

stryker®

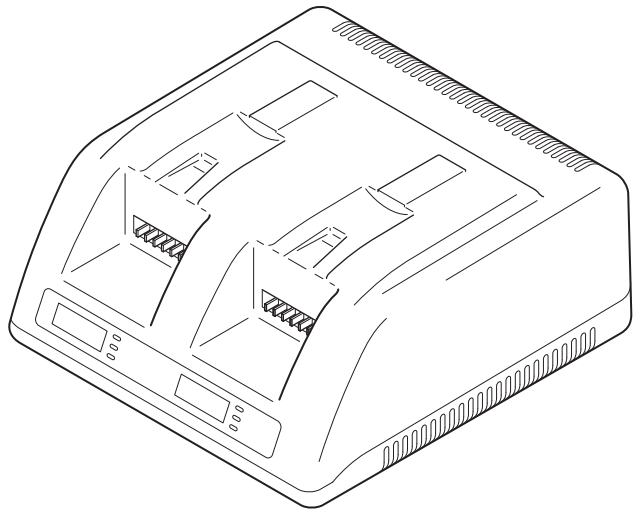
# STRYKER SYSTEM G™

Charger, 2-Bay

REF 7310-120-000

Instructions For Use

**R<sub>x</sub> ONLY**



ENGLISH (EN)  
ESPAÑOL (ES)  
ITALIANO (IT)  
PORTUGUÊS (PT)  
POLSKI (PL)  
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)  
TÜRKÇE (TR)  
РУССКИЙ (RU)  
中文 (ZH)  
한국어 (KO)

# Contents

Introduction . . . . .	3
Audience . . . . .	3
Conventions . . . . .	3
Contact Information . . . . .	3
Indications For Use . . . . .	4
Contraindications . . . . .	4
Safety Directives . . . . .	4
For Use With . . . . .	5
Features . . . . .	6
Charger . . . . .	6
Information Screen . . . . .	7
Indicator Lights . . . . .	8
Definitions . . . . .	8
Instructions . . . . .	9
To Connect the Charger . . . . .	10
To Charge a Power Module . . . . .	11
To Reset a Circuit Breaker . . . . .	15
To Disconnect the Charger . . . . .	15
Cleaning . . . . .	16
Inspection . . . . .	17
Storage and Handling . . . . .	17
Service . . . . .	18
Disposal/Recycle . . . . .	18
Specifications . . . . .	19
Product Safety Compliance . . . . .	20
Electromagnetic Compatibility . . . . .	21

## Introduction

This instructions for use manual contains information intended to ensure the safe, effective, and compliant use of your product.

## Audience

This manual is intended for in-service trainers, physicians, nurses, and surgical technologists. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

## Conventions

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.

## Contact Information

For additional information, including safety information, in-service training, or current literature, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service at 1-269-323-7700 or 1-800-253-3210. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

**NOTE:** The user and/or patient should report any serious product-related incident to both the manufacturer and the Competent Authority of the European Member State where the user and/or patient is established.

## Indications For Use

The STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay is a two-station, modular battery charger intended to charge STRYKER SYSTEM G handpiece power modules.

## Contraindications

None known.

## Safety Directives



### WARNINGS:

- Before using this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information.
- Only trained and experienced healthcare professionals should use this equipment.

## For Use With

This section identifies components intended to be used with the equipment to obtain a safe combination.

### WARNINGS:

- Use only Stryker-approved equipment, unless otherwise specified.
- Use of unapproved electrical equipment may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the system.

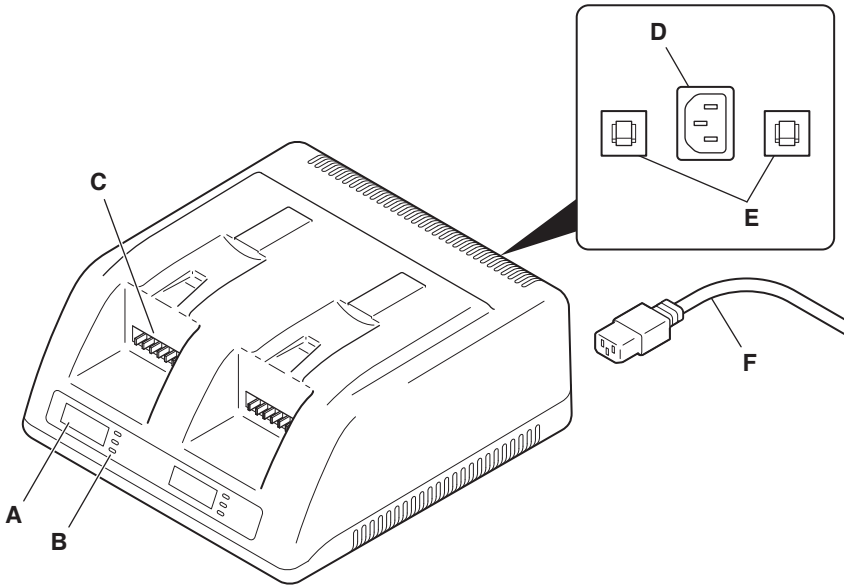
### NOTES:

- Components are sold separately.
- For a complete list of components or ordering information, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. See the *Contact Information* section. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

Description	REF
STRYKER SYSTEM G Power Module	7309-120-000
Power Cord, Plug Type E/F	0039-308-000
Power Cord, Plug Type G	0039-309-000
Power Cord, Plug Type B	0039-310-000
Power Cord, Plug Type N	0039-311-000
Power Cord, Plug Type I	0039-312-000
Power Cord, Plug Type D	0039-313-000
Power Cord, Plug Type M	0039-314-000

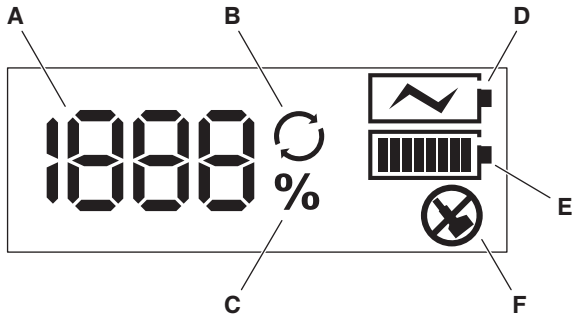
# Features




## Charger






<b>A</b>	<b>Information Screen</b> – Provides status information for the power module.
<b>B</b>	<b>Indicator Lights</b> – Provide status information for the power module.
<b>C</b>	<b>Charger Contacts</b> – Interlock with the power module to complete an electric circuit.
<b>D</b>	<b>Power Cord Receptacle</b> – Allows connection of the power cord.
<b>E</b>	<b>Circuit Breakers</b> – Allow recovery from momentary electrical faults.
<b>F</b>	<b>Power Cord</b> – Connects the charger to a facility power receptacle.

## Information Screen







<b>A</b>	<b>Counter</b> – Indicates the number of charge cycles or the charge level for the power module.
<b>B</b>	<b>Cycles</b> – Indicates that the counter is displaying the number of charge cycles for the power module.
<b>C</b>	<b>Percentage</b> – Indicates that the counter is displaying the charge level for the power module.
<b>D</b>	<b>Charging</b> – Indicates that the power module is charging.
<b>E</b>	<b>Module Health</b> – For power modules with 10 or more charge cycles, indicates the health of the power module after charging: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="274 906 1008 965">  <b>Excellent</b> – The power module is at or near the beginning of its useful life. </li> <li data-bbox="274 976 983 1035">  <b>Good</b> – The power module is in the middle of its useful life. </li> <li data-bbox="274 1046 956 1106">  <b>Poor</b> – The power module is at or near the end of its useful life. Replacement is recommended. </li> </ul>
<b>F</b>	<b>Replace</b> – Indicates that the power module is at or near the end of its useful life. Replacement is recommended.

## Indicator Lights

Light	Definition
 Charging	<b>Charging (Amber)</b> – Indicates that the power module is charging.
 Ready	<b>Ready (Green)</b> – <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ When no power modules are installed, indicates that the charger is connected to facility power and ready for use.</li> <li>▪ When a power module is installed, indicates that the power module is fully charged and ready for use.</li> </ul>
 Replace	<b>Replace (Amber)</b> – Indicates that the power module is at or near the end of its useful life. Replacement is recommended.

## Definitions

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

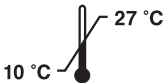
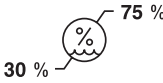
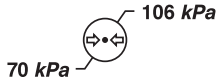
Symbol	Definition
	General Warning Sign
	Caution
DO NOT STERILIZE	Do not sterilize
	Consult instructions for use
	Universal Recycling Symbol
1 V	1 Volt
1 A	1 Ampere
1 VA	1 Volt Ampere
1 Hz	1 Hertz
AC	Alternating Current
REF	Catalog Number



# Instructions

## WARNINGS:

- 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 this equipment. Place the equipment into service according to the EMC information contained in this manual.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect the function of this equipment.
- This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, ALWAYS verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- To avoid the risk of electric shock, ALWAYS connect this equipment to a hospital-grade, facility power receptacle with protective earth.
- DO NOT operate the charger using a voltage inconsistent with the rating on the back of the unit.
- DO NOT operate the charger with a damaged power cord or plug.
- DO NOT modify the power cord.
- ALWAYS position the equipment so that the power cord may be easily disconnected as required.
- DO NOT place the charger within the sterile field.
- ALWAYS operate the equipment within the specified environmental condition values:

Temperature Limitation	Humidity Limitation	Atmospheric Pressure Limitation
		

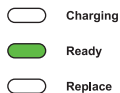
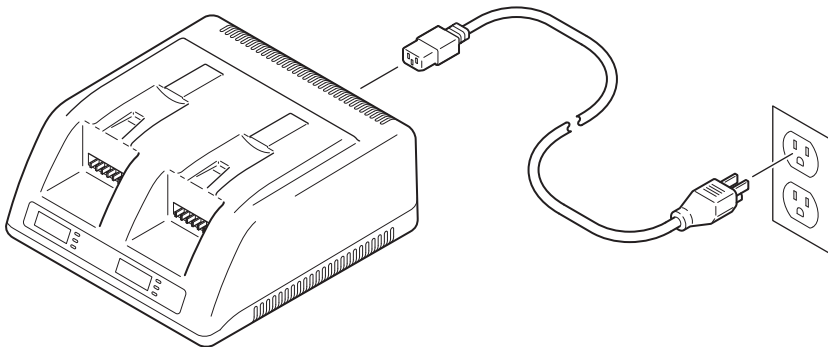
**CAUTION:** ALWAYS place the power cord where it will not be stepped on, tripped over, or otherwise subjected to damage or stress.

## To Connect the Charger

1. Before operating the equipment, verify the following:
  - You are using Stryker-approved equipment.
  - The equipment is not damaged.
  - The equipment is clean.

**NOTE:** If you experience difficulty during operation, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. See the *Contact Information* section. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

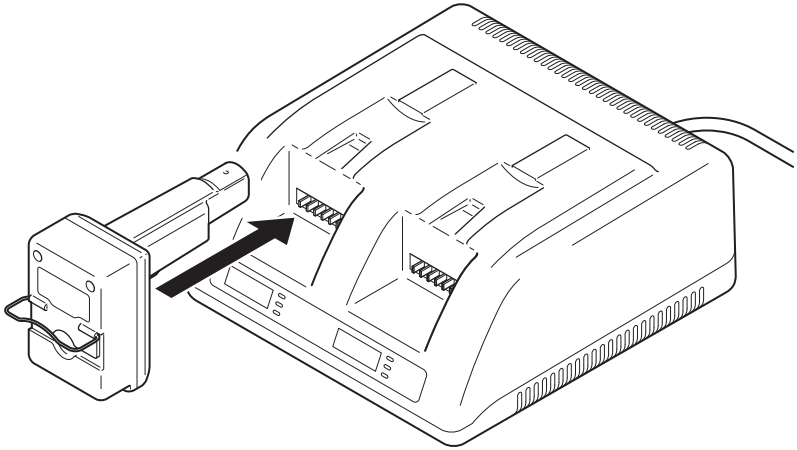
2. Use the power cord to connect the charger to a hospital-grade, facility power receptacle. Upon connection, the charger will indicate that it is ready for use:
  - The ready lights will turn on.
  - “000” will display on both screens.



## To Charge a Power Module

### NOTES:

- Fully charge power modules before first and every use.
  - The charging sequence may take between 5 and 45 minutes, based on the existing charge level in the power module.
  - For maximum capacity, store power modules on the battery charger to maintain a full charge.
1. Install a clean, dry power module onto the charger. Make sure the power module is securely snapped into place on the charger contacts.



2. Upon installation, the charger will communicate with the power module:

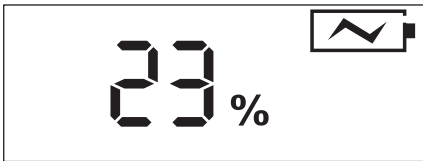
- The charging light will turn on.
- “000” will flash.



- Charging
- Ready
- Replace

3. After 3 seconds, the charging sequence will begin:

- The charging light will flash.
- The charging symbol will flash.
- The charge level for the power module will display.



- Charging
- Ready
- Replace

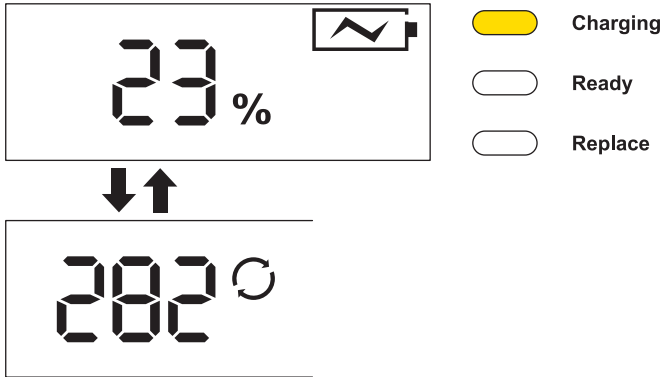
**NOTE:** If the power module is damaged or at the end of its useful life, the charger will not charge the power module:

- The replace light will turn on.
- The replace symbol will display.
- The number of charge cycles for the power module will display.



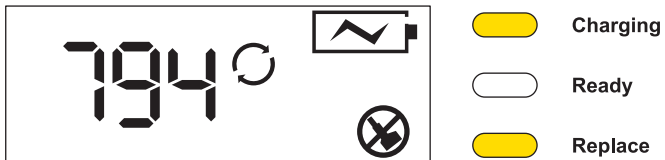
- Charging
- Ready
- Replace

4. After 60 seconds, the charge level will alternate with the number of charge cycles for the power module.



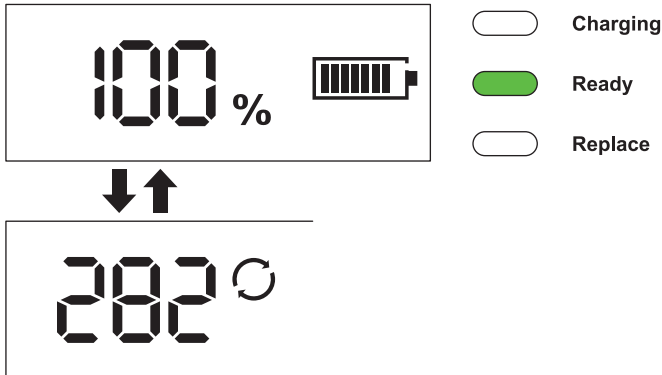
**NOTE:** If the power module is in poor health, the charging sequence will include additional information:

- The replace light will turn on.
- The replace symbol will display.



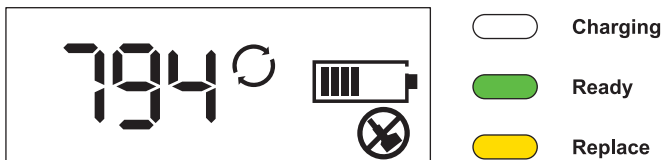
5. When the power module is fully charged, the charging sequence will end:

- 100% charge level will display.
- The charge level will continue to alternate with the number of charge cycles for the power module.
- For power modules with 10 or more charge cycles, the module health symbol will indicate the health of the power module. See the *Features* section.



**NOTE:** If the power module is in poor health, the end of the charging sequence will include additional information:

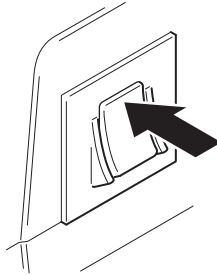
- The replace light will remain on.
- The replace symbol will continue to display.



## To Reset a Circuit Breaker

**⚠ WARNING:** DO NOT use the charger if either of the circuit breakers continues to trip and turn off power. Disconnect the power cord from the facility power receptacle and contact Stryker.

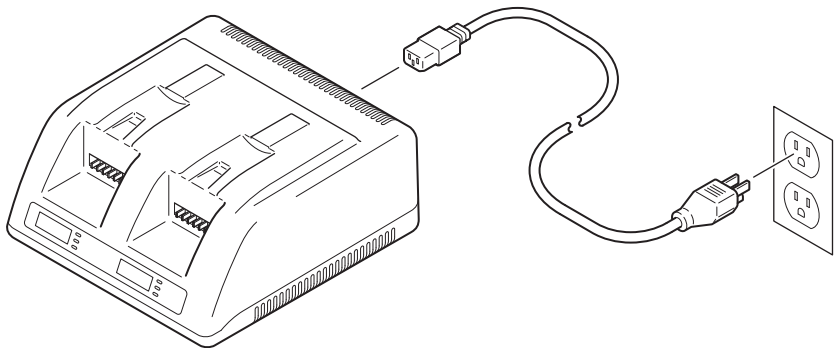
In the event of a momentary electrical fault, a circuit breaker may trip and turn off power. Push the toggle switch up to reset the circuit breaker and continue operation.




## To Disconnect the Charger

**CAUTION:** To reduce the risk of damage to the power cord, ALWAYS pull the power cord plug, not the power cord, when disconnecting the charger.

Disconnect the power cord from the charger and the facility power receptacle.



## Cleaning

 **WARNING:** Before cleaning, ALWAYS disconnect the power cord from the facility power receptacle and the charger to reduce the risk of electric shock.

### CAUTIONS:

- DO NOT immerse the charger in liquid.
  - DO NOT use solvents, lubricants, or other chemicals to clean the charger or charger modules unless otherwise directed.
  - DO NOT allow water to collect on top of the charger.
  - DO NOT allow water to enter the cooling vents on the back of the charger.
  - DO NOT sterilize the charger.
- 
1. Disconnect the power cord from the facility power receptacle and the charger.
  2. Gently wipe the external surfaces of the charger and power cord with a soft, lint-free cloth moistened with a prepared cleaning solution or non-abrasive, hospital disinfectant and water.
  3. Immediately dry the charger with a soft, lint-free cloth or compressed air, < 140 kPa.
  4. Inspect the charger and power cord for damage. See the *Inspection* section.



## Inspection

### WARNINGS:

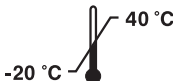
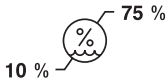
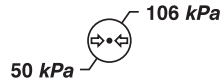
- Perform recommended inspection as indicated in these instructions.
- DO NOT use any equipment if damage is apparent or the inspection criteria are not met.
- Before inspection, ALWAYS disconnect the power cord from the charger to reduce the risk of electric shock.

Interval	Activity	Criteria
Upon initial receipt and before each use	Inspect the equipment	No damage or signs of wear
		No loose or missing components
		No cuts in the power cord
		No bent contacts
		No cracks in the housing


**NOTE:** If the equipment fails to meet the inspection criteria, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

## Storage and Handling

**CAUTION:** ALWAYS transport and store the equipment within the specified environmental condition values:

Temperature Limitation	Humidity Limitation	Atmospheric Pressure Limitation
		

## Service

 **WARNING:** DO NOT disassemble, modify, service, or repair this equipment without authorization of the manufacturer.

### NOTES:

- The useful life of this equipment is dependent upon many factors including, but not limited to, the method and duration of each use, and the handling of the equipment between uses.
- Routine and careful inspection of the equipment is the best method for determining the serviceable life span of the equipment.
- Maintenance documentation for this equipment is available upon request to Stryker-authorized service personnel only.
- For service information, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. See the *Contact Information* section. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

## Disposal/Recycle





Per Directive 2012/19/EU, product must be collected separately. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information.



Contains no hazardous substances, per China RoHS standard.

## Specifications

<b>Model:</b>	STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay
<b>Catalog Number:</b>	7310-120-000
<b>Dimensions:</b>	
Height:	130 mm
Width:	245 mm
Length:	394 mm
<b>Mass:</b>	1.6 kg
<b>Mode of Operation:</b>	Continuous Operation
<b>Electrical:</b>	
Input:	100-240 V AC / 135-175 VA (50/60 Hz)
Output:	12.6 V --- (Direct current) / 3 A maximum
<b>Circuit Breakers:</b>	1 A maximum
<b>Ingress Protection (IP):</b>	IPX0
<b>Equipment Type:</b>	Class I
<b>Ground Type:</b>	 Protective Earth Ground
<b>Means of Isolation from Supply Mains:</b>	Disconnect the power cord from the charger and the facility power receptacle.
<b>European Conformity:</b>	

# Product Safety Compliance

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

# Electromagnetic Compatibility

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>		
<p>The STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) should assure that it is used in such an environment.</p>		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) 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.
RF emissions CISPR 11	Class A	The STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) is suitable for use in all establishments other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</b>			
The STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV air	±6 kV contact  ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output 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	±1 kV differential mode  ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines 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 seconds	<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 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
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 characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) 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	$[V_1] = 3 \text{ Vrms}$	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>150 kHz to 80 MHz</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range <math>[V_1]</math> and <math>[E_1]</math>.<sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <p style="text-align: center;"> (Non-ionizing electromagnetic radiation)</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

NOTE 1: At 80 MHz and 800MHz 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.

<sup>a</sup> 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 STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) is used exceeds the applicable RF compliance level above, the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000).

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

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000)</b>			
The STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay (REF 7310-120-000) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
<b>Rated maximum output power of transmitter W</b>	<b>Separation distance according to frequency of transmitter m</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b>	<b>80 MHz to 800 MHz</b>	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b>
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
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 800MHz, 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.





# Contenido

Introducción . . . . .	3
Destinatarios . . . . .	3
Convenciones . . . . .	3
Información de contacto . . . . .	3
Indicaciones de uso . . . . .	4
Contraindicaciones . . . . .	4
Directivas de seguridad . . . . .	4
Para uso con. . . . .	5
Características . . . . .	6
Cargador . . . . .	6
Pantalla de información . . . . .	7
Luces indicadoras . . . . .	8
Definiciones . . . . .	8
Instrucciones. . . . .	9
Para conectar el cargador . . . . .	10
Para cargar un módulo de alimentación . . . . .	11
Para reiniciar un cortacircuitos . . . . .	15
Para desconectar el cargador . . . . .	15
Limpieza. . . . .	16
Inspección . . . . .	17
Almacenamiento y manipulación . . . . .	17
Servicio técnico . . . . .	18
Eliminación y reciclaje . . . . .	18
Especificaciones . . . . .	19
Homologaciones de seguridad de los productos . . . . .	20
Compatibilidad electromagnética . . . . .	21

# Introducción

Este manual de instrucciones de uso contiene información concebida para asegurar el uso seguro, eficaz y conforme a las normativas del producto.

## Destinatarios

Este manual está dirigido a formadores internos del centro, médicos, enfermeros y técnicos quirúrgicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

## Convenciones

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Una **ADVERTENCIA** destaca un problema relacionado con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Una **PRECAUCIÓN** destaca un problema de fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Una **NOTA** complementa o aclara la información de un procedimiento.

## Información de contacto

Si necesita información adicional, incluida la información de seguridad, formación interna o documentación actualizada, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker a los teléfonos 1-269-323-7700 o 1-800-253-3210. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

**NOTA:** El usuario o el paciente deberán informar de cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la autoridad competente del estado miembro europeo donde se encuentren el usuario o el paciente.

## Indicaciones de uso

El cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay) es un cargador de baterías modular de dos estaciones diseñado para cargar módulos de alimentación de piezas de mano STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G handpiece power modules).

## Contraindicaciones

Ninguna conocida.

## Directivas de seguridad



### ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar este equipo, lea y comprenda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad.
- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.

## Para uso con

En este apartado se identifican los componentes diseñados para utilizarse con el equipo con el fin de obtener una combinación segura.



### ADVERTENCIAS:

- Utilice solo equipos aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- El uso de equipos eléctricos no aprobados puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del sistema.

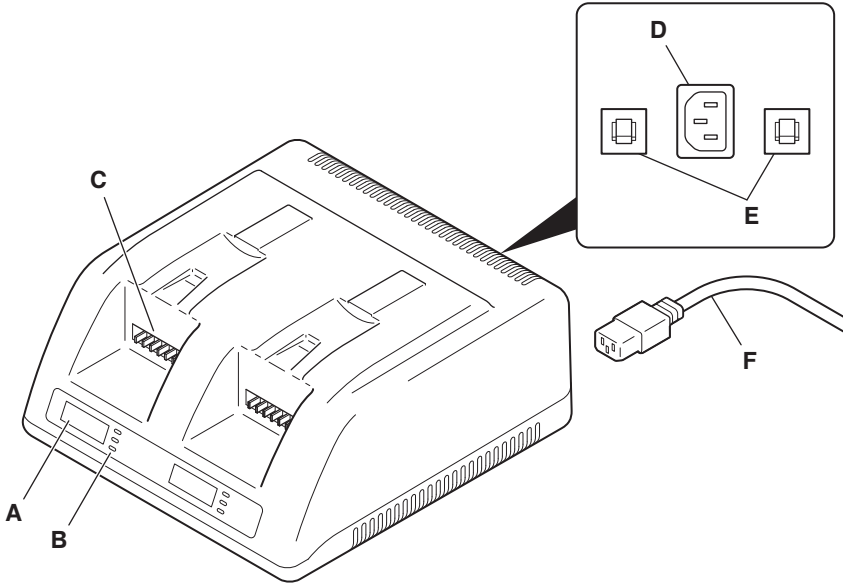
### NOTAS:

- Los componentes se venden por separado.
- Para obtener una lista completa de los componentes o para solicitar información sobre pedidos, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Consulte el apartado *Información de contacto*. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

Descripción	REF
Módulo de alimentación STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Cable de alimentación, enchufe tipo E/F (Power Cord, Plug Type E/F)	0039-308-000
Cable de alimentación, enchufe tipo G (Power Cord, Plug Type G)	0039-309-000
Cable de alimentación, enchufe tipo B (Power Cord, Plug Type B)	0039-310-000
Cable de alimentación, enchufe tipo N (Power Cord, Plug Type N)	0039-311-000
Cable de alimentación, enchufe tipo I (Power Cord, Plug Type I)	0039-312-000
Cable de alimentación, enchufe tipo D (Power Cord, Plug Type D)	0039-313-000
Cable de alimentación, enchufe tipo M (Power Cord, Plug Type M)	0039-314-000

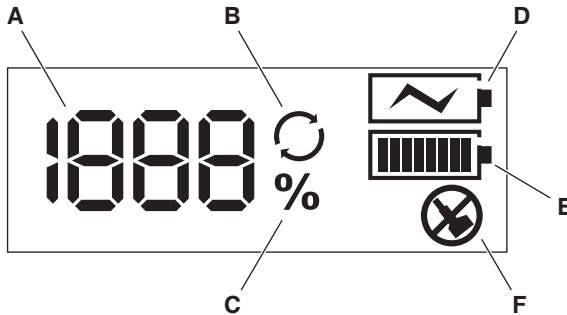
# Características




## Cargador






<b>A</b>	<b>Pantalla de información:</b> Proporciona información del estado del módulo de alimentación.
<b>B</b>	<b>Luces indicadoras:</b> Proporcionan información del estado del módulo de alimentación.
<b>C</b>	<b>Contactos del cargador:</b> Se conectan con el módulo de alimentación para completar un circuito eléctrico.
<b>D</b>	<b>Conector hembra del cable de alimentación:</b> Permite conectar el cable de alimentación.
<b>E</b>	<b>Cortacircuitos:</b> Permiten al dispositivo recuperarse de fallos eléctricos momentáneos.
<b>F</b>	<b>Cable de alimentación:</b> Conecta el cargador a una toma de corriente.

## Pantalla de información







<b>A</b>	<b>Contador:</b> Indica el número de ciclos de carga o el nivel de carga del módulo de alimentación.
<b>B</b>	<b>Ciclos:</b> Indica que el contador está mostrando el número de ciclos de carga del módulo de alimentación.
<b>C</b>	<b>Porcentaje:</b> Indica que el contador está mostrando el nivel de carga del módulo de alimentación.
<b>D</b>	<b>Cargando:</b> Indica que el módulo de alimentación está cargando.
<b>E</b>	<p><b>Salud del módulo:</b> En el caso de módulos de alimentación con 10 o más ciclos de carga, indica la salud del módulo de alimentación después de la carga:</p> <p> <b>Excelente:</b> El módulo de alimentación está al principio o cerca del principio de su vida útil.</p> <p> <b>Buena:</b> El módulo de alimentación está a mitad de su vida útil.</p> <p> <b>Mala:</b> El módulo de alimentación está al final o cerca del final de su vida útil. Se recomienda cambiarlo.</p>
<b>F</b>	<b>Cambiar:</b> Indica que el módulo de alimentación está al final o cerca del final de su vida útil. Se recomienda cambiarlo.

## Luces indicadoras

Luz	Definición
 Charging	<b>Cargando (ámbar):</b> Indica que el módulo de alimentación se está cargando.
 Ready	<b>Preparado (verde):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cuando no haya módulos de alimentación instalados, indica que el cargador está conectado a la corriente y preparado para su uso.</li> <li>▪ Cuando haya un módulo de alimentación instalado, indica que el módulo de alimentación está cargado por completo y preparado para su uso.</li> </ul>
 Replace	<b>Cambiar (ámbar):</b> Indica que el módulo de alimentación está al final o cerca del final de su vida útil. Se recomienda cambiarlo.

## Definiciones

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

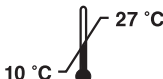

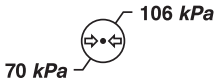
Símbolo	Definición
	Signo de advertencia general
	Precaución
DO NOT STERILIZE	No esterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Símbolo universal de reciclaje
1 V	1 voltio
1 A	1 amperio
1 VA	1 voltiamperio
1 Hz	1 hercio
AC	Corriente alterna
REF	Número de catálogo



# Instrucciones

## ADVERTENCIAS:

- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Al usar este equipo, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Ponga en servicio el equipo de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual.
- Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de este equipo.
- Este equipo no debe utilizarse al lado de otros equipos, ni apilado con ellos. Si es necesario utilizarlo al lado de otros equipos o apilado con ellos, verifique SIEMPRE que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte SIEMPRE este equipo a una toma de corriente de tipo hospitalario conectada a tierra del centro.
- NO utilice el cargador con una tensión distinta de la especificada en la parte posterior de la unidad.
- NO utilice el cargador si el cable de alimentación o la clavija están dañados.
- NO modifique el cable de alimentación.
- Coloque SIEMPRE el equipo de modo que se pueda desconectar fácilmente el cable de alimentación en caso necesario.
- NO coloque el cargador dentro del campo estéril.
- Utilice SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas:

Límites de temperatura	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica
		

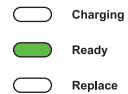
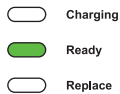
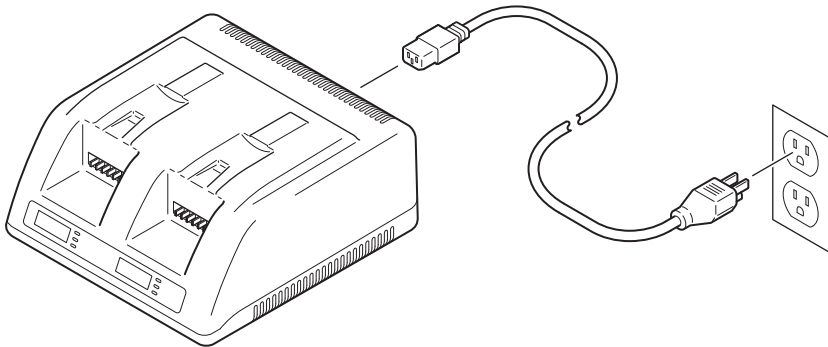
**PRECAUCIÓN:** Coloque SIEMPRE el cable de alimentación donde no pueda sufrir desgaste u otros daños ni nadie pueda pisarlo o tropezar con él.

## Para conectar el cargador

1. Antes de utilizar el equipo, verifique que:
  - Está utilizando equipo aprobado por Stryker.
  - El equipo no está dañado.
  - El equipo está limpio.

**NOTA:** Si tiene dificultades durante el uso, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Consulte el apartado *Información de contacto*. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

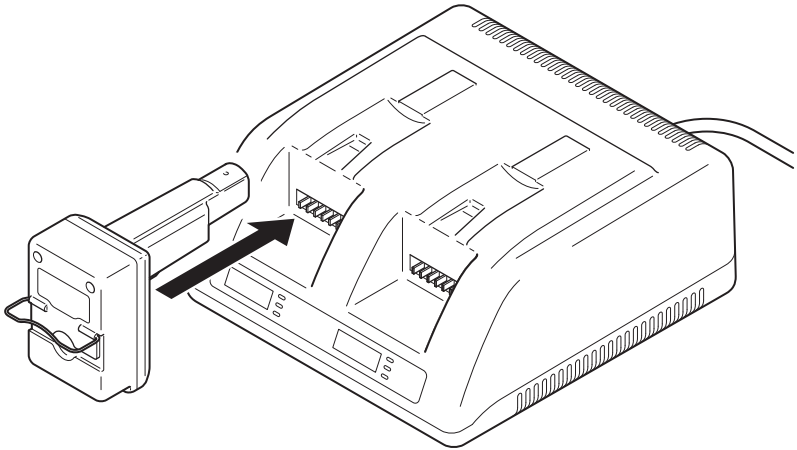
2. Utilice el cable de alimentación para conectar el cargador a una toma de corriente de tipo hospitalario. Una vez realizada la conexión, el cargador indicará que está preparado para su uso:
  - Se encenderán las luces que indican que el dispositivo está preparado.
  - Ambas pantallas mostrarán «000».



## Para cargar un módulo de alimentación

### NOTAS:

- Cargue por completo los módulos de alimentación antes de utilizarlos por primera vez y antes de cada uso posterior.
  - La secuencia de carga puede tardar entre 5 y 45 minutos, dependiendo del nivel de carga existente en el módulo de alimentación.
  - Para lograr la máxima capacidad, almacene los módulos de alimentación en el cargador de baterías para mantener la carga completa.
1. Instale un módulo de alimentación limpio y seco sobre el cargador. Asegúrese de que el módulo de alimentación esté firmemente encajado en su lugar sobre los contactos del cargador.



2. Una vez instalado, el cargador se comunicará con el módulo de alimentación:

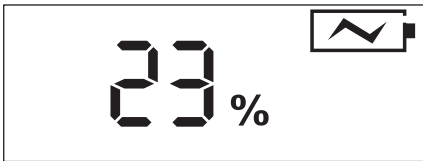
- La luz de carga se encenderá.
- Se mostrará «000» parpadeando.



- Charging
- Ready
- Replace

3. La secuencia de carga se iniciará 3 segundos después:

- La luz de carga parpadeará.
- El símbolo de carga parpadeará.
- Se mostrará el nivel de carga del módulo de alimentación.



- Charging
- Ready
- Replace

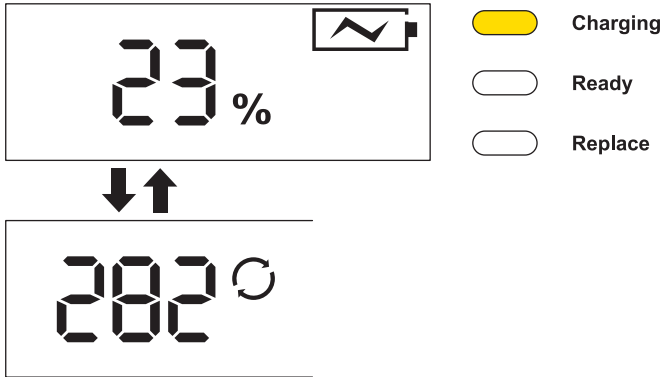
**NOTA:** Si el módulo de alimentación está dañado o al final de su vida útil, el cargador no cargará el módulo de alimentación:

- Se encenderá la luz de cambio.
- Se mostrará el símbolo de cambio.
- Se mostrará el número de ciclos de carga del módulo de alimentación.



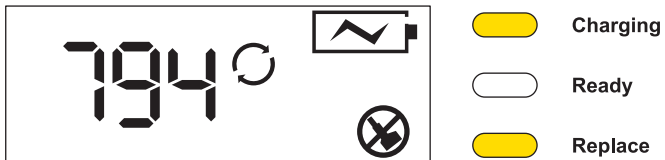
- Charging
- Ready
- Replace

4. Transcurridos 60 segundos, el nivel de carga se alternará con el número de ciclos de carga del módulo de alimentación.

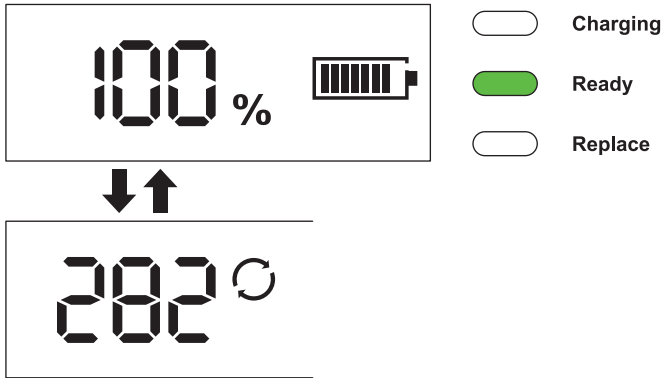


**NOTA:** Si el módulo de alimentación tiene mala salud, la secuencia de carga incluirá información adicional:

- Se encenderá la luz de cambio.
- Se mostrará el símbolo de cambio.

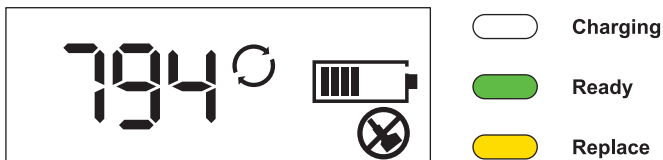


5. Cuando el módulo de alimentación esté cargado por completo, la secuencia de carga finalizará:
- Se mostrará el nivel de carga del 100 %.
  - El nivel de carga seguirá alternándose con el número de ciclos de carga del módulo de alimentación.
  - En el caso de módulos de alimentación con 10 o más ciclos de carga, el símbolo de la salud del módulo indicará la salud del módulo de alimentación. Consulte el apartado *Características*.



**NOTA:** Si el módulo de alimentación tiene mala salud, al final de la secuencia de carga se incluirá información adicional:

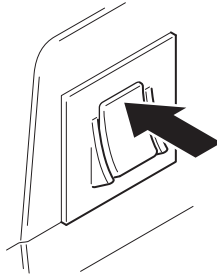
- La luz de cambio permanecerá encendida.
- El símbolo de cambio seguirá mostrándose.



## Para reiniciar un cortacircuitos

**⚠ ADVERTENCIA:** NO utilice el cargador si alguno de los cortacircuitos sigue saltando y apagando el dispositivo. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y póngase en contacto con Stryker.

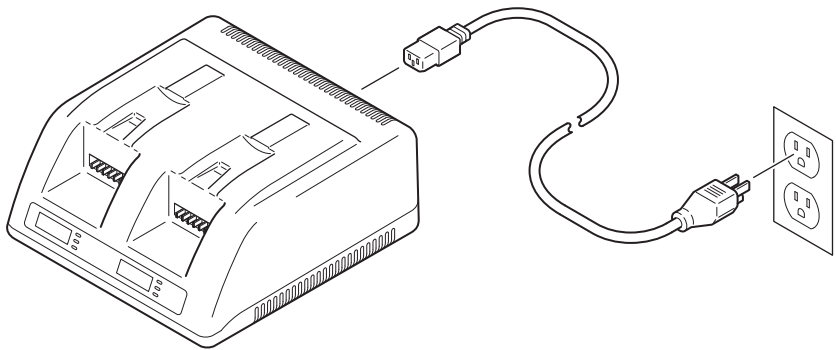
Si se produce un fallo eléctrico momentáneo, es posible que un cortacircuitos salte y apague la alimentación. Pulse el interruptor basculante para reiniciar el cortacircuitos y seguir utilizando el dispositivo.




## Para desconectar el cargador

**PRECAUCIÓN:** Para reducir el riesgo de que el cable de alimentación sufra daños, tire SIEMPRE del enchufe del cable de alimentación, no del propio cable, cuando desconecte el cargador.

Desconecte el cable de alimentación del cargador y de la toma de corriente.



## Limpieza

 **ADVERTENCIA:** Antes de la limpieza, desconecte SIEMPRE el cable de alimentación de la toma de corriente y del cargador para reducir el riesgo de descargas eléctricas.

### PRECAUCIONES:

- NO sumerja el cargador en ningún líquido.
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos para limpiar el cargador o los módulos de carga, a menos que se indique específicamente.
- NO permita la acumulación de agua en la parte superior del cargador.
- NO permita que entre agua en las rejillas de ventilación situadas en la parte posterior del cargador.
- NO esterilice el cargador.

1. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y del cargador.
2. Limpie suavemente las superficies externas del cargador y el cable de alimentación con un paño suave sin pelusa humedecido con una solución de limpieza preparada o un desinfectante hospitalario no abrasivo y agua.
3. Seque inmediatamente el cargador con un paño suave sin pelusa o aire comprimido a <140 kPa.
4. Inspeccione el cargador y el cable de alimentación para comprobar si presentan daños. Consulte el apartado *Inspección*.



# Inspección

## ADVERTENCIAS:

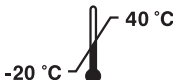
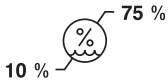
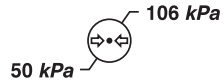
- Realice la inspección recomendada según se indica en estas instrucciones.
- NO utilice ningún equipo si observa daños o si no se cumplen los criterios de inspección.
- Antes de la inspección, desconecte SIEMPRE el cable de alimentación del cargador para reducir el riesgo de descargas eléctricas.

Intervalo	Actividad	Criterios
Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso	Inspeccione el equipo	No hay daños ni signos de desgaste
		No hay componentes sueltos ni ausentes
		No hay cortes en el cable de alimentación
		No hay contactos doblados
		No hay grietas en la carcasa


**NOTA:** Si el equipo no cumple los criterios de inspección, 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.

## Almacenamiento y manipulación

**PRECAUCIÓN:** Transporte y almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas:

Límites de temperatura	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica
 <p>-20 °C — 40 °C</p>	 <p>10 % — 75 %</p>	 <p>50 kPa — 106 kPa</p>

## Servicio técnico

 **ADVERTENCIA:** NO desmonte, modifique, realice tareas de mantenimiento ni repare este equipo sin la autorización del fabricante.

### NOTAS:

- La vida útil de este equipo depende de varios factores, incluidos, entre otros, el método y la duración de cada uso y la manipulación del equipo entre sus usos.
- El mejor método para determinar la vida útil del equipo es realizar inspecciones sistemáticas y cuidadosas.
- La documentación de mantenimiento de este equipo está disponible bajo solicitud al personal de servicio técnico autorizado por Stryker solamente.
- Si necesita información sobre el servicio técnico, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Consulte el apartado *Información de contacto*. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

## Eliminación y reciclaje





Según la Directiva 2012/19/UE, el producto debe recogerse por separado. No lo elimine como residuo urbano no seleccionado. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre las formas de eliminación.



No contiene sustancias peligrosas, según la norma RoHS de China.

## Especificaciones

<b>Modelo:</b>	Cargador STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 compartimentos
<b>Número de catálogo:</b>	7310-120-000
<b>Dimensiones:</b>	
Alto:	130 mm
Ancho:	245 mm
Largo:	394 mm
<b>Peso:</b>	1,6 kg
<b>Modo de funcionamiento:</b>	Funcionamiento continuo
<b>Especificaciones eléctricas:</b>	
Entrada:	100-240 V CA / 135-175 VA (50/60 Hz)
Salida:	12,6 V --- (corriente continua) / 3 A máximo
<b>Cortacircuitos:</b>	1 A máximo
<b>Protección frente a penetración (IP):</b>	IPX0
<b>Tipo de equipo:</b>	Clase I
<b>Tipo de toma de tierra:</b>	 Toma de tierra
<b>Medios de aislamiento de la red eléctrica de suministro:</b>	Desconecte el cable de alimentación del cargador y de la toma de corriente.
<b>Conformidad europea:</b>	

# Homologaciones de seguridad de los productos

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

## Compatibilidad electromagnética

<b>Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>		
<p>El cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) deberán asegurarse de que este se emplea en dicho entorno.</p>		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético, guía</b>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) utiliza energía de radiofrecuencia solamente 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.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, con excepción de los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) deberán asegurarse de que este se emplea en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético, guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto  ±8 kV por aire	±6 kV por contacto  ±8 kV por aire	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 para líneas del suministro eléctrico  ±1 kV para líneas de entrada y salida	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	Modo diferencial de ±1 kV  Modo común de ±2 kV	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal 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 % $U_T$ (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 segundos	<5 % $U_T$ (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 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que conecte el cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

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

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) deberán asegurarse de que este se emplea en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético, guía</b>
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	$[V_1] = 3 \text{ Vrms}$	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) (incluidos los cables). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	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 radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias $[V_1$ y $E_1]$ . <sup>b</sup> En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:   (Radiación electromagnética no ionizante)

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.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras 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 RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000).

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

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000)**

El cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiada controladas. El cliente o el usuario del cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el cargador STRYKER SYSTEM G, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) 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	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
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.





# Indice

Introduzione . . . . .	3
Destinatari. . . . .	3
Convenzioni . . . . .	3
Informazioni di contatto . . . . .	3
Indicazioni per l'uso . . . . .	4
Controindicazioni . . . . .	4
Direttive sulla sicurezza . . . . .	4
Da usarsi con . . . . .	5
Caratteristiche . . . . .	6
Caricabatterie . . . . .	6
Schermo informativo . . . . .	7
Spie luminose . . . . .	8
Definizioni . . . . .	8
Istruzioni . . . . .	9
Collegamento del caricabatterie . . . . .	10
Ricarica di un modulo di alimentazione . . . . .	11
Resettaggio di un interruttore automatico . . . . .	15
Scollegamento del caricabatterie . . . . .	15
Pulizia . . . . .	16
Esame. . . . .	17
Conservazione e manipolazione. . . . .	17
Assistenza . . . . .	18
Smaltimento/riciclaggio . . . . .	18
Caratteristiche tecniche. . . . .	19
Conformità di sicurezza del prodotto. . . . .	20
Compatibilità elettromagnetica . . . . .	21

# Introduzione

Il presente manuale di istruzioni per l'uso contiene informazioni volte ad assicurare un uso del prodotto sicuro, efficace e conforme alle norme.

## Destinatari

Il manuale è previsto per l'uso da parte di addestratori interni, medici, infermieri e tecnici chirurgici. Conservare e consultare questo manuale di riferimento per la durata d'uso del prodotto.

## Convenzioni

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.

## Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza o l'addestramento interno, oppure per richiedere le pubblicazioni correnti, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker ai numeri 1 269 323 7700 o 1 800 253 3210 (numero verde per chi chiama dagli Stati Uniti). Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

**NOTA** – L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al prodotto sia al fabbricante sia all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

## Indicazioni per l'uso

Il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay) è un caricabatterie modulare a due scomparti previsto per la ricarica dei moduli di alimentazione dei manipoli STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G handpiece power modules).

## Controindicazioni

Nessuna nota.

## Direttive sulla sicurezza



### AVVERTENZE

- Prima di usare questa apparecchiatura, leggere e comprendere le istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza.
- Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale sanitario esperto e adeguatamente addestrato.

## Da usarsi con

Questa sezione descrive i componenti previsti per essere usati con questa apparecchiatura creando un sistema sicuro.



### AVVERTENZE

- Se non specificato altrimenti, usare esclusivamente apparecchiature approvate da Stryker.
- L'uso di apparecchiatura elettrica non approvata può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.

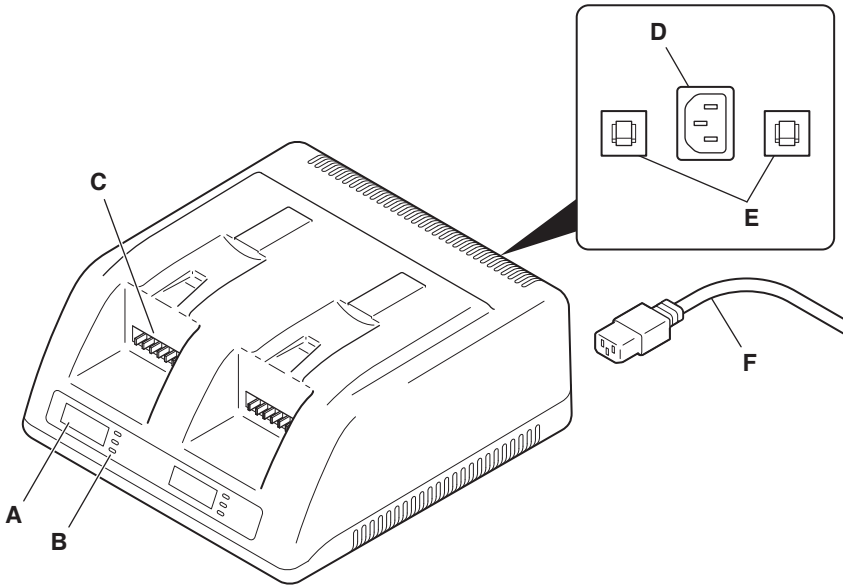
### NOTE

- I componenti sono venduti separatamente.
- Per un elenco completo dei componenti o per informazioni sugli ordini, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Vedere la sezione *Informazioni di contatto*. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

Descrizione	REF
Modulo di alimentazione STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Cavo di alimentazione, spina tipo E/F (Power Cord, Plug Type E/F)	0039-308-000
Cavo di alimentazione, spina tipo G (Power Cord, Plug Type G)	0039-309-000
Cavo di alimentazione, spina tipo B (Power Cord, Plug Type B)	0039-310-000
Cavo di alimentazione, spina tipo N (Power Cord, Plug Type N)	0039-311-000
Cavo di alimentazione, spina tipo I (Power Cord, Plug Type I)	0039-312-000
Cavo di alimentazione, spina tipo D (Power Cord, Plug Type D)	0039-313-000
Cavo di alimentazione, spina tipo M (Power Cord, Plug Type M)	0039-314-000

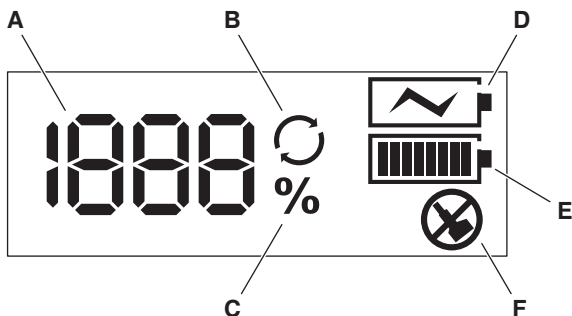
# Caratteristiche


## Caricabatterie






<b>A</b>	<b>Schermo informativo</b> – Visualizza informazioni riguardanti lo stato del modulo di alimentazione.
<b>B</b>	<b>Spie luminose</b> – Indicano informazioni riguardanti lo stato del modulo di alimentazione.
<b>C</b>	<b>Contatti del caricabatterie</b> – Consentono il collegamento al modulo di alimentazione per completare il circuito elettrico.
<b>D</b>	<b>Presca per cavo di alimentazione</b> – Consente il collegamento del cavo di alimentazione.
<b>E</b>	<b>Interruttori automatici</b> – Consentono il riarmo a seguito di problemi elettrici transitori.
<b>F</b>	<b>Cavo di alimentazione</b> – Collega il caricabatterie a una presa di corrente della struttura sanitaria.

## Schermo informativo







<b>A</b>	<b>Contatore</b> – Indica il numero di cicli di ricarica o il livello di carica del modulo di alimentazione.
<b>B</b>	<b>Cicli</b> – Indica che il contatore sta visualizzando il numero dei cicli di ricarica del modulo di alimentazione.
<b>C</b>	<b>Percentuale</b> – Indica che il contatore sta visualizzando il livello di carica del modulo di alimentazione.
<b>D</b>	<b>Carica</b> – Indica che il modulo di alimentazione è in fase di ricarica.
<b>E</b>	<p><b>Condizione del modulo</b> – Per i moduli di alimentazione sottoposti a 10 o più cicli di ricarica, indica la condizione del modulo stesso dopo la ricarica.</p> <p> <b>Eccellente</b> – Il modulo di alimentazione è pressoché all’inizio della relativa vita utile.</p> <p> <b>Buona</b> – Il modulo di alimentazione è circa a metà della relativa vita utile.</p> <p> <b>Scadente</b> – Il modulo di alimentazione è pressoché alla fine della relativa vita utile. Se ne consiglia la sostituzione.</p>
<b>F</b>	<b>Sostituzione consigliata</b> – Indica che il modulo di alimentazione è pressoché alla fine della relativa vita utile. Se ne consiglia la sostituzione.

## Spie luminose

Spia	Definizione
 Charging	<b>Carica (ambra)</b> – Indica che il modulo di alimentazione è in fase di ricarica.
 Ready	<b>Pronto (verde)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quando non è presente alcun modulo di alimentazione, indica che il caricabatterie è collegato alla rete di alimentazione della struttura sanitaria ed è pronto per l'uso.</li> <li>▪ Quando è presente un modulo di alimentazione, indica che il modulo è completamente ricaricato ed è pronto per l'uso.</li> </ul>
 Replace	<b>Sostituzione consigliata (ambra)</b> – Indica che il modulo di alimentazione ha pressoché raggiunto la fine della relativa vita utile. Se ne consiglia la sostituzione.

## Definizioni

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

Simbolo	Definizione
	Segnale di avvertenza generale
	Attenzione
DO NOT STERILIZE	Non sterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Simbolo universale di riciclaggio
1 V	1 volt
1 A	1 ampere
1 VA	1 voltampere
1 Hz	1 hertz
AC	Corrente alternata
REF	Numero di catalogo



# Istruzioni



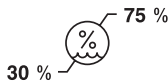
## AVVERTENZE

- 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 questa apparecchiatura, occorre prendere particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare e mettere in servizio questa apparecchiatura in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate in questo manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con il funzionamento di questa apparecchiatura.
- L'apparecchiatura non va collocata accanto o impilata su altre apparecchiature. Se è necessario collocarla accanto o impilarla su altre apparecchiature, verificarne SEMPRE il corretto funzionamento nella configurazione di utilizzo prevista.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, collegare SEMPRE questa apparecchiatura a una presa di corrente della struttura sanitaria di tipo ospedaliero dotata di collegamento a terra protettivo.
- NON usare il caricabatterie a una tensione non corretta per la potenza nominale indicata sul retro dell'unità.
- NON usare il caricabatterie se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.
- NON modificare il cavo di alimentazione.
- Posizionare SEMPRE l'apparecchiatura in modo che il cavo di alimentazione possa essere facilmente scollegato quanto necessario.
- NON collocare il caricabatterie nel campo sterile.
- Fare SEMPRE funzionare l'apparecchiatura rispettando i valori specificati delle condizioni ambientali.

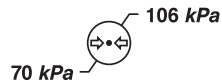
### Limite di temperatura



### Limite di umidità



### Limite di pressione atmosferica



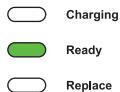
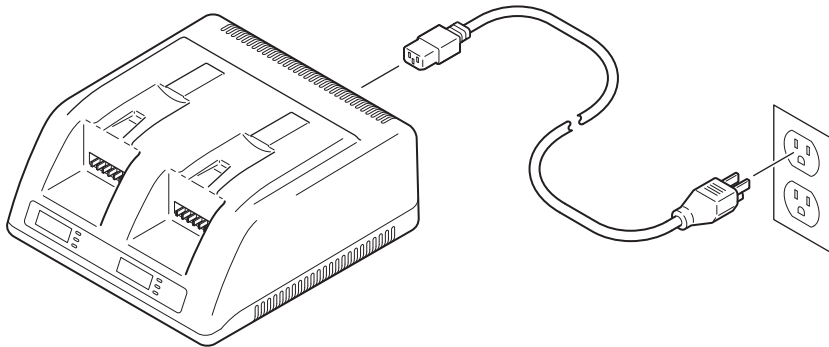
**ATTENZIONE** – Disporre SEMPRE il cavo di alimentazione in modo da evitare che sia calpestato, che si possa inciampare su di esso o che sia in altro modo soggetto a danni o sollecitazioni.

## Collegamento del caricabatterie

- Prima di utilizzare l'apparecchiatura, verificare che:
  - vengano usate apparecchiature approvate da Stryker
  - l'apparecchiatura non sia danneggiata
  - l'apparecchiatura sia pulita

**NOTA** – In caso di difficoltà nell'uso dell'apparecchiatura, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Vedere la sezione *Informazioni di contatto*. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

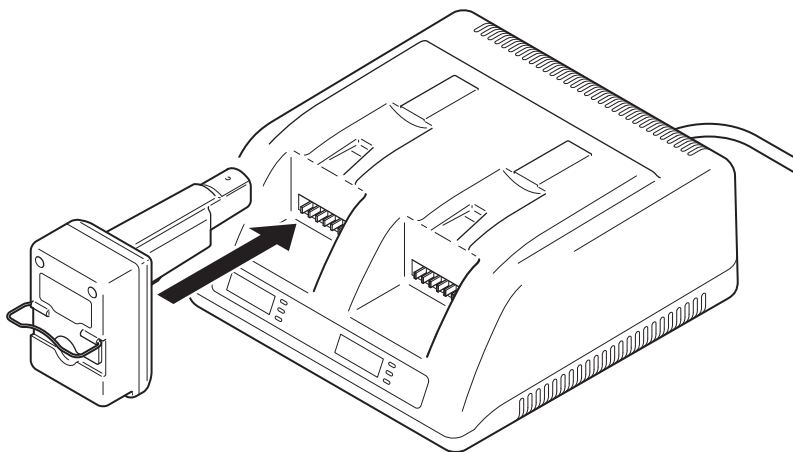
- Usare il cavo di alimentazione per collegare il caricabatterie a una presa di corrente della struttura sanitaria di tipo ospedaliero. A collegamento avvenuto, il caricabatterie è pronto per l'uso.
  - Le spie Pronto si accendono.
  - Entrambi i display visualizzano "000".



## Ricarica di un modulo di alimentazione

### NOTE

- Prima di usarli la prima volta e prima di ogni utilizzo successivo, ricaricare completamente i moduli di alimentazione.
  - La sequenza di ricarica può durare da 5 a 45 minuti, a seconda del livello di carica residuo nel modulo di alimentazione.
  - Per assicurare la massima autonomia, conservare i moduli di alimentazione nel caricabatterie per mantenerli completamente carichi.
1. Inserire nel caricabatterie un modulo di alimentazione pulito e asciutto. Accertarsi di far scattare saldamente il modulo di alimentazione nella propria sede in modo da garantire l'accoppiamento con i contatti del caricabatterie.



2. Una volta installato, il modulo di alimentazione comunica con il caricabatterie.

- La spia di carica si accende.
- “000” lampeggia.



3. Dopo 3 secondi ha inizio la sequenza di ricarica.

- La spia di carica lampeggia.
- Il simbolo di carica lampeggia.
- Viene visualizzato il livello di carica del modulo di alimentazione.

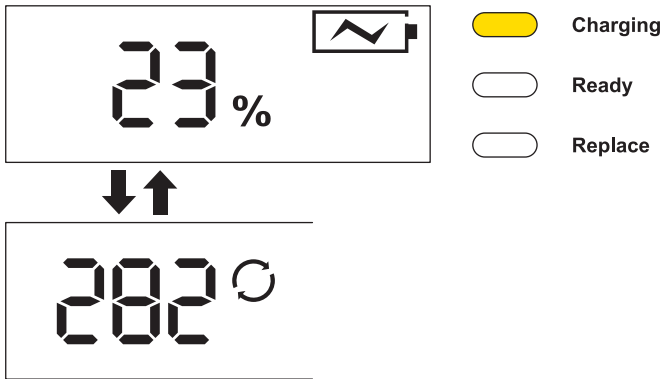


**NOTA** – Se il modulo di alimentazione è danneggiato o è prossimo alla fine della sua vita utile, il caricabatterie non ne effettua la ricarica.

- La spia di sostituzione consigliata si accende.
- Viene visualizzato il simbolo di sostituzione consigliata.
- Viene visualizzato il numero dei cicli di ricarica a cui è stato sottoposto il modulo di alimentazione.

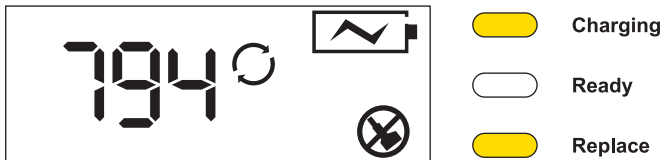


4. Dopo 60 secondi, la visualizzazione del livello di carica si alterna a quella del numero di cicli di ricarica del modulo di alimentazione.



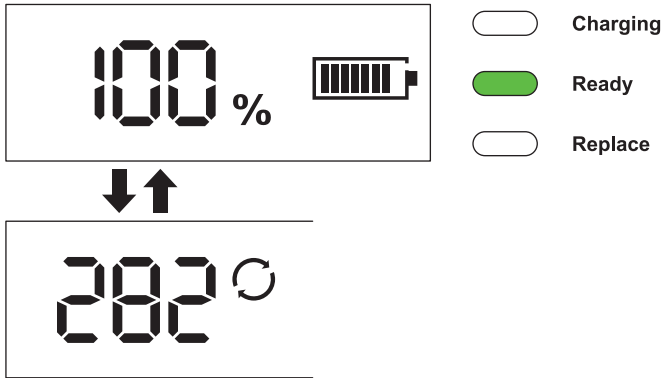
**NOTA** – Se il modulo di alimentazione è in condizioni scadenti, la sequenza di ricarica include informazioni supplementari.

- La spia di sostituzione consigliata si accende.
- Viene visualizzato il simbolo di sostituzione consigliata.



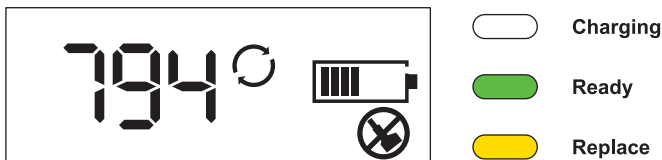
5. Quando il modulo di alimentazione è completamente carico, la sequenza di ricarica si conclude.

- Viene visualizzato il livello di carica del 100%.
- La visualizzazione del livello di carica continua ad alternarsi a quella del numero di cicli di ricarica del modulo di alimentazione.
- Per i moduli di alimentazione sottoposti a 10 o più cicli di ricarica, il simbolo di condizione indica la condizione del modulo di alimentazione. Vedere la sezione *Caratteristiche*.



**NOTA** – Se il modulo di alimentazione è in condizioni scadenti, la conclusione della sequenza di ricarica include informazioni supplementari.

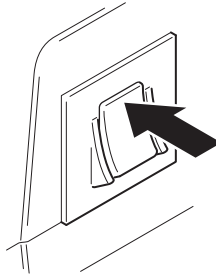
- La spia di sostituzione consigliata rimane accesa.
- Il simbolo di sostituzione consigliata rimane visualizzato.



## Resettaggio di un interruttore automatico

**⚠ AVVERTENZA** – NON usare il caricabatterie se uno qualsiasi degli interruttori automatici scatta ripetutamente interrompendo l'alimentazione. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente della struttura sanitaria e rivolgersi a Stryker.

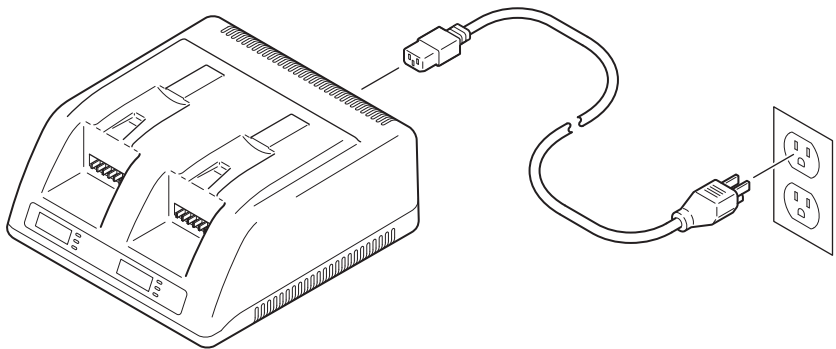
In caso di un inconveniente elettrico transitorio, un interruttore automatico può scattare interrompendo l'alimentazione. Spostare l'interruttore a levetta verso l'alto per resettare l'interruttore automatico e ripristinare la funzionalità dell'apparecchiatura.




## Scollegamento del caricabatterie

**ATTENZIONE** – Per ridurre il rischio di danni al cavo di alimentazione, per scollegarlo dal caricabatterie tirarlo **SEMPRE** afferrando la spina, non il cavo.

Scollegare il cavo di alimentazione dal caricabatterie e dalla presa di corrente della struttura sanitaria.



## Pulizia

 **AVVERTENZA** – Prima della pulizia, per ridurre il rischio di scossa elettrica, scollegare SEMPRE il cavo di alimentazione dalla presa di corrente della struttura sanitaria e dal caricabatterie.

### ATTENZIONE

- NON immergere in liquidi il caricabatterie.
  - Se non diversamente specificato, NON usare solventi, lubrificanti o altre sostanze chimiche per pulire il caricabatterie o i moduli di alimentazione.
  - NON consentire che l'acqua si raccolga sulla sommità del caricabatterie.
  - NON consentire l'infiltrazione d'acqua nelle fessure di raffreddamento situate sul retro del caricabatterie.
  - NON sterilizzare il caricabatterie.
1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente della struttura sanitaria e dal caricabatterie.
  2. Pulire con delicatezza le superfici esterne del caricabatterie e del cavo di alimentazione con un panno morbido e privo di lanugine inumidito con una soluzione detergente precedentemente preparata o con acqua e un disinfettante non abrasivo per uso ospedaliero.
  3. Asciugare immediatamente il caricabatterie con un panno morbido e privo di lanugine o con aria compressa (<140 kPa).
  4. Esaminare il caricabatterie e il cavo di alimentazione per escludere la presenza di danni. Vedere la sezione *Esame*.



## Esame

### AVVERTENZE

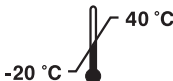
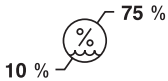
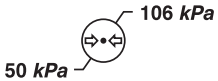
- Eseguire l'esame consigliato come indicato nelle presenti istruzioni.
- **NON** utilizzare alcuna apparecchiatura in presenza di danni apparenti o se i criteri di esame non vengono superati.
- Prima di procedere all'esame, scollegare **SEMPRE** il cavo di alimentazione dal caricabatterie per ridurre il rischio di scossa elettrica.

Intervallo	Attività	Criteri
Al ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo	Esaminare l'apparecchiatura	Nessun danno o segno di usura
		Nessun componente allentato o mancante
		Nessun taglio nel cavo di alimentazione
		Nessun contatto piegato
		Nessuna incrinatura nell'involucro

**NOTA** – Se l'apparecchiatura non supera i criteri di esame, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

## Conservazione e manipolazione

**ATTENZIONE** – Conservare e trasportare l'apparecchiatura rispettando **SEMPRE** le condizioni ambientali specificate.

Limite di temperatura	Limite di umidità	Limite di pressione atmosferica
		

## Assistenza



**AVVERTENZA** – NON disassemblare, modificare, riparare o sottoporre a manutenzione questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.

### NOTE

- La vita utile di questa apparecchiatura dipende da molti fattori, inclusi, senza limitazioni, il metodo e la durata di ciascun uso nonché la manipolazione tra un uso e quello successivo.
- Un esame scrupoloso e regolare dell'apparecchiatura è il metodo migliore per prevederne la vita utile residua.
- La documentazione per la manutenzione di questa apparecchiatura è disponibile su richiesta soltanto al personale di assistenza autorizzato da Stryker.
- Per informazioni sull'assistenza, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Vedere la sezione *Informazioni di contatto*. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

## Smaltimento/riciclaggio





Ai sensi della Direttiva 2012/19/UE, il prodotto è soggetto a raccolta differenziata. Non smaltirlo fra i rifiuti urbani non differenziati.

Contattare il distributore locale per le informazioni sullo smaltimento.



Non contiene sostanze pericolose ai sensi della direttiva RoHS cinese.

## Caratteristiche tecniche

<b>Modello:</b>	Caricabatterie STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 vani
<b>Numero di catalogo:</b>	7310-120-000
<b>Dimensioni:</b>	
Altezza:	130 mm
Larghezza:	245 mm
Lunghezza:	394 mm
<b>Peso:</b>	1,6 kg
<b>Modalità operativa:</b>	Funzionamento continuo
<b>Caratteristiche elettriche:</b>	
Ingresso:	100-240 V c.a. / 135-175 VA (50/60 Hz)
Uscita:	12,6 V --- (corrente continua) / 3 A max
<b>Interruttori automatici:</b>	1 A max
<b>Protezione dalle infiltrazioni (IP):</b>	IPX0
<b>Tipo di apparecchiatura:</b>	Classe I
<b>Tipo di messa a terra:</b>	 Messa a terra protettiva
<b>Mezzi di isolamento dall'alimentazione di rete:</b>	Scollegare il cavo di alimentazione dal caricabatterie e dalla presa di corrente della struttura sanitaria.
<b>Conformità alle norme europee:</b>	

# Conformità di sicurezza del prodotto

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

## Compatibilità elettromagnetica

<b>Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche</b>		
<p>Il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) deve garantire che sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.</p>		
<b>Prova delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – informazioni di compatibilità</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, ad eccezione di quelli adibiti ad uso residenziale e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	È conforme	

<b>Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica</b>			
Il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) deve garantire che sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – informazioni di compatibilità</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto  ±8 kV aria	±6 kV contatto  ±8 kV 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 per le linee della rete di alimentazione  ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	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	±1 kV modalità differenziale  ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella 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 >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 >95% in $U_T$ ) per 5 secondi	<5% $U_T$ (calo >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 >95% in $U_T$ ) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore del caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) richiede il funzionamento continuato durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) con un gruppo di continuità o una batteria.
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.

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

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) è predisposto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) deve garantire che 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	$[V_1] = 3 \text{ Vrms}$	<p>Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000), inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>da 150 kHz a 80 MHz</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori a RF fissi, così come risultano da una perizia elettromagnetica del sito,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze <math>[V_1</math> e <math>E_1]</math>.<sup>b</sup> 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	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

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.

<sup>a</sup> 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 una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata sul luogo di utilizzo del caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) supera il livello di conformità RF applicabile sopra riportato, è necessario osservare il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) per verificarne il normale funzionamento. Nel caso venga rilevato un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare misure supplementari come riorientare o riposizionare il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000).

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

<b>Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000)</b>			
L'uso del caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) deve assicurarsi di mantenere la distanza minima consigliata tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il caricabatterie STRYKER SYSTEM G, 2 vani (REF 7310-120-000) come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
<b>Potenza nominale massima erogata dal trasmettitore W</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b>	<b>Da 80 MHz a 800 MHz</b>	<b>Da 800 MHz a 2,5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
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 la gamma di frequenze più alta.

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.





# Índice

Introdução . . . . .	3
Público-alvo . . . . .	3
Convenções . . . . .	3
Informações de contacto . . . . .	3
Indicações de utilização . . . . .	4
Contra-indicações . . . . .	4
Directivas de segurança . . . . .	4
Para utilização com . . . . .	5
Características . . . . .	6
Carregador . . . . .	6
Ecrã informativo . . . . .	7
Luzes indicadoras . . . . .	8
Definições . . . . .	8
Instruções . . . . .	9
Ligar o carregador . . . . .	10
Carregar um módulo de alimentação . . . . .	11
Repor um disjuntor. . . . .	15
Desligar o carregador . . . . .	15
Limpeza . . . . .	16
Inspeção . . . . .	17
Armazenamento e manuseamento. . . . .	17
Assistência. . . . .	18
Eliminação/reciclagem . . . . .	18
Especificações. . . . .	19
Conformidade da segurança do produto . . . . .	20
Compatibilidade electromagnética . . . . .	21

## Introdução

Este manual de instruções de utilização contém informação que se destina a garantir uma utilização segura, eficaz e em conformidade com as normas do seu produto.

## Público-alvo

Este manual destina-se a formadores em serviço, médicos, enfermeiros e operadores cirúrgicos. Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

## Convenções

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir lesões 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 esclarece informação relacionada com o procedimento.

## Informações de contacto

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura actual, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker através dos números 1-269-323-7700 ou 1-800-253-3210. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

**NOTA:** O utilizador e/ou doente deve reportar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro europeu onde o utilizador e/ou doente esteja estabelecido.

## Indicações de utilização

O carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay) é um carregador de baterias modular com duas estações destinado a carregar os módulos de alimentação da peça de mão do SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G handpiece power modules).

## Contra-indicações

Não são conhecidas.

## Directivas de segurança



### ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas.

## Para utilização com

Esta secção identifica os componentes que se destinam a ser utilizados com o equipamento para obter uma combinação segura.



### ADVERTÊNCIAS:

- Utilize apenas equipamento aprovado pela Stryker, a menos que indicado em contrário.
- A utilização de equipamento eléctrico não aprovado pode resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética do sistema.

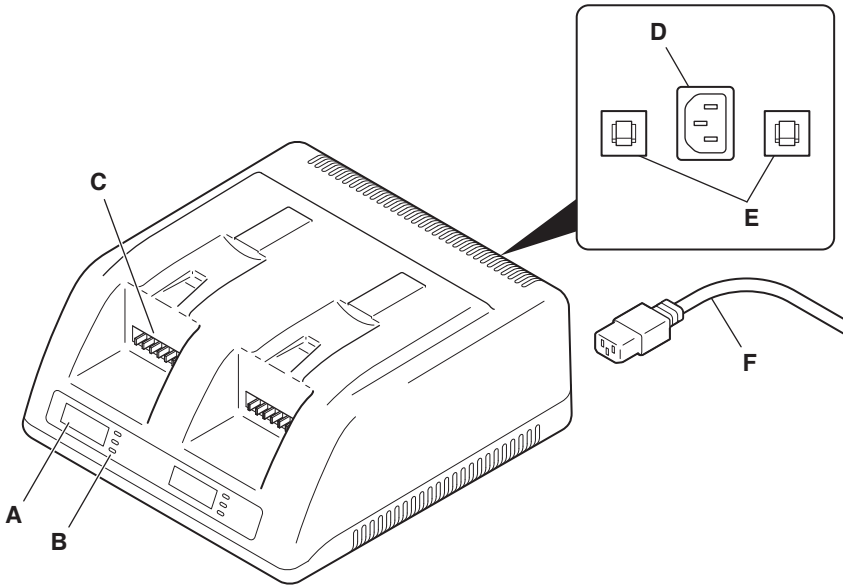
### NOTAS:

- Os componentes são vendidos separadamente.
- Contacte o seu representante de vendas da Stryker ou telefone para o apoio ao cliente da Stryker para obter a lista completa dos componentes ou informação sobre as encomendas. Consulte a secção *Informações de contacto*. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Descrição	REF
Módulo de alimentação do SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Cabo de alimentação, ficha tipo E/F (Power Cord, Plug Type E/F)	0039-308-000
Cabo de alimentação, ficha tipo G (Power Cord, Plug Type G)	0039-309-000
Cabo de alimentação, ficha tipo B (Power Cord, Plug Type B)	0039-310-000
Cabo de alimentação, ficha tipo N (Power Cord, Plug Type N)	0039-311-000
Cabo de alimentação, ficha tipo I (Power Cord, Plug Type I)	0039-312-000
Cabo de alimentação, ficha tipo D (Power Cord, Plug Type D)	0039-313-000
Cabo de alimentação, ficha tipo M (Power Cord, Plug Type M)	0039-314-000

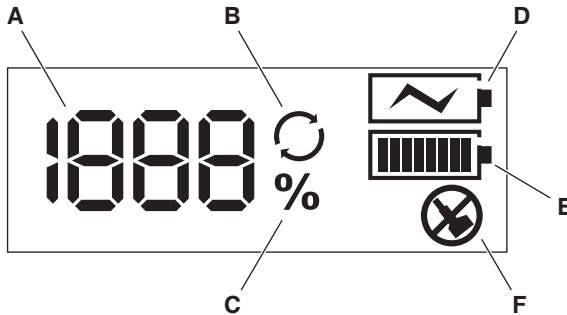
# Características




## Carregador






A	<b>Ecrã informativo</b> — fornece informações de estado para o módulo de alimentação.
B	<b>Luzes indicadoras</b> — fornecem informações de estado para o módulo de alimentação.
C	<b>Contactos do carregador</b> — ligação ao módulo de alimentação para completar um circuito eléctrico.
D	<b>Tomada do cabo de alimentação</b> — permite a ligação do cabo de alimentação.
E	<b>Disjuntores</b> — permitem a recuperação de falhas eléctricas momentâneas.
F	<b>Cabo de alimentação</b> — liga o carregador a uma tomada eléctrica das instalações.

## Ecrã informativo







<b>A</b>	<b>Contador</b> — indica o número de ciclos de carga ou o nível de carga para o módulo de alimentação.
<b>B</b>	<b>Ciclos</b> — indica que o contador está a apresentar o número de ciclos de carga para o módulo de alimentação.
<b>C</b>	<b>Percentagem</b> — indica que o contador está a apresentar o nível de carga para o módulo de alimentação.
<b>D</b>	<b>Carregamento</b> — indica que o módulo de alimentação está a carregar.
<b>E</b>	<p><b>Saúde do módulo</b> — para módulos de alimentação com 10 ou mais ciclos de carga, indica a saúde do módulo de alimentação após o carregamento:</p> <p> <b>Excelente</b> — o módulo de alimentação está no início ou perto do início da sua vida útil.</p> <p> <b>Boa</b> — o módulo de alimentação está no meio da sua vida útil.</p> <p> <b>Má</b> — o módulo de alimentação está no fim ou perto do fim da sua vida útil. Recomenda-se a substituição.</p>
<b>F</b>	<b>Substituir</b> — indica que o módulo de alimentação está no fim ou perto do fim da sua vida útil. Recomenda-se a substituição.

## Luzes indicadoras

Luz	Definição
 Charging	<b>Carregamento (âmbar)</b> — indica que o módulo de alimentação está a carregar.
 Ready	<b>Pronto (verde)</b> — <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quando não houver nenhum módulo de alimentação instalado, indica que o carregador está ligado à rede eléctrica das instalações e está pronto a ser usado.</li> <li>▪ Quando houver um módulo de alimentação instalado, indica que o módulo de alimentação está totalmente carregado e pronto a ser usado.</li> </ul>
 Replace	<b>Substituir (âmbar)</b> — indica que o módulo de alimentação está no fim ou perto do fim da sua vida útil. Recomenda-se a substituição.

## Definições

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

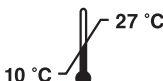
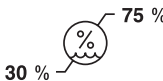
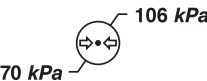
Símbolo	Definição
	Sinal de advertência geral
	Precaução
DO NOT STERILIZE	Não esterilize
	Consultar as instruções de utilização
	Símbolo de reciclagem universal
1 V	1 volt
1 A	1 ampere
1 VA	1 volt ampere
1 Hz	1 Hertz
AC	Corrente alternada
REF	Número de catálogo



# Instruções

## ADVERTÊNCIAS:

- NÃO utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Tome precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) durante a utilização deste equipamento. Coloque o equipamento em funcionamento segundo as informações sobre compatibilidade electromagnética fornecidas neste manual.
- O funcionamento deste equipamento pode ser afectado por equipamentos de comunicações de radiofrequência (RF) móveis e portáteis.
- Este equipamento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Caso a utilização nestas configurações seja necessária, verifique SEMPRE se o equipamento funciona normalmente na configuração em que será utilizado.
- A fim de evitar o risco de choque eléctrico, ligue SEMPRE este equipamento a uma tomada eléctrica das instalações de grau hospitalar com ligação de protecção à terra.
- NÃO utilize o carregador com uma voltagem diferente da que é indicada na parte posterior da unidade.
- NÃO utilize o carregador com um cabo de alimentação ou ficha danificados.
- NÃO modifique o cabo de alimentação.
- Posicione SEMPRE o equipamento de modo a que o cabo de alimentação possa ser facilmente desligado, caso seja necessário.
- NÃO coloque o carregador no interior do campo estéril.
- Utilize SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas:

Limites de temperatura	Limites de humidade	Limites de pressão atmosférica
		

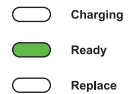
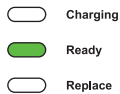
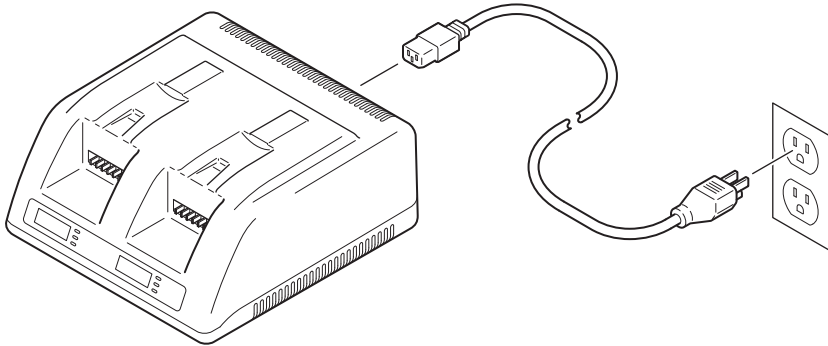
**PRECAUÇÃO:** Coloque SEMPRE o cabo de alimentação num local onde não possa ser pisado, não se possa tropeçar nem esteja, de outra forma, sujeito a danos ou sob tensão.

## Ligar o carregador

1. Antes de utilizar o equipamento, verifique se:
  - Está a utilizar equipamento aprovado pela Stryker.
  - O equipamento não está danificado.
  - O equipamento está limpo.

**NOTA:** Se sentir dificuldades durante a operação, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker. Consulte a secção *Informações de contacto*. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

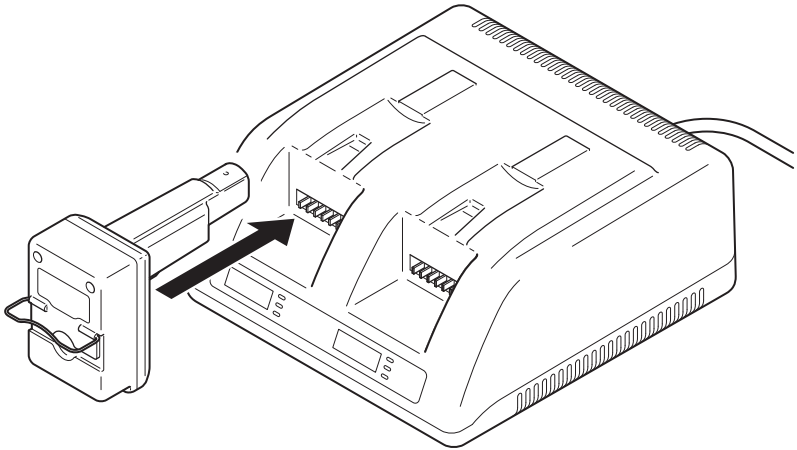
2. Utilize o cabo de alimentação para ligar o carregador a uma tomada eléctrica das instalações, de grau hospitalar. Após a ligação o carregador indica que está pronto a ser usado:
  - As luzes de pronto acendem.
  - É apresentado “000” em ambos os ecrãs.



## Carregar um módulo de alimentação

### NOTAS:

- Carregue totalmente os módulos de alimentação antes da primeira utilização e de cada uma das utilizações seguintes.
  - A sequência de carregamento poderá demorar entre 5 e 45 minutos com base no nível de carga existente no módulo de alimentação.
  - Para obter a capacidade máxima, armazene os módulos de alimentação no carregador de baterias de modo a manter a carga máxima.
1. Instale um módulo de alimentação limpo e seco no carregador. Certifique-se de que o módulo de alimentação está encaixado na posição correcta nos contactos do carregador.



2. Após a instalação, o carregador comunica com o módulo de alimentação.

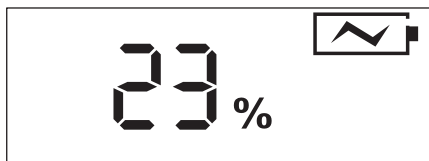
- A luz de carregamento acende.
- “000” é apresentado a piscar.



- Charging
- Ready
- Replace

3. Após 3 segundos, começará a sequência de carregamento:

- A luz de carregamento pisca.
- O símbolo de carregamento pisca.
- O nível de carga para o módulo de alimentação é apresentado.



- Charging
- Ready
- Replace

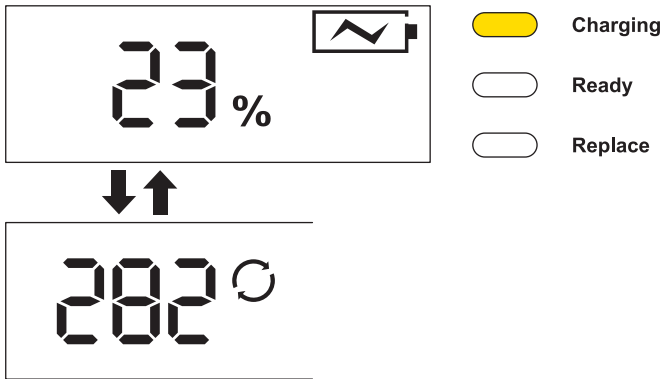
**NOTA:** Se o módulo de alimentação estiver danificado ou no fim da vida útil, o carregador não carregará o módulo de alimentação:

- A luz de substituição acende.
- É apresentado o símbolo de substituição.
- É apresentado o número de ciclos de carga para o módulo de alimentação.



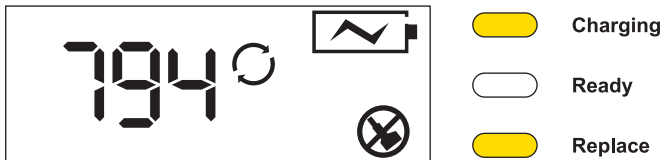
- Charging
- Ready
- Replace

4. Após 60 segundos, o nível de carga alterna com o número de ciclos de carga para o módulo de alimentação.

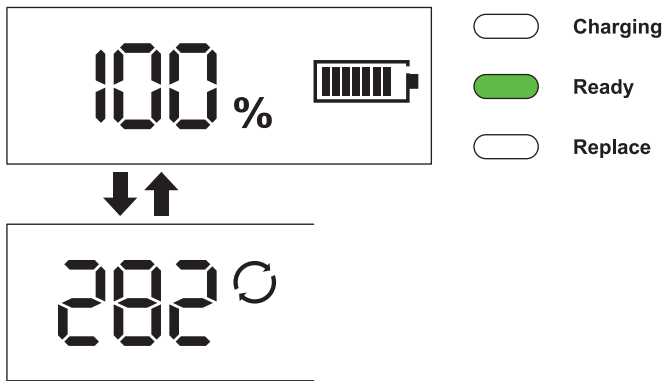


**NOTA:** Se o módulo de alimentação estiver com estado de saúde mau, a sequência de carregamento incluirá as informações adicionais:

- A luz de substituição acende.
- É apresentado o símbolo de substituição.

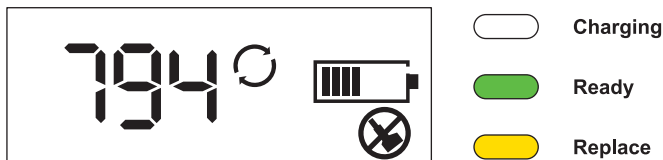


5. Quando o módulo de alimentação estiver totalmente carregado, a sequência de carregamento terminará:
- Será apresentado o nível de carga a 100%.
  - O nível de carga continuará a alternar com o número de ciclos de carga para o módulo de alimentação.
  - Para módulos de alimentação com 10 ou mais ciclos de carga, o símbolo de saúde do módulo indicará a saúde do módulo de alimentação. Consulte a secção *Características*.



**NOTA:** Se o módulo de alimentação estiver em estado de saúde mau, a sequência de carregamento incluirá as informações adicionais:

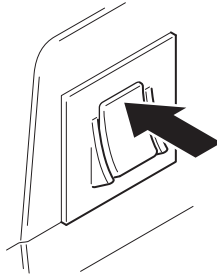
- A luz de substituição continua acesa.
- O símbolo de substituição continua a ser apresentado.



## Repor um disjuntor

**⚠ ADVERTÊNCIA:** NÃO utilize o carregador se algum dos disjuntores do circuito continuar a disparar e a desligar a alimentação. Desligue o cabo de alimentação da tomada eléctrica das instalações e contacte a Stryker.

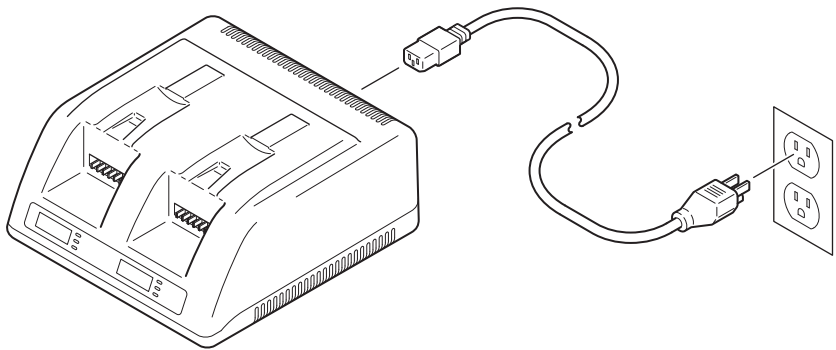
Em caso de falha eléctrica momentânea, um disjuntor pode disparar e desligar a alimentação. Empurre o interruptor basculante para cima para repor o disjuntor e prosseguir com o funcionamento.




## Desligar o carregador

**PRECAUÇÃO:** De modo a reduzir o risco de danos no cabo de alimentação, puxe SEMPRE a ficha do cabo de alimentação, e não o cabo de alimentação, quando desligar o carregador.

Desligue o cabo de alimentação do carregador e da tomada eléctrica das instalações.



## Limpeza

 **ADVERTÊNCIA:** Antes da limpeza, desligue SEMPRE o cabo de alimentação da tomada eléctrica da instalação e o carregador, a fim de reduzir o risco de choque eléctrico.

### PRECAUÇÕES:

- NÃO mergulhe o carregador em líquido.
  - NÃO utilize solventes, lubrificantes ou outros produtos químicos para limpar o carregador ou os módulos de carregamento, a não ser que o contrário seja indicado.
  - NÃO permita a acumulação de água na parte de cima do carregador.
  - NÃO permita a entrada de água nos orifícios de arrefecimento existentes na parte traseira do carregador.
  - NÃO esterilize o carregador.
- 
1. Desligue o cabo de alimentação da tomada eléctrica das instalações e o carregador.
  2. Limpe suavemente as superfícies externas do carregador e o cabo de alimentação com um pano macio que não largue pêlo, humedecido com uma solução de limpeza preparada ou desinfectante hospitalar não abrasivo e água.
  3. Seque de imediato o carregador com um pano macio que não largue pêlos ou com ar comprimido, < 140 kPa.
  4. Inspeccione o carregador e o cabo de alimentação para verificar se existem danos. Consulte a secção *Inspeção*.



## Inspeção

### ADVERTÊNCIAS:

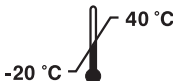
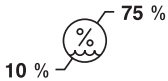
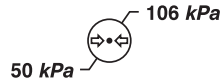
- Realize a inspeção recomendada, conforme indicado nestas instruções.
- NÃO utilize qualquer equipamento se forem visíveis danos ou se os critérios de inspeção não forem respeitados.
- Antes da inspeção, desligue SEMPRE o cabo de alimentação do carregador, para reduzir o risco de choque eléctrico.

Intervalo	Actividade	Critérios
Após a recepção inicial e antes de cada utilização	Inspeccione o equipamento	Sem sinais de danos ou sinais de desgaste
		Sem componentes soltos ou em falta
		Sem cortes no cabo de alimentação
		Sem contactos dobrados
		Sem fissuras na estrutura


**NOTA:** Se o equipamento não cumprir os critérios de inspeção, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou telefone para o serviço de apoio ao cliente. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

## Armazenamento e manuseamento

**PRECAUÇÃO:** Armazene e transporte SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas.

Limites de temperatura	Limites de humidade	Limites de pressão atmosférica
		

## Assistência

 **ADVERTÊNCIA:** NÃO desmonte, modifique, efectue qualquer manutenção nem repare este equipamento sem a autorização do fabricante.

### NOTAS:

- A vida útil deste equipamento depende de muitos factores que incluem, entre outros, o método e a duração de cada utilização e o manuseamento do equipamento entre utilizações.
- A inspecção regular e cuidadosa do equipamento é a melhor forma de determinar a duração da vida útil do equipamento.
- A documentação de manutenção para este equipamento está disponível mediante pedido somente a pessoal de assistência autorizado da Stryker.
- Para obter informações de assistência, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o serviço de apoio ao cliente da Stryker. Consulte a secção *Informações de contacto*. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

## Eliminação/reciclagem





O produto tem de ser eliminado separadamente de acordo com a Directiva 2012/19/UE. Não elimine com o lixo doméstico não separado. Contacte o distribuidor local para obter mais informações sobre a eliminação.



Não contém substâncias perigosas de acordo com a norma RoHS da China.

## Especificações

<b>Modelo:</b>	Carregador SYSTEM G da STRYKER (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 compartimentos
<b>Número de catálogo:</b>	7310-120-000
<b>Dimensões:</b>	
Altura:	130 mm
Largura:	245 mm
Comprimento:	394 mm
<b>Massa:</b>	1,6 kg
<b>Modo de funcionamento:</b>	Funcionamento contínuo
<b>Especificações eléctricas:</b>	
Entrada:	100-240 VCA/135-175 VA (50/60 Hz)
Saída:	12,6 V --- (corrente contínua)/3 A, no máximo
<b>Disjuntores:</b>	1 A, no máximo
<b>Protecção contra entrada (IP):</b>	IPX0
<b>Tipo de equipamento:</b>	Classe I
<b>Tipo de ligação à terra:</b>	 Ligação à terra protectora
<b>Meios de isolamento da corrente eléctrica:</b>	Desligue o cabo de alimentação do carregador e da tomada eléctrica das instalações.
<b>Conformidade europeia:</b>	

# Conformidade da segurança do produto

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

## Compatibilidade electromagnética

<b>Declaração do fabricante e orientações — emissões electromagnéticas</b>		
<p>O carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) deve garantir que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.</p>		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético — orientações</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) utiliza energia de RF apenas para o seu 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 carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), é adequado para utilização em todo o tipo de instalações, excepto habitações e locais ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

<b>Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética</b>			
O carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) deve garantir que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético — orientações</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto  ±8 kV ar	±6 kV contacto  ±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 fornecimento de energia  ±1 kV para linhas de entrada/saída	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	±1 kV modo diferencial  ±2 kV modo comum	A energia eléctrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais 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 > 95% na $U_T$ ) durante 0,5 ciclo  40% $U_T$ (queda de 60% na $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% $U_T$ (queda de 30% na $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5% $U_T$ (queda de >95% $U_T$ ) durante 5 segundos	<5% $U_T$ (queda > 95% na $U_T$ ) durante 0,5 ciclo  40% $U_T$ (queda de 60% na $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% $U_T$ (queda de 30% na $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5% $U_T$ (queda de >95% $U_T$ ) durante 5 segundos	A energia eléctrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais. Se o utilizador do carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da corrente eléctrica, recomenda-se que a alimentação do carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), seja feita a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
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.

NOTA:  $U_T$  é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

<b>Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética</b>			
O carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) deve garantir que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético — orientações</b>
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	$[V_1] = 3 \text{ Vrms}$	<p>Não devem ser utilizados equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis a uma distância de separação de qualquer componente do carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), 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> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>150 kHz a 80 MHz</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que “P” é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo electromagnético do local<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências <math>[V_1</math> e <math>E_1]</math>.<sup>b</sup> Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <p> (Radiação electromagnética não ionizante)</p>
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

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.

<sup>a</sup> 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 electromagnético do local. Se a intensidade de campo avaliada no local onde o carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF supracitado, deve verificar-se o carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000) para confirmação de um funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação do carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000).

<sup>b</sup> No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF, portáteis e móveis, e o carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000)</b>			
O carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos nos quais as perturbações provocadas por RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), podem ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF (transmissores) portáteis e móveis e o carregador SYSTEM G da STRYKER, 2 compartimentos (REF 7310-120-000), conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.			
<b>Potência de saída máxima nominal do transmissor W</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b> $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	<b>80 MHz a 800 MHz</b> $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída nominal máxima não mencionada na tabela acima, a distância de separação 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.





## Spis treści

Wstęp . . . . .	3
Adresaci instrukcji . . . . .	3
Konwencje . . . . .	3
Dane kontaktowe . . . . .	3
Wskazania do użycia . . . . .	4
Przeciwwskazania . . . . .	4
Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa . . . . .	4
Do stosowania z . . . . .	5
Cechy produktu . . . . .	6
Ładowarka . . . . .	6
Ekran informacyjny. . . . .	7
Lampki kontrolne . . . . .	8
Definicje . . . . .	8
Instrukcje . . . . .	9
Podłączanie ładowarki . . . . .	10
Ładowanie modułu zasilania . . . . .	11
Resetowanie wyłącznika automatycznego . . . . .	15
Wyłączanie ładowarki . . . . .	15
Czyszczenie . . . . .	16
Inspekcja . . . . .	17
Przechowywanie i postępowanie z produktem . . . . .	17
Serwis . . . . .	18
Usuwanie/recykling . . . . .	18
Parametry techniczne. . . . .	19
Zgodność bezpieczeństwa produktu . . . . .	20
Kompatybilność elektromagnetyczna. . . . .	21

## Wstęp

Niniejsza „Instrukcja użycia” zawiera informacje dotyczące bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z normami stosowania produktu.

## Adresaci instrukcji

„Instrukcja użycia” jest przeznaczona dla instruktorów szkolenia podczas pracy, lekarzy, pielęgniarek i techników chirurgicznych. Instrukcję należy zachować i sprawdzać zawarte w niej informacje podczas okresu użytkowania produktu.

## Konwencje

W tej instrukcji stosowane są następujące konwencje:

- **OSTRZEŻENIE** podkreśla 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 proceduralne.

## Dane kontaktowe

Aby uzyskać dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa, szkoleń podczas pracy lub aktualnego piśmiennictwa, należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker pod nr 1-269-323-7700 lub 1-800-253-3210. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

**UWAGA:** Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłosić każdy poważny incydent związany z produktem zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi kraju członkowskiego UE, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma siedzibę.

## Wskazania do użycia

Ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay) to dwukomorowa, modułowa ładowarka baterii przeznaczona do ładowania modułów zasilania uchwyty STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G handpiece power modules).

## Przeciwwskazania

Brak znanych.

## Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa



### **OSTRZEŻENIA:**

- Przed użyciem tego sprzętu należy przeczytać i zrozumieć instrukcję użycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa.
- Ten sprzęt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolony i doświadczony personel medyczny.

## Do stosowania z

W tym rozdziale określone są elementy, które są przeznaczone do używania ze sprzętem w celu uzyskania bezpiecznego zestawienia.



### OSTRZEŻENIA:

- Należy stosować wyłącznie urządzenia zatwierdzone przez firmę Stryker, jeśli nie podano inaczej.
- Stosowanie nieautoryzowanego wyposażenia elektrycznego może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub pogorszenie odporności elektromagnetycznej systemu.

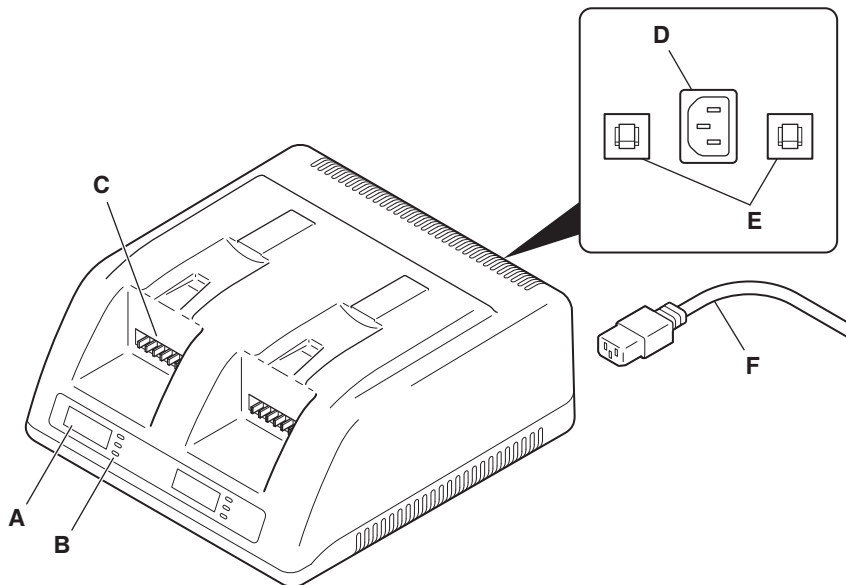
### UWAGI:

- Elementy są sprzedawane oddzielnie.
- W celu uzyskania pełnej listy elementów lub informacji dotyczących zamawiania, należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Zobacz rozdział *Dane kontaktowe*. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

Opis	REF
Moduł zasilania STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Przewód zasilający, typ wtyczki E/F (Power Cord, Plug Type E/F)	0039-308-000
Przewód zasilający, typ wtyczki G (Power Cord, Plug Type G)	0039-309-000
Przewód zasilający, typ wtyczki B (Power Cord, Plug Type B)	0039-310-000
Przewód zasilający, typ wtyczki N (Power Cord, Plug Type N)	0039-311-000
Przewód zasilający, typ wtyczki I (Power Cord, Plug Type I)	0039-312-000
Przewód zasilający, typ wtyczki D (Power Cord, Plug Type D)	0039-313-000
Przewód zasilający, typ wtyczki M (Power Cord, Plug Type M)	0039-314-000

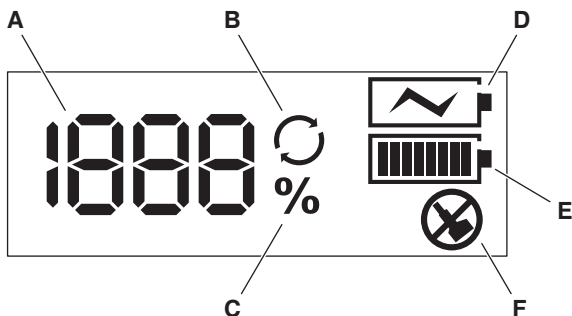
## Cechy produktu




### Ładowarka






<b>A</b>	<b>Ekran informacyjny</b> – wyświetla informacje dotyczące stanu modułu zasilania.
<b>B</b>	<b>Lampki kontrolne</b> – wyświetlają informacje dotyczące stanu modułu zasilania.
<b>C</b>	<b>Styki ładowarki</b> – łączą się z modulem zasilania, zamykając obwód elektryczny.
<b>D</b>	<b>Gniazdo przewodu zasilającego</b> – umożliwia podłączenie przewodu zasilającego.
<b>E</b>	<b>Wyłączniki automatyczne</b> – pozwalają na przywrócenie pracy przy chwilowych usterkach elektrycznych.
<b>F</b>	<b>Przewód zasilający</b> – łączy ładowarkę z gniazdem sieci zasilania danej placówki.

## Ekran informacyjny







<b>A</b>	<b>Licznik</b> – wskazuje liczbę cykli ładowania lub poziom naładowania modułu zasilania.
<b>B</b>	<b>Cykle</b> – wskazuje, że licznik wyświetla liczbę cykli ładowania modułu zasilania.
<b>C</b>	<b>Procent</b> – wskazuje, że licznik wyświetla poziom naładowania modułu zasilania.
<b>D</b>	<b>Ładowanie</b> – wskazuje ładowanie modułu zasilania.
<b>E</b>	<p><b>Stan modułu</b> – w przypadku modułów zasilania z co najmniej 10 cyklami ładowania wskazuje stan modułu zasilania po ładowaniu:</p> <p> <b>Doskonały</b> – moduł zasilania jest na początku lub blisko początku swojego okresu używalności.</p> <p> <b>Dobry</b> – moduł zasilania jest w połowie swojego okresu używalności.</p> <p> <b>Zły</b> – moduł zasilania jest na końcu lub blisko końca swojego okresu używalności. Zaleca się wymianę.</p>
<b>F</b>	<b>Wymiana</b> – wskazuje, że moduł zasilania jest na końcu lub blisko końca swojego okresu używalności. Zaleca się wymianę.

## Lampki kontrolne

Lampka	Definicja
 Charging	<b>Ładowanie (pomarańczowa)</b> – wskazuje ładowanie modułu zasilania.
 Ready	<b>Gotowość (zielona)</b> – <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Jeśli żaden moduł zasilania nie jest zainstalowany, wskazuje, że ładowarka jest podłączona do sieci zasilania danej placówki i gotowa do użycia.</li> <li>▪ Jeśli moduł zasilania jest zainstalowany, wskazuje, że moduł zasilania jest w pełni naładowany i gotowy do użycia.</li> </ul>
 Replace	<b>Wymiana (pomarańczowa)</b> – wskazuje, że moduł zasilania jest na końcu lub blisko końca swojego okresu używalności. Zaleca się wymianę.

## Definicje

Symbole umieszczone na urządzeniu i/lub w załączonej dokumentacji zostały wyjaśnione w niniejszym rozdziale i/lub w *Karcie definicji symboli*. Zobacz *Karta definicji symboli* dostarczona wraz z urządzeniem.



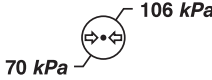
Symbol	Definicja
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Przestroga
DO NOT STERILIZE	Nie sterylizować
	Patrz instrukcja użycia
	Uniwersalny symbol recyklingu
1 V	1 wolt
1 A	1 amper
1 VA	1 woltamper
1 Hz	1 herc
AC	Prąd zmienny
REF	Numer katalogowy



## Instrukcje

### OSTRZEŻENIA:

- 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 tego sprzętu należy zachować specjalne środki ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Sprzęt należy oddać do eksploatacji zgodnie z informacjami EMC podanymi w niniejszym podręczniku.
- Przenośny i mobilny sprzęt łączności korzystający z częstotliwości radiowej (RF) może wpływać na działanie tego sprzętu.
- Tego sprzętu nie należy używać obok innego sprzętu ani na nim lub pod nim. Jeśli konieczne jest użycie tego sprzętu obok innego sprzętu bądź na nim lub pod nim, wówczas ten sprzęt ZAWSZE należy obserwować pod kątem prawidłowego działania w danej konfiguracji.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, należy ZAWSZE podłączać sprzęt do gniazda sieci zasilania klasy szpitalnej danej placówki, wyposażonego w uziemienie ochronne.
- NIE WOLNO posługiwać się ładowarką używając napięć niezgodnych z wartościami znamionowymi podanymi z tyłu urządzenia.
- NIE WOLNO stosować ładowarki, jeśli ma ona uszkodzony przewód zasilający lub wtyczkę.
- NIE modyfikować przewodu zasilającego.
- ZAWSZE należy ustawiać sprzęt w taki sposób, aby przewód zasilający mógł zostać łatwo odłączony w razie potrzeby.
- NIE WOLNO umieszczać ładowarki w sterylnym polu.
- ZAWSZE należy eksploatować sprzęt w określonym zakresie wartości parametrów środowiska.

Ograniczenie temperatury	Dopuszczalny zakres wilgotności	Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego
		

**PRZESTROGA:** Przewód zasilający należy ZAWSZE umieścić w takim miejscu, gdzie nie zostanie on nadepnięty, nie spowoduje potknięć, ani nie zostanie w inny sposób uszkodzony lub narażony na obciążenia.

## Podłączanie ładowarki

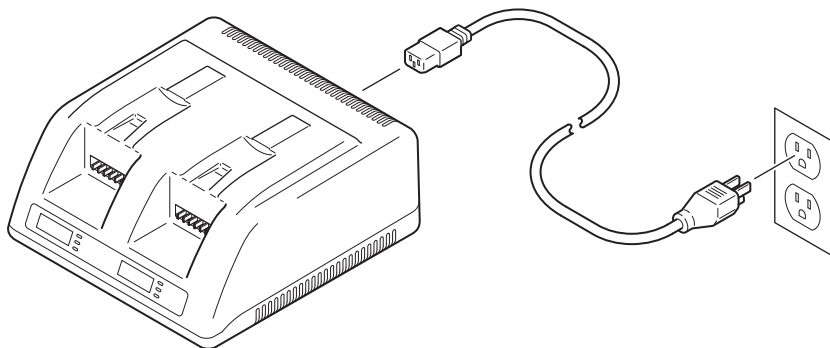
1. Przed rozpoczęciem korzystania ze sprzętu należy sprawdzić następujące elementy:

- Używany sprzęt został zatwierdzony przez firmę Stryker.
- Sprzęt nie jest uszkodzony.
- Sprzęt jest czysty.

**UWAGA:** W przypadku trudności podczas eksploatacji należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Zobacz rozdział *Dane kontaktowe*. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

2. Przy pomocy przewodu zasilającego podłączyć ładowarkę do gniazda sieci zasilania klasy szpitalnej danej placówki. Po podłączeniu ładowarka będzie wskazywać gotowość do użycia:

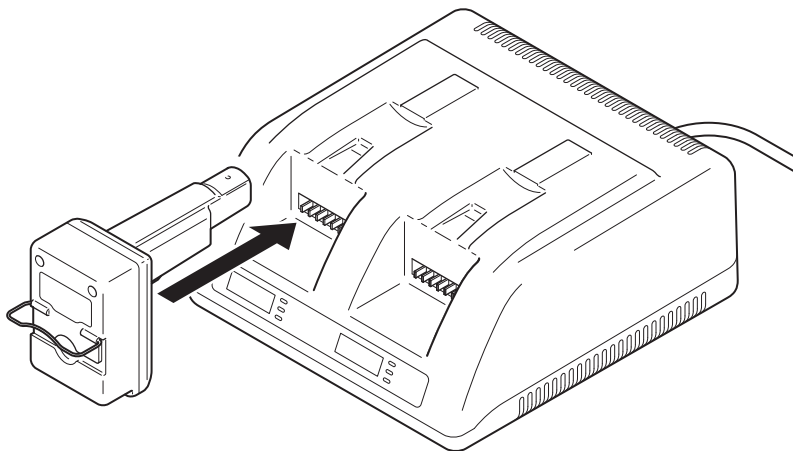
- Lampka gotowości się zaświeci.
- Liczba „000” wyświetli się na obu ekranach.



## Ładowanie modułu zasilania

### UWAGI:




- Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem należy całkowicie naładować moduły zasilania.
  - Sekwencja ładowania może trwać od 5 do 45 minut, w zależności od bieżącego poziomu naładowania modułu zasilania.
  - Aby zapewnić maksymalny poziom naładowania, moduły zasilania należy przechowywać w ładowarce baterii.
1. Zainstalować czysty, suchy moduł zasilania w ładowarce. Upewnić się, że moduł zasilania jest dobrze zatrzaśnięty na stykach ładowarki.



2. Po instalacji ładowarka nawiąże połączenie z modułem zasilania:

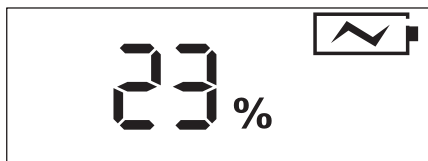
- Lampka ładowania się zaświeci.
- Liczba „000” będzie migać.






-  Charging
-  Ready
-  Replace

3. Po 3 sekundach rozpocznie się sekwencja ładowania:

- Lampka ładowania będzie migać.
- Symbol ładowania będzie migać.
- Zostanie wyświetlony poziom naładowania modułu zasilania.






-  Charging
-  Ready
-  Replace

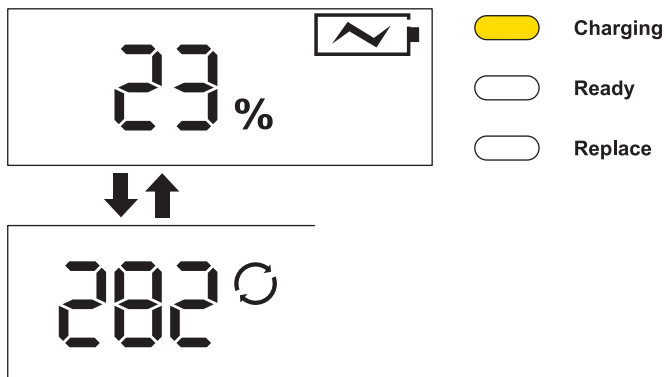
**UWAGA:** Jeśli moduł zasilania jest uszkodzony lub jest na końcu swojego okresu używalności, ładowarka nie będzie ładować modułu zasilania:

- Lampka wymiany się zaświeci.
- Zostanie wyświetlony symbol wymiany.
- Zostanie wyświetlona liczba cykli ładowania modułu zasilania.



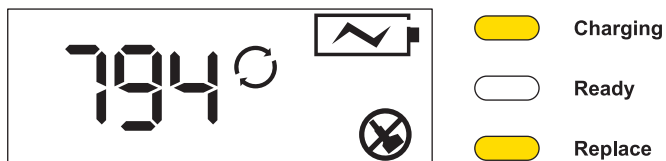
-  Charging
-  Ready
-  Replace

4. Po 60 sekundach poziom naładowania będzie się wyświetlać naprzemiennie z liczbą cykli ładowania modułu zasilania.



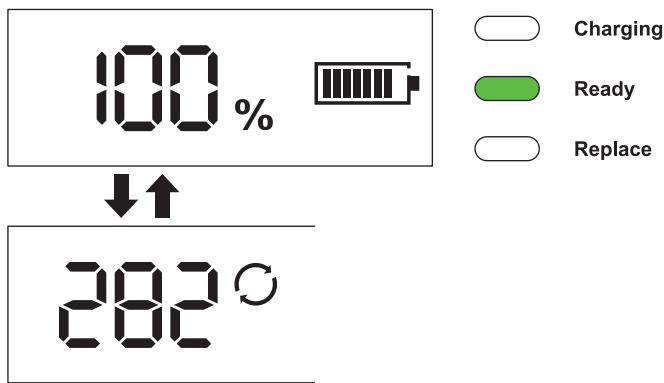
**UWAGA:** Jeśli stan modułu zasilania jest zły, sekwencja ładowania będzie wyświetlać dodatkowe informacje:

- Lampka wymiany się zaświeci.
- Zostanie wyświetlony symbol wymiany.



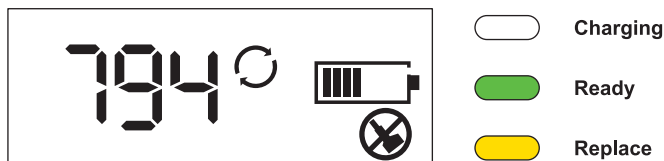
5. Po pełnym naładowaniu modułu zasilania sekwencja ładowania zostanie zakończona:

- Zostanie wyświetlony 100% poziom naładowania.
- Poziom naładowania będzie się nadal wyświetlać naprzemiennie z liczbą cykli ładowania modułu zasilania.
- W przypadku modułów zasilania z co najmniej 10 cyklami ładowania symbol stanu modułu będzie wskazywać stan modułu zasilania. Zobacz rozdział *Cechy produktu*.



**UWAGA:** Jeśli stan modułu zasilania jest zły, po zakończeniu sekwencji ładowania zostaną wyświetlone dodatkowe informacje:

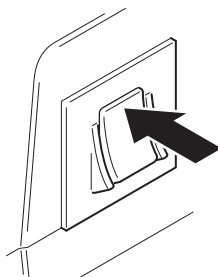
- Lampka wymiany będzie się świecić.
- Symbol wymiany będzie się nadal wyświetlać.



## Resetowanie wyłącznika automatycznego

**⚠ OSTRZEŻENIE:** NIE WOLNO używać ładowarki, jeśli którykolwiek z wyłączników automatycznych nie przestaje się wyłączać i odłączać zasilania. Odłączyć przewód zasilający od gniazda sieci zasilania danej placówki i skontaktować się z firmą Stryker.

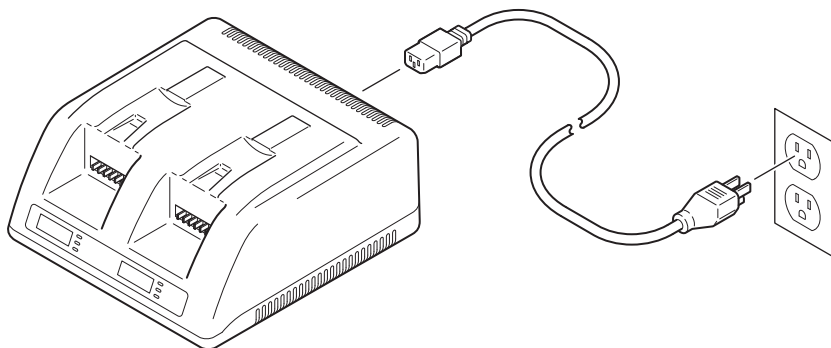
W przypadku chwilowej awarii zasilania wyłącznik automatyczny może się wyłączyć i odłączyć zasilanie. Nacisnąć górną część przełącznika dwustabilnego, aby zresetować wyłącznik automatyczny i kontynuować pracę.




## Wyłączanie ładowarki

**PRZESTROGA:** Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia przewodu zasilającego, ZAWSZE należy odłączać ładowarkę, chwytając za wtyczkę przewodu zasilającego, a nie za przewód zasilający.

Odłączyć przewód zasilający od ładowarki i gniazda sieci zasilania danej placówki.



## Czyszczenie

 **OSTRZEŻENIE:** Przed czyszczeniem ZAWSZE należy odłączyć przewód zasilający od gniazda sieci zasilania danej placówki i od ładowarki, aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem.

### PRZESTROGA:

- NIE WOLNO zanurzać ładowarki w płynach.
  - NIE WOLNO stosować rozcieńczalników, środków smarnych ani innych środków chemicznych do czyszczenia ładowarki i modułów ładowarki, o ile nie określono inaczej.
  - NIE WOLNO dopuszczać do gromadzenia się wody na obudowie ładowarki.
  - NIE WOLNO dopuścić, aby woda dostała się do otworów wentylacyjnych z tyłu ładowarki.
  - NIE WOLNO sterylizować ładowarki.
1. Odłączyć przewód zasilający od gniazda sieci zasilania danej placówki i od ładowarki.
  2. Delikatnie przetrzeć powierzchnie zewnętrzne ładowarki i przewodu zasilającego miękką, niepyłącą ściereczką zwilżoną przygotowanym roztworem czyszczącym lub nieściernym środkiem dezynfekującym do użytku szpitalnego i wodą.
  3. Niezwłocznie wysuszyć ładowarkę miękką, niepyłącą ściereczką lub sprężonym powietrzem < 140 kPa.
  4. Sprawdzić ładowarkę i przewód zasilający pod kątem uszkodzeń. Zobacz rozdział *Inspekcja*.



## Inspekcja

### OSTRZEŻENIA:

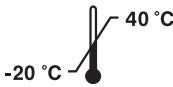
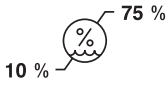
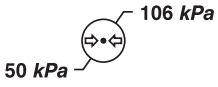
- Wykonać zalecaną inspekcję według wskazań niniejszej instrukcji.
- NIE WOLNO** używać żadnego sprzętu, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub nie są spełnione kryteria inspekcji.
- Przed inspekcją **ZAWSZE** należy odłączyć przewód zasilający od ładowarki, aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem.

Częstotliwość	Czynność	Kryteria
Po otrzymaniu urządzenia i przed każdym użyciem	Sprawdzić sprzęt	Nie ma uszkodzeń ani oznak zużycia
		Nie ma obluzowanych ani brakujących części
		Nie ma nacięć na przewodzie zasilającym
		Nie ma wygiętych styków
		Nie ma pęknięć na obudowie


**UWAGA:** Jeśli sprzęt nie spełnia kryteriów inspekcji, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

## Przechowywanie i postępowanie z produktem

**PRZESTROGA:** **ZAWSZE** należy transportować i przechowywać urządzenie w określonym zakresie wartości parametrów środowiska:

Ograniczenie temperatury	Dopuszczalny zakres wilgotności	Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego
		

## Serwis

 **OSTRZEŻENIE:** NIE WOLNO demontować, modyfikować, serwisować ani naprawiać tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

### UWAGI:

- Okres używalności tego sprzętu zależy od wielu czynników, między innymi od metody i czasu trwania każdego użycia i sposobu obchodzenia się ze sprzętem między jednym użyciem a drugim.
- Rutynowe i staranne inspekcje są najlepszymi metodami ustalania okresu używalności sprzętu.
- Dokumentacja konserwacji tego urządzenia jest dostępna wyłącznie na żądanie personelu serwisu upoważnionego przez firmę Stryker.
- W sprawie naprawy należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Zobacz rozdział *Dane kontaktowe*. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

## Usuwanie/recykling





Zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE produkt musi być zbierany osobno. Nie należy usuwać jako nieposortowane odpady komunalne. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących usuwania.



Nie zawiera substancji niebezpiecznych zgodnie z Dyrektywą RoHS dla Chin.

## Parametry techniczne

<b>Model:</b>	Ładowarka STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger), 2-komorowa
<b>Nr katalogowy:</b>	7310-120-000
<b>Wymiary:</b>	
Wysokość:	130 mm
Szerokość:	245 mm
Długość:	394 mm
<b>Waga:</b>	1,6 kg
<b>Tryb pracy:</b>	Działanie ciągłe
<b>Elektryczne:</b>	
Napięcie wejściowe:	100–240 V AC / 135–175 VA (50/60 Hz)
Napięcie wyjściowe:	12,6 V --- (prąd stały) / maks. 3 A
<b>Wyłączniki automatyczne:</b>	Maks. 1 A
<b>Stopień ochrony urządzenia przed penetracją czynników zewnętrznych (IP):</b>	IPX0
<b>Typ sprzętu:</b>	Klasa I
<b>Rodzaj uziemienia:</b>	 Uziemienie ochronne
<b>Sposób izolacji od sieci zasilania:</b>	Odłączyć przewód zasilający od ładowarki i gniazda sieci zasilania danej placówki.
<b>Zgodność z normami europejskimi:</b>	

# Zgodność bezpieczeństwa produktu

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

## Kompatybilność elektromagnetyczna

<b>Wytyczne oraz oświadczenie producenta - emisja elektromagnetyczna</b>		
<p>Ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (REF 7310-120-000) jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki STRYKER SYSTEM G, 2-komorowej (REF 7310-120-000) powinien zapewnić jej użytkowanie w takim środowisku.</p>		
<b>Test emisji</b>	<b>Zgodność</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki</b>
<p>Emisje RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11</p>	Grupa 1	<p>Ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (REF 7310-120-000) wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Tak więc emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.</p>
<p>Emisje RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11</p>	Klasa A	<p>Ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (REF 7310-120-000) nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach, innych niż mieszkalne oraz bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki używane w celach mieszkalnych.</p>
<p>Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2</p>	Klasa A	
<p>Emisje wahań/ migotania napięcia IEC 61000-3-3</p>	Jest zgodny	

<b>Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna</b>			
Ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (REF 7310-120-000) jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki STRYKER SYSTEM G, 2-komorowej (REF 7310-120-000) powinien zapewnić jej użytkowanie w takim środowisku.			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testowy normy IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki</b>
Wyfaldowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk  ±8 kV powietrze	±6 kV styk  ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe EFT/ wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających  ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla przewodów zasilających  ±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy  ±2 kV tryb zwykły	±1 kV tryb różnicowy  ±2 kV tryb zwykły	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
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 sekund	< 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 sekund	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik ładowarki STRYKER SYSTEM G, 2-komorowej (REF 7310-120-000) wymaga ciągłości działania urządzenia podczas zaników zasilania z sieci, zaleca się, aby Ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (REF 7310-120-000) była zasilana przy pomocy zasilacza awaryjnego UPS lub baterii.
Pole magnetyczne o 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 typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA:  $U_T$  oznacza napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu badania.

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (REF 7310-120-000) jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki STRYKER SYSTEM G, 2-komorowej (REF 7310-120-000) powinien zapewnić jej 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	$[V_1] = 3 \text{ Vrms}$	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej (RF) nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części ładowarki STRYKER SYSTEM G, 2-komorowej (REF 7310-120-000), włącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddzielenia wyliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość oddzielenia $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	Gdzie $P$ jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczenia producenta nadajnika, a $d$ jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego ze stacjonarnych nadajników pracujących na częstotliwościach radiowych, określone przez lokalne pomiary pola elektromagnetycznego, <sup>a</sup> powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości $[V_1]$ i $[E_1]$ . <sup>b</sup> Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie:   (Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne)

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 rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

<sup>a</sup> Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskich urządzeń radiowych, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeśli natężenie pola mierzone w miejscu, gdzie używana jest ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (REF 7310-120-000), przekracza wymieniony powyżej poziom zgodności urządzeń RF, należy obserwować ładowarkę STRYKER SYSTEM G, 2-komorową (REF 7310-120-000), aby zweryfikować jej prawidłowe działanie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana pozycji lub lokalizacji ładowarki STRYKER SYSTEM G, 2-komorowej (REF 7310-120-000).

<sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny wynosić poniżej 3 V/m.

<b>Zalecana odległość oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (RF) a ładowarką STRYKER SYSTEM G, 2-komorową (REF 7310-120-000)</b>			
Ładowarka STRYKER SYSTEM G, 2-komorowa (REF 7310-120-000) jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik ładowarki STRYKER SYSTEM G, 2-komorowej (REF 7310-120-000) może zapobiegać powstawaniu interferencji elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (RF) (nadajnikami) a ładowarką STRYKER SYSTEM G, 2-komorową (REF 7310-120-000) zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.			
<b>Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W</b>	<b>Odległość oddzielenia na podstawie częstotliwości nadajnika m</b>		
	<b>od 150 kHz do 80 MHz</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	<b>od 80 MHz do 800 MHz</b> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	<b>od 800 MHz do 2,5 GHz</b> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
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 odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczenia producenta.

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 rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.





## Περιεχόμενα

Εισαγωγή . . . . .	3
Σε ποιους απευθύνεται . . . . .	3
Επισημάνσεις . . . . .	3
Πληροφορίες επικοινωνίας . . . . .	3
Ενδείξεις χρήσης . . . . .	4
Αντενδείξεις . . . . .	4
Κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας . . . . .	4
Για χρήση με . . . . .	5
Χαρακτηριστικά . . . . .	6
Φορτιστής . . . . .	6
Οθόνη πληροφοριών . . . . .	7
Ενδεικτικές λυχνίες . . . . .	8
Ορισμοί . . . . .	8
Οδηγίες . . . . .	9
Για να συνδέσετε το φορτιστή . . . . .	10
Για φόρτιση μιας μονάδας τροφοδοσίας . . . . .	11
Για επαναφορά ενός ασφαλειοδιακόπτη . . . . .	15
Για να αποσυνδέσετε το φορτιστή . . . . .	15
Καθαρισμός . . . . .	16
Επιθεώρηση . . . . .	17
Φύλαξη και χειρισμός . . . . .	17
Σέρβις . . . . .	18
Απόρριψη/ανακύκλωση . . . . .	18
Προδιαγραφές . . . . .	19
Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ασφάλειας προϊόντων . . . . .	20
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα . . . . .	21

## Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιέχει τις πληροφορίες που προορίζονται για τη διασφάλιση της ασφαλούς, αποτελεσματικής και συμμορφούμενης χρήσης του προϊόντος σας.

## Σε ποιους απευθύνεται

Αυτό το εγχειρίδιο προορίζεται για χρήση από υπεύθυνους επιτόπιας εκπαίδευσης, ιατρούς, νοσηλευτές και τεχνολόγους χειρουργείου. Κρατήστε και συμβουλευέστε αυτό το εγχειρίδιο κατά την διάρκεια ζωής του προϊόντος.

## Επισημάνσεις

Παρακάτω περιγράφονται οι συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Η λέξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει ένα ζήτημα που σχετίζεται με την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε **ΠΑΝΤΟΤΕ** με τις πληροφορίες αυτές για να προλάβετε τον τραυματισμό ασθενών ή/και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Η λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** επισημαίνει 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 διαισαφηνίζει πληροφορίες σχετικές με τη διαδικασία.

## Πληροφορίες επικοινωνίας

Για περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών ασφάλειας, για επιτόπια εκπαίδευση ή για την τρέχουσα βιβλιογραφία, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Stryker στον αριθμό 1-269-323-7700 ή 1-800-253-3210. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετίζεται με το προϊόν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Ενδείξεις χρήσης

Ο φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay) είναι ένας τμηματικός φορτιστής μπαταριών δύο σταθμών που προορίζεται για τη φόρτιση των μονάδων τροφοδοσίας του οργάνου χειρός STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G handpiece power modules).

## Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

## Κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από τη χρήση αυτού του εξοπλισμού, διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης. Προσέχετε ιδιαίτερα τις πληροφορίες ασφάλειας.
- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και πεπειραμένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.

## Για χρήση με

Η ενότητα αυτή αναφέρεται στα εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση με τον εξοπλισμό, έτσι ώστε ο συνδυασμός να είναι ασφαλής.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Χρησιμοποιείτε μόνον εγκεκριμένο από τη Stryker εξοπλισμό, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
- Η χρήση μη εγκεκριμένου ηλεκτρικού εξοπλισμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του συστήματος.

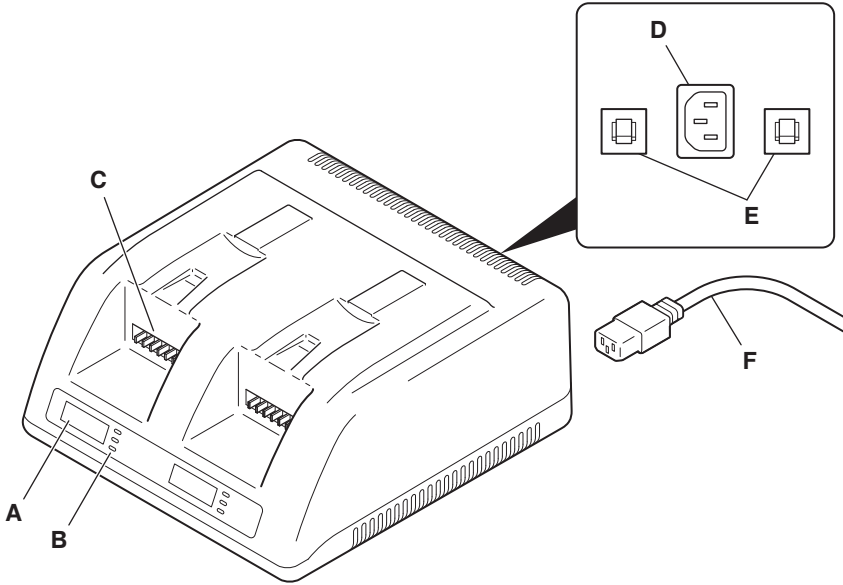
### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Τα εξαρτήματα πωλούνται ξεχωριστά.
- Για την πλήρη λίστα των εξαρτημάτων ή για πληροφορίες παραγγελιών, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Δείτε την ενότητα *Πληροφορίες επικοινωνίας*. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Περιγραφή	REF
Μονάδα τροφοδοσίας STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Καλώδιο ρεύματος, βύσμα τύπου E/F (Power Cord, Plug Type E/F)	0039-308-000
Καλώδιο ρεύματος, βύσμα τύπου G (Power Cord, Plug Type G)	0039-309-000
Καλώδιο ρεύματος, βύσμα τύπου B (Power Cord, Plug Type B)	0039-310-000
Καλώδιο ρεύματος, βύσμα τύπου N (Power Cord, Plug Type N)	0039-311-000
Καλώδιο ρεύματος, βύσμα τύπου I (Power Cord, Plug Type I)	0039-312-000
Καλώδιο ρεύματος, βύσμα τύπου D (Power Cord, Plug Type D)	0039-313-000
Καλώδιο ρεύματος, βύσμα τύπου M (Power Cord, Plug Type M)	0039-314-000

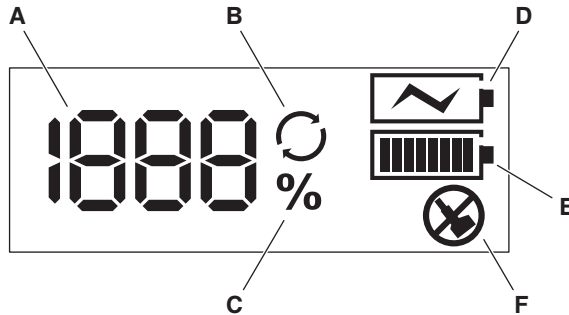
# Χαρακτηριστικά




## Φορτιστής






<b>A</b>	<b>Οθόνη πληροφοριών</b> – Παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση για τη μονάδα τροφοδοσίας.
<b>B</b>	<b>Ενδεικτικές λυχνίες</b> – Παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση για τη μονάδα τροφοδοσίας.
<b>C</b>	<b>Επαφές του φορτιστή</b> – Αλληλοσυνδέονται με τη μονάδα τροφοδοσίας για την ολοκλήρωση ενός ηλεκτρικού κυκλώματος.
<b>D</b>	<b>Υποδοχή καλωδίου ρεύματος</b> – Επιτρέπει τη σύνδεση του καλωδίου ρεύματος.
<b>E</b>	<b>Ασφαλειοδιακόπτες κυκλώματος</b> – Επιτρέπει την αποκατάσταση από στιγμιαία ηλεκτρικά σφάλματα.
<b>F</b>	<b>Καλώδιο ρεύματος</b> – Συνδέει τον φορτιστή στην πρίζα ρεύματος του ιδρύματος.

## Οθόνη πληροφοριών







<b>A</b>	<b>Μετρητής</b> – Υποδεικνύει τον αριθμό των κύκλων φόρτισης ή το επίπεδο φόρτισης για τη μονάδα τροφοδοσίας.
<b>B</b>	<b>Κύκλοι</b> – Υποδεικνύει ότι ο μετρητής εμφανίζει τον αριθμό των κύκλων φόρτισης για τη μονάδα τροφοδοσίας.
<b>C</b>	<b>Ποσοστό</b> – Υποδεικνύει ότι ο μετρητής εμφανίζει το επίπεδο φόρτισης για τη μονάδα τροφοδοσίας.
<b>D</b>	<b>Φόρτιση</b> – Υποδεικνύει ότι η μονάδα τροφοδοσίας φορτίζεται.
<b>E</b>	<p><b>Υγεία μονάδας</b> – Για μονάδες τροφοδοσίας με 10 ή περισσότερους κύκλους φόρτισης, υποδεικνύει την υγεία της μονάδας τροφοδοσίας μετά τη φόρτιση:</p> <p> <b>Εξαιρετική</b> – Η μονάδα τροφοδοσίας βρίσκεται στην αρχή ή κοντά στην αρχή της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της.</p> <p> <b>Καλή</b> – Η μονάδα τροφοδοσίας βρίσκεται στο μέσον της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της.</p> <p> <b>Κακή</b> – Η μονάδα τροφοδοσίας βρίσκεται στο τέλος ή κοντά στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της. Συνιστάται αντικατάσταση.</p>
<b>F</b>	<b>Αντικατάσταση</b> – Υποδεικνύει ότι η μονάδα τροφοδοσίας βρίσκεται στο τέλος ή κοντά στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της. Συνιστάται αντικατάσταση.

## Ενδεικτικές λυχνίες

Λυχνία	Ορισμός
 Charging	<b>Φόρτιση (Πορτοκαλί)</b> – Υποδεικνύει ότι η μονάδα τροφοδοσίας φορτίζεται.
 Ready	<b>Έτοιμη (Πράσινο)</b> – <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Όταν δεν είναι εγκατεστημένες μονάδες τροφοδοσίας, υποδεικνύει ότι ο φορτιστής είναι συνδεδεμένος στην τροφοδοσία του ιδρύματος και είναι έτοιμος για χρήση.</li> <li>▪ Όταν είναι εγκατεστημένη μια μονάδα τροφοδοσίας, υποδεικνύει ότι η μονάδα τροφοδοσίας είναι πλήρως φορτισμένη και έτοιμη για χρήση.</li> </ul>
 Replace	<b>Αντικατάσταση (Πορτοκαλί)</b> – Υποδεικνύει ότι η μονάδα τροφοδοσίας βρίσκεται στο τέλος ή κοντά στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της. Συνιστάται αντικατάσταση.

## Ορισμοί

Τα σύμβολα που βρίσκονται στον εξοπλισμό ή/και στις ετικέτες επεξηγούνται σε αυτήν την ενότητα ή/και στον *Πίνακα ορισμού συμβόλων*. Δείτε τον *Πίνακα ορισμού συμβόλων* που παρέχεται με τον εξοπλισμό.

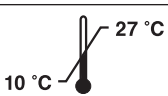
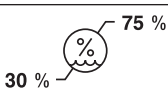
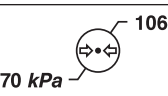
Σύμβολο	Ορισμός
	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	Προσοχή
DO NOT STERILIZE	Μην αποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σύμβολο γενικής ανακύκλωσης
1 V	1 Volt
1 A	1 Ampere
1 VA	1 Volt Ampere
1 Hz	1 Hertz
AC	Εναλλασσόμενο ρεύμα
REF	Αριθμός καταλόγου



# Οδηγίες

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε χώρους όπου εύφλεκτα αναισθητικά ή παράγοντες έρχονται σε επαφή με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Κατά τη χρήση αυτού του εξοπλισμού, λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Θέστε σε λειτουργία τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία αυτού του εξοπλισμού.
- Αυτός ο εξοπλισμός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση παρακείμενα ή σε στοίβαξη, να επιβεβαιώνετε ΠΑΝΤΟΤΕ την κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, να συνδέετε ΠΑΝΤΑ αυτό τον εξοπλισμό σε νοσοκομειακού τύπου, πρίζα ρεύματος με προστατευτική γείωση.
- ΜΗ θέτετε σε λειτουργία το φορτιστή με χρήση τάσης, η οποία δεν συμφωνεί με την ονομαστική τιμή που αναγράφεται στην πίσω πλευρά της μονάδας.
- ΜΗ θέτετε σε λειτουργία το φορτιστή με καλώδιο ρεύματος ή βύσμα που έχει υποστεί ζημιά.
- ΜΗΝ τροποποιείτε το καλώδιο ρεύματος.
- Να τοποθετείτε ΠΑΝΤΑ τον εξοπλισμό με τέτοιο τρόπο που το καλώδιο ρεύματος να είναι δυνατόν να αποσυνδεθεί εύκολα, εάν απαιτηθεί.
- ΜΗΝ τοποθετείτε τον φορτιστή εντός του στείρου πεδίου.
- Χρησιμοποιείτε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών:

Περιορισμός θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
		

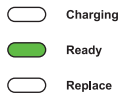
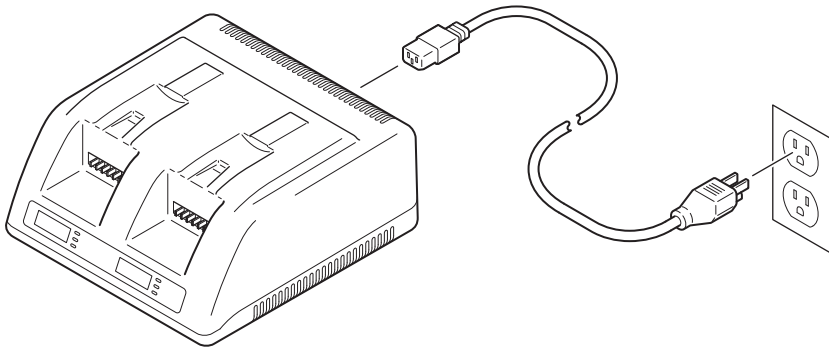
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να τοποθετείτε ΠΑΝΤΟΤΕ το καλώδιο ρεύματος σε σημείο όπου δεν θα μπορεί να το πατήσουν ή να σκοντάψουν σε αυτό διερχόμενα άτομα και σε σημείο όπου δεν θα υποστεί ζημιά ή καταπόνηση.

## Για να συνδέσετε το φορτιστή

- Πριν από τη λειτουργία του εξοπλισμού, βεβαιωθείτε για τα ακόλουθα:
  - Χρησιμοποιείτε εγκεκριμένο από τη Stryker εξοπλισμό.
  - Ο εξοπλισμός δεν έχει υποστεί ζημιά.
  - Ο εξοπλισμός είναι καθαρός.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολία κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Stryker. Δείτε την ενότητα *Πληροφορίες επικοινωνίας*. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

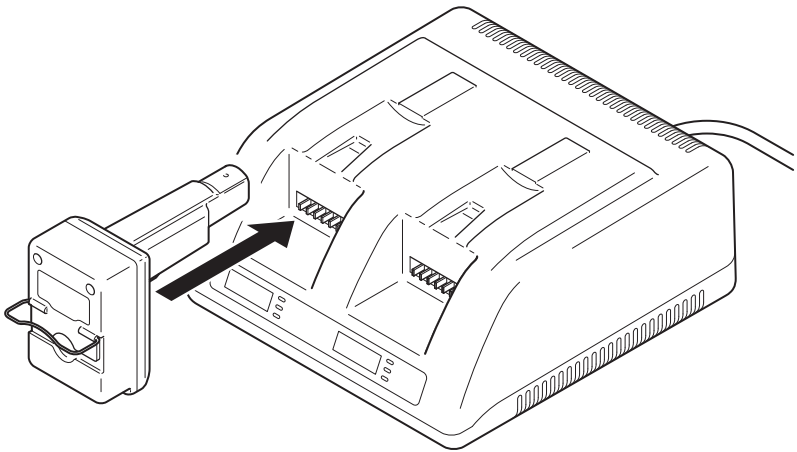
- Χρησιμοποιήστε το καλώδιο ρεύματος για να συνδέσετε τον φορτιστή σε πρίζα ρεύματος νοσοκομειακού τύπου του ιδρύματος. Κατά τη σύνδεση, ο φορτιστής θα υποδεικνύει ότι είναι έτοιμος για χρήση:
  - Οι λυχνίες ετοιμότητας θα ανάψουν.
  - Θα εμφανιστεί και στις δύο οθόνες η ένδειξη «000».



## Για φόρτιση μιας μονάδας τροφοδοσίας

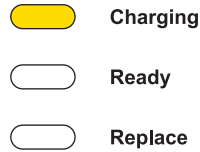
### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Φορτίστε πλήρως τις μονάδες τροφοδοσίας πριν από την πρώτη και πριν από κάθε χρήση.
  - Η ακολουθία φόρτισης ενδέχεται να διαρκέσει μεταξύ 5 και 45 λεπτών, με βάση το υφιστάμενο επίπεδο φόρτισης της μονάδας τροφοδοσίας.
  - Για μέγιστη χωρητικότητα, φυλάσσετε τις μονάδες τροφοδοσίας στον φορτιστή μπαταριών για να διατηρηθούν πλήρως φορτισμένες.
1. Τοποθετήστε μια καθαρή, στεγνή μονάδα τροφοδοσίας στον φορτιστή. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα τροφοδοσίας είναι καλά κουμπωμένη στη θέση της, στις επαφές του φορτιστή.



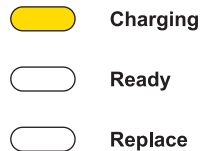
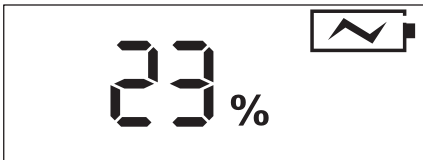
2. Μετά την εγκατάσταση, ο φορτιστής θα επικοινωνεί με τη μονάδα τροφοδοσίας:

- Η λυχνία φόρτισης θα ανάψει.
- Θα αναβοσβήνει η ένδειξη «000».



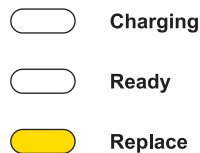
3. Μετά από 3 δευτερόλεπτα, θα ξεκινήσει η αλληλουχία φόρτισης:

- Η λυχνία φόρτισης θα αναβοσβήνει.
- Το σύμβολο φόρτισης θα αναβοσβήνει.
- Θα εμφανιστεί το επίπεδο φόρτισης για τη μονάδα τροφοδοσίας.

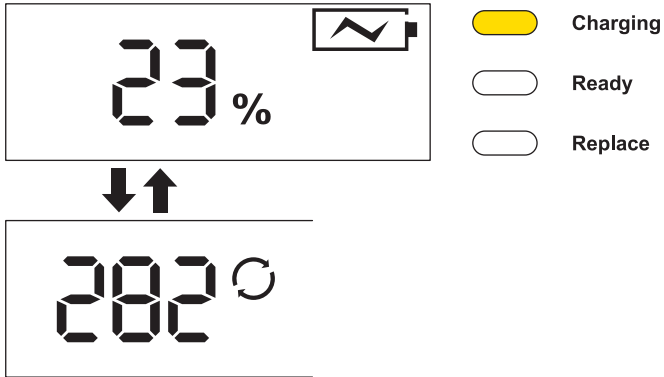


**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η μονάδα τροφοδοσίας έχει υποστεί ζημιά ή βρίσκεται στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της, ο φορτιστής δεν θα φορτίζει τη μονάδα τροφοδοσίας:

- Η λυχνία αντικατάστασης θα ανάψει.
- Θα εμφανιστεί το σύμβολο αντικατάστασης.
- Θα εμφανιστεί ο αριθμός των κύκλων φόρτισης για τη μονάδα τροφοδοσίας.

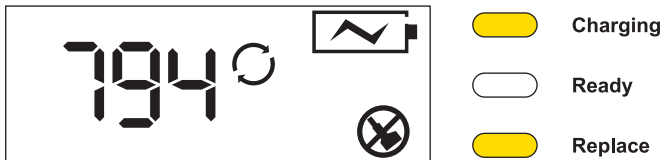


4. Μετά από 60 δευτερόλεπτα, το επίπεδο φόρτισης θα εναλλάσσεται με τον αριθμό των κύκλων φόρτισης για τη μονάδα τροφοδοσίας.

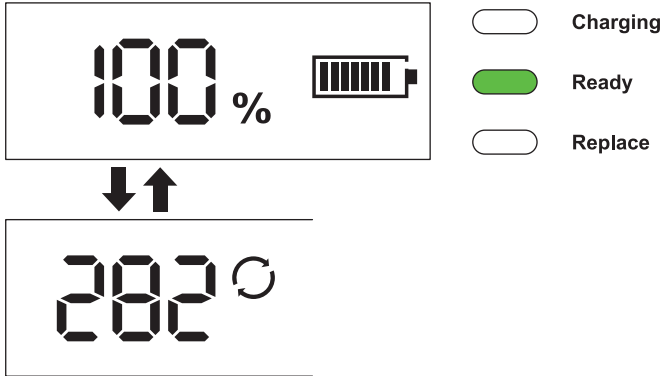


**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η υγεία της μονάδας τροφοδοσίας είναι κακή, η αλληλουχία φόρτισης θα περιλαμβάνει πρόσθετες πληροφορίες:

- Η λυχνία αντικατάστασης θα ανάψει.
- Θα εμφανιστεί το σύμβολο αντικατάστασης.

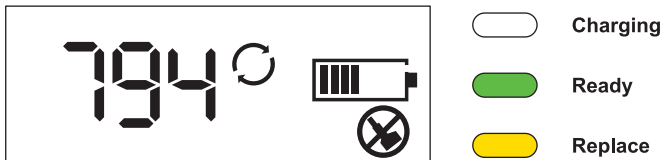


5. Όταν η μονάδα τροφοδοσίας είναι πλήρως φορτισμένη, η αλληλουχία φόρτισης θα λήξει:
- Θα εμφανιστεί 100% επίπεδο φόρτισης.
  - Το επίπεδο φόρτισης θα συνεχίσει να εναλλάσσει τον αριθμό των κύκλων φόρτισης για τη μονάδα τροφοδοσίας.
  - Για μονάδες τροφοδοσίας με 10 ή περισσότερους κύκλους φόρτισης, το σύμβολο υγείας της μονάδας υποδεικνύει την υγεία της μονάδας τροφοδοσίας. Δείτε την ενότητα *Χαρακτηριστικά*.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η υγεία της μονάδας τροφοδοσίας είναι κακή, στο τέλος της αλληλουχίας φόρτισης θα περιλαμβάνονται πρόσθετες πληροφορίες:

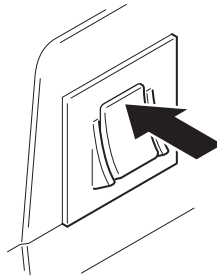
- Η λυχνία αντικατάστασης θα παραμείνει αναμμένη.
- Θα συνεχίσει να εμφανίζεται το σύμβολο αντικατάστασης.



## Για επαναφορά ενός ασφαλειοδιακόπτη

**!** **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗ χρησιμοποιείτε τον φορτιστή εάν οποιοσδήποτε από τους ασφαλειοδιακόπτες συνεχίζει να πέφτει και απενεργοποιήστε τον. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα ρεύματος του ιδρύματος και επικοινωνήστε με τη Stryker.

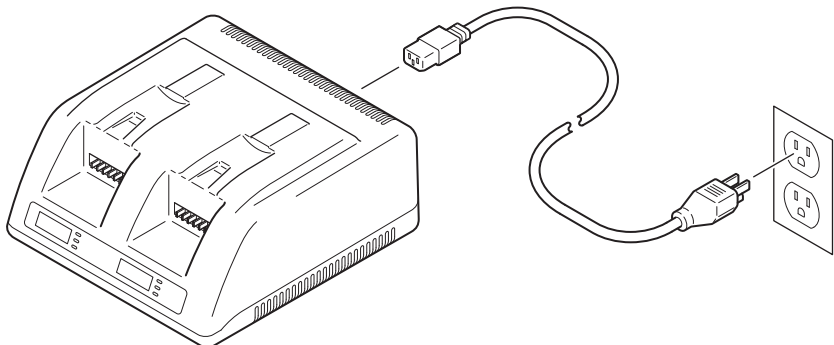
Σε περίπτωση στιγμιαίου ηλεκτρικού σφάλματος, ένας ασφαλειοδιακόπτης μπορεί να πέσει και να προκληθεί απενεργοποίηση. Πιέστε τον διακόπτη εναλλαγής προς τα επάνω για να επαναφέρετε τον ασφαλειοδιακόπτη και συνεχίστε τη λειτουργία.



## Για να αποσυνδέσετε το φορτιστή

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο καλώδιο ρεύματος, τραβάτε ΠΑΝΤΟΤΕ το βύσμα του καλωδίου ρεύματος, όχι το καλώδιο ρεύματος, κατά την αποσύνδεση του φορτιστή.

Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από τον φορτιστή και την πρίζα ρεύματος του ιδρύματος.



## Καθαρισμός



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πριν από τον καθαρισμό, αποσυνδέετε ΠΑΝΤΟΤΕ το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα ρεύματος του ιδρύματος και τον φορτιστή, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

### ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- ΜΗΝ εμβαπτίζετε το φορτιστή σε υγρά.
  - ΜΗ χρησιμοποιείτε διαλύτες, λιπαντικά ή άλλες χημικές ουσίες για τον καθαρισμό του φορτιστή ή των μονάδων φορτιστή, εκτός εάν δίνονται διαφορετικές οδηγίες.
  - ΜΗΝ επιτρέπετε τη συλλογή νερού επάνω στον φορτιστή.
  - ΜΗΝ αφήσετε να εισέλθει νερό στις οπές ψύξης στην πίσω πλευρά του φορτιστή.
  - ΜΗΝ αποστειρώνετε τον φορτιστή.
1. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα ρεύματος του ιδρύματος και τον φορτιστή.
  2. Σκουπίστε με ήπιες κινήσεις τις εξωτερικές επιφάνειες του φορτιστή και του καλωδίου ρεύματος με μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι, εφυγραμένο με προετοιμασμένο διάλυμα καθαρισμού ή μη αποξεστικό απολυμαντικό νοσοκομειακού τύπου και νερό.
  3. Στεγνώστε αμέσως τον φορτιστή με μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα < 140 kPa.
  4. Επιθεωρήστε τον φορτιστή και το καλώδιο ρεύματος για τυχόν ζημιά. Δείτε την ενότητα *Επιθεώρηση*.



## Επιθεώρηση



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Εκτελέστε τη συνιστώμενη επιθεώρηση, όπως υποδεικνύεται σε αυτές τις οδηγίες.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε κανέναν εξοπλισμό εάν έχει υποστεί ζημιά ή δεν πληροί τα κριτήρια επιθεώρησης.
- Πριν από την επιθεώρηση, αποσυνδέετε ΠΑΝΤΟΤΕ το καλώδιο ρεύματος από τον φορτιστή, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Διάστημα	Εργασία	Κριτήρια
Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από κάθε χρήση	Επιθεώρηση του εξοπλισμού	Δεν υπάρχουν ζημιές ή ενδείξεις φθοράς
		Δεν υπάρχουν χαλαρά εξαρτήματα και δεν λείπουν εξαρτήματα
		Το καλώδιο ρεύματος δεν έχει κοπεί
		Δεν υπάρχουν κεκαμμένες επαφές
		Το περίβλημα δεν έχει ρωγμές

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο εξοπλισμός δεν πληροί τα κριτήρια επιθεώρησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

## Φύλαξη και χειρισμός

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μεταφέρετε και φυλάσσετε ΠΑΝΤΟΤΕ τον εξοπλισμό εντός των καθορισμένων τιμών περιβαλλοντικών συνθηκών:

Περιορισμός θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
<p>-20 °C — 40 °C</p>	<p>10 % — 75 %</p>	<p>50 kPa — 106 kPa</p>

## Σέρβις



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε, μην τροποποιείτε και μην πραγματοποιείτε σέρβις ή επισκευή σε αυτό τον εξοπλισμό, χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και του χειρισμού του εξοπλισμού μεταξύ των χρήσεων.
- Η επιθεώρηση ρουτίνας και η προσεκτική επιθεώρηση του εξοπλισμού αποτελούν τις καλύτερες μεθόδους προσδιορισμού της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του εξοπλισμού.
- Έγγραφα συντήρησης για αυτόν τον εξοπλισμό είναι διαθέσιμα μετά από αίτηση αποκλειστικά από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης της Stryker.
- Για πληροφορίες σέρβις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Stryker. Δείτε την ενότητα *Πληροφορίες επικοινωνίας*. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

## Απόρριψη/ανακύκλωση





Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ, το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά. Μην το απορρίπτετε ως αταξινόμητο αστικό απόβλητο. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.



Δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες, σύμφωνα με το πρότυπο RoHS της Κίνας.

## Προδιαγραφές

<b>Μοντέλο:</b>	Φορτιστής STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 θέσεων
<b>Αριθμός καταλόγου:</b>	7310-120-000
<b>Διαστάσεις:</b>	
Ύψος:	130 mm
Πλάτος:	245 mm
Μήκος:	394 mm
<b>Μάζα:</b>	1,6 kg
<b>Τρόπος λειτουργίας:</b>	Συνεχής λειτουργία
<b>Ηλεκτρικές:</b>	
Είσοδος:	100-240 V AC / 135-175 VA (50/60 Hz)
Έξοδος:	12,6 V = (Συνεχές ρεύμα) / μέγιστο 3 A
<b>Ασφαλειοδιακόπτες:</b>	Μέγιστο 1 A
<b>Προστασία από εισχώρηση (IP):</b>	IPX0
<b>Τύπος εξοπλισμού:</b>	Κατηγορία I
<b>Τύπος γείωσης:</b>	 Προστατευτική γείωση
<b>Μέσα απομόνωσης από κεντρική τροφοδοσία δικτύου:</b>	Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από τον φορτιστή και την πρίζα ρεύματος του ιδρύματος.
<b>Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα:</b>	

# Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ασφάλειας προϊόντων

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

## Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Ο φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.</p>		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
<p>Εκπομπές ραδιοσυχνότητας  CISPR 11</p>	Ομάδα 1	<p>Ο φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.</p>
<p>Εκπομπές ραδιοσυχνότητας  CISPR 11</p>	Κλάση A	<p>Ο φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός 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.</p>
<p>Αρμονικές εκπομπές  IEC 61000-3-2</p>	Κλάση A	
<p>Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές σπινθηρισμού  IEC 61000-3-3</p>	Συμμόρφωση	

<b>Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
Ο φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
<b>Έλεγχος ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο ελέγχου IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση</b>
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή  ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή  ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτροπαροχής  ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές ηλεκτροπαροχής  ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV σε διαφορετικό τρόπο λειτουργίας  ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	±1 kV σε διαφορετικό τρόπο λειτουργίας  ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της ηλεκτροπαροχής 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 δευτερόλεπτα	<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 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:  $U_T$  είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	$[V_i] = 3 \text{ Vrms}$	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ <p>150 kHz έως 80 MHz</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz έως 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου <math>P</math> είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη,<sup>a</sup> πρέπει να είναι χαμηλότερες από το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων <math>[V_i]</math> και <math>[E_i]</math>.<sup>b</sup> Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:</p>  (Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία)
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	$[E_i] = 3 \text{ V/m}$	

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.

<sup>a</sup> Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, 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 πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται ο φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, ο φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000).

<sup>b</sup> Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

<b>Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000)</b>			
<p>Ο φορτιστής STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του φορτιστή STRYKER SYSTEM G, 2 θέσεων (REF 7310-120-000) όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.</p>			
<b>Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W</b>	<b>Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m</b>		
	<b>150 kHz έως 80 MHz</b>	<b>80 MHz έως 800 MHz</b>	<b>800 MHz έως 2,5 GHz</b>
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική τιμή σε μέγιστη ισχύ παροχής που 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 πομπού, όπου το  $P$  είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος παροχής του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:** Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:** Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.





# İçindekiler

Giriş . . . . .	3
İlgili Topluluk . . . . .	3
Kullanılan İfadeler . . . . .	3
İrtibat Bilgisi . . . . .	3
Kullanım Endikasyonları . . . . .	4
Kontrendikasyonlar . . . . .	4
Güvenlik Direktifleri . . . . .	4
Şunlarla Kullanılmak Üzeredir . . . . .	5
Özellikler . . . . .	6
Şarj Cihazı . . . . .	6
Bilgi Ekranı . . . . .	7
Gösterge Işıkları . . . . .	8
Tanımlar . . . . .	8
Talimat . . . . .	9
Şarj Cihazını Takma . . . . .	10
Güç Modülünü Şarj Etme . . . . .	11
Devre Kesiciyi Resetleme . . . . .	15
Şarj Cihazını Ayırma . . . . .	15
Temizleme . . . . .	16
İnceleme . . . . .	17
Saklama ve Muamele . . . . .	17
Servis . . . . .	18
Atma/Geri Dönüştürme . . . . .	18
Spesifikasyonlar . . . . .	19
Ürün Güvenlik Uyumu . . . . .	20
Elektromanyetik Uyumluluk . . . . .	21

## Giriş

Bu kullanma talimatı el kitabı ürününüzün güvenli, etkin ve uyumlu kullanılmasını sağlaması amaçlanmış bilgileri içerir.

## İlgili Topluluk

Bu el kitabının hizmet içi eğitimciler, doktorlar, hemşireler ve cerrahi teknoloji uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Ürün ömrü boyunca bu referans el kitabını saklayın ve başvurun.

## Kullanılan İfadeler

Bu el kitabında aşağıdaki ifadeler kullanılmıştır:

- Bir **UYARI**, güvenlikle ilgili bir meseleyi vurgular. Bu bilgiye hasta ve/veya sağlık bakımı personelinin yaralanmasını önlemek için DAİMA uyun.
- Bir **DİKKAT**, bir ürün güvenilirliği meselesini vurgular. Ürünün zarar görmesini önlemek için bu bilgiye DAİMA uyun.
- Bir **NOT**, işlemle ilgili bilgiye ektir ve/veya açıklama yapar.

## İrtibat Bilgisi

Güvenlik bilgisi dahil olmak üzere ek bilgi, hizmet içi eğitim veya güncel literatür için Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini 1-269-323-7700 veya 1-800-253-3210 numaralarından arayın. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

**NOT:** Kullanıcı ve/veya hasta, tüm ciddi ürün ilişkili olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Avrupa Üye Devletinin Yetkili Makamına bildirmelidir.

## Kullanım Endikasyonları

STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay) ürünü STRYKER SYSTEM G el kısmı güç modüllerini (STRYKER SYSTEM G handpiece power modules) şarj etmek için kullanılması amaçlanmış iki istasyonlu, modüler bir batarya şarj cihazıdır.

## Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur.

## Güvenlik Direktifleri



### UYARILAR:

- Bu ekipmanı kullanmadan önce kullanma talimatını okuyup anlayın. Güvenlik bilgilerine özellikle dikkat edin.
- Bu ekipmanı sadece eğitimli ve deneyimli sağlık bakımı uzmanları kullanmalıdır.

## Şunlarla Kullanılmak Üzeredir

Bu bölüm güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere ekipmanla kullanılması amaçlanmış bileşenleri tanımlamaktadır.



### UYARILAR:

- Aksi belirtilmedikçe sadece Stryker onaylı ekipman kullanın.
- Onaylanmamış elektriksel ekipmanın kullanılması artmış elektromanyetik emisyonlara veya sistemin elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

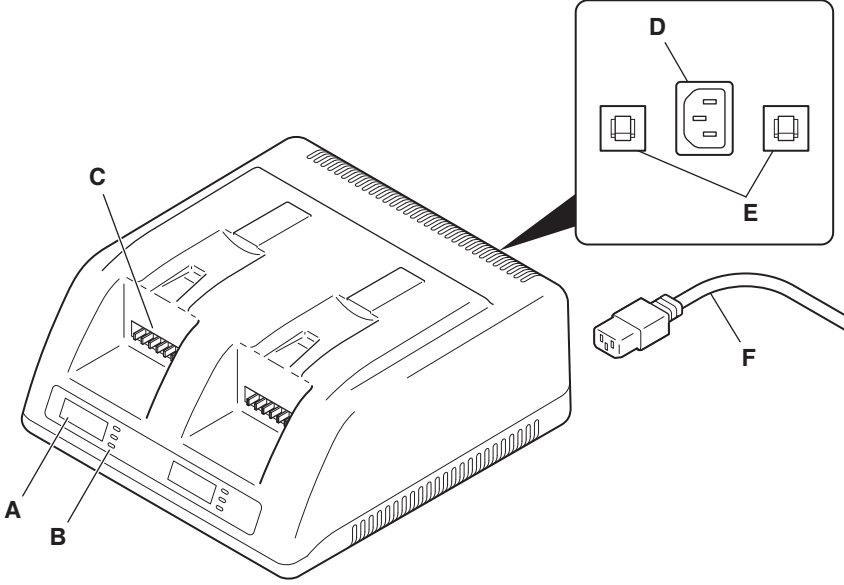
### NOTLAR:

- Bileşenler ayrı satılır.
- Bileşenlerin tam bir listesi veya sipariş bilgileri için Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. Bakınız *İrtibat Bilgileri* kısmı. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

Tanım	REF
STRYKER SYSTEM G Güç Modülü (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Güç Kablosu, Fiş Tipi E/F (Power Cord, Plug Type E/F)	0039-308-000
Güç Kablosu, Fiş Tipi G (Power Cord, Plug Type G)	0039-309-000
Güç Kablosu, Fiş Tipi B (Power Cord, Plug Type B)	0039-310-000
Güç Kablosu, Fiş Tipi N (Power Cord, Plug Type N)	0039-311-000
Güç Kablosu, Fiş Tipi I (Power Cord, Plug Type I)	0039-312-000
Güç Kablosu, Fiş Tipi D (Power Cord, Plug Type D)	0039-313-000
Güç Kablosu, Fiş Tipi M (Power Cord, Plug Type M)	0039-314-000

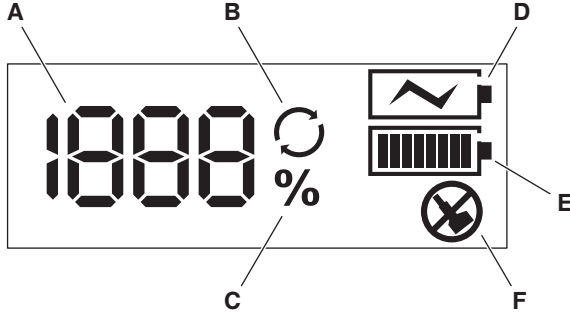
# Özellikler




## Şarj Cihazı






<b>A</b>	<b>Bilgi Ekranı</b> – Güç modülü için durum bilgisi sağlar.
<b>B</b>	<b>Gösterge Işıkları</b> – Güç modülü için durum bilgisi sağlar.
<b>C</b>	<b>Şarj Cihazı Kontakları</b> – Bir elektrik devresini tamamlamak için güç modülüne bağlanır.
<b>D</b>	<b>Güç Kablosu Yuvası</b> – Güç kablosunun bağlanmasını mümkün kılar.
<b>E</b>	<b>Devre Kesiciler</b> – Geçici elektrik arızalarından geri dönülmesini mümkün kılar.
<b>F</b>	<b>Güç Kablosu</b> – Şarj cihazını tesisin güç yuvasına bağlar.

## Bilgi Ekranı







A	<b>Sayaç</b> – Güç modülü için şarj döngüsü sayısı veya şarj seviyesine işaret eder.
B	<b>Döngüler</b> – Sayacın güç modülü için şarj döngüsü sayısını gösterdiğine işaret eder.
C	<b>Yüzde</b> – Sayacın güç modülü için şarj seviyesini gösterdiğine işaret eder.
D	<b>Şarj Oluyor</b> – Güç modülünün şarj olduğuna işaret eder.
E	<p><b>Modül Sağlığı</b> – 10 veya daha fazla şarj döngüsü olan güç modülleri için şarj olduktan sonra güç modülünün sağlığına işaret eder:</p> <p> <b>Mükemmel</b> – Güç modülü faydalı ömrünün başında veya yakınındadır.</p> <p> <b>İyi</b> – Güç modülü faydalı ömrünün ortasındadır.</p> <p> <b>Zayıf</b> – Güç modülü faydalı ömrünün sonunda veya yakınındadır. Değişirme önerilir.</p>
F	<b>Değiştir</b> – Güç modülünün faydalı ömrünün sonunda veya yakınında olduğuna işaret eder. Değişirme önerilir.

## Gösterge Işıkları

Işık	Tanım
 Charging	<b>Şarj Oluyor (Kehribar)</b> – Güç modülünün şarj olduğuna işaret eder.
 Ready	<b>Hazır (Yeşil)</b> – <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bir güç modülü kurulu olmadığına şarj cihazının tesis gücüne bağlı ve kullanıma hazır olduğuna işaret eder.</li> <li>▪ Bir güç modülü kurulu olduğunda güç modülünün tam şarj olmuş ve kullanıma hazır olduğuna işaret eder.</li> </ul>
 Replace	<b>Değiştir (Kehribar)</b> – Güç modülünün faydalı ömrünün sonunda veya yakınında olduğuna işaret eder. Değiştirme önerilir.

## Tanımlar

Ekipman ve/veya belgelerde bulunan semboller bu bölümde ve/veya *Sembol Tanımlama Tablosunda* tanımlanmıştır. Ekipmanla sağlanan *Sembol Tanımlama Tablosuna* bakınız.

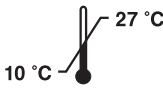
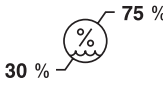
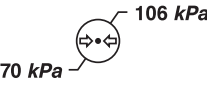
Sembol	Tanım
	Genel Uyarı İşareti
	Dikkat
DO NOT STERILIZE	Sterilize etmeyin
	Kullanma talimatına başvurun
	Üniversal Geri Dönüştürme Sembolü
1 V	1 Volt
1 A	1 Amper
1 VA	1 Volt Amper
1 Hz	1 Hertz
AC	Alternatif Akım
REF	Katalog Numarası



# Talimat

## ⚠ UYARILAR:

- Bu ekipmanı yanıcı anestezi gazları veya yanıcı ajanların hava, oksijen veya nitrojen oksijenle karıştığı bölgelerde KULLANMAYIN.
- Bu ekipman kullanılırken elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili olarak özel önlemler alın. Ekipmanı bu el kitabındaki EMC bilgisini dikkate alarak hizmete sokun.
- Taşınabilir ve mobil radyofrekans (RF) iletişim ekipmanı bu ekipmanın çalışmasını etkileyebilir.
- Bu ekipman diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa DAİMA kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulayın.
- Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipmanı DAİMA koruyucu topraklı bir hastane sınıfı güç yuvasına takın.
- Şarj cihazını ünitenin arkasındaki derecelendirmeye uyumsuz bir voltajda KULLANMAYIN.
- Şarj cihazını hasarlı bir güç kablosu veya fişle ÇALIŞTIRMAYIN.
- Güç kablosunda modifikasyon YAPMAYIN.
- Güç kablosunun gerektiğinde kolayca sökülmesi için ekipmanı DAİMA uygun olarak yerleştirin.
- Şarj cihazını steril alana YERLEŞTİRMEYİN.
- Ekipmanı DAİMA belirtilen çevresel koşul değerleri dahilinde çalıştırın:

Sıcaklık Sınırları	Nem Sınırlaması	Atmosferik Basınç Sınırlaması
 <p>10 °C — 27 °C</p>	 <p>30 % — 75 %</p>	 <p>70 kPa — 106 kPa</p>

**DİKKAT:** Güç kablosunu DAİMA üzerine basılmayacağı, takılmayacağı veya başka şekilde hasar veya strese maruz kalmayacağı bir yere yerleştirin.

## Şarj Cihazını Takma

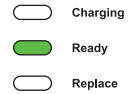
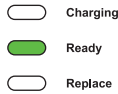
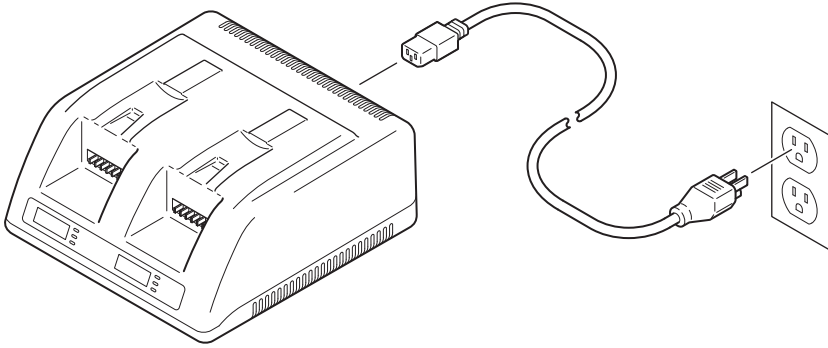
1. Ekipmanı çalıştırmadan önce şunları doğrulayın:

- Stryker onaylı ekipman kullanıyorsunuzdur.
- Ekipman hasarlı değildir.
- Ekipman temizdir.

**NOT:** Çalıştırma sırasında zorluk yaşarsanız, Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. Bakınız *İrtibat Bilgileri* kısmı. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

2. Şarj cihazını bir hastane sınıfı tesis güç yuvasına takmak için güç kablosunu kullanın. Bağlantı durumunda şarj cihazı kullanıma hazır olduğuna işaret eder:

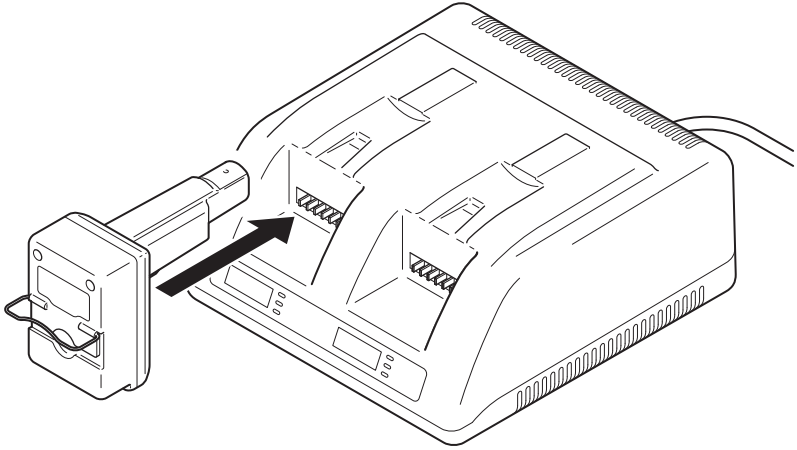
- Hazır ışıkları açılır.
- Her iki ekranda "000" gösterilir.



## Güç Modülünü Şarj Etme

### NOTLAR:




- Güç modüllerini ilk ve her kullanımdan önce tamamen şarj edin.
  - Şarj etme dizisi, güç modülündeki mevcut şarj seviyesi temelinde 5 ila 45 dakika sürebilir.
  - Maksimum kapasite için güç modüllerini tam şarjı devam ettirmek üzere batarya şarj cihazı üzerinde saklayın.
1. Şarj cihazına temiz, kuru bir güç modülü yerleştirin. Güç modülünün şarj cihazı kontakları üzerindeki yerine sağlam bir şekilde tıklayarak oturduğundan emin olun.



2. Kurulduktan sonra şarj cihazı güç modülüyle iletişim kurar:

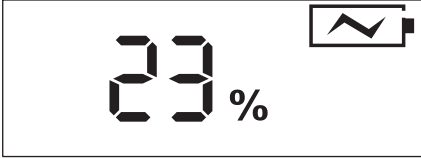
- Şarj etme ışığı açılır.
- “000” yanıp söner.






-  Charging
-  Ready
-  Replace

3. 3 saniyeden sonra şarj etme dizisi başlar:

- Şarj etme ışığı yanıp söner.
- Şarj etme sembolü yanıp söner.
- Güç modülü için şarj seviyesi gösterilir.






-  Charging
-  Ready
-  Replace

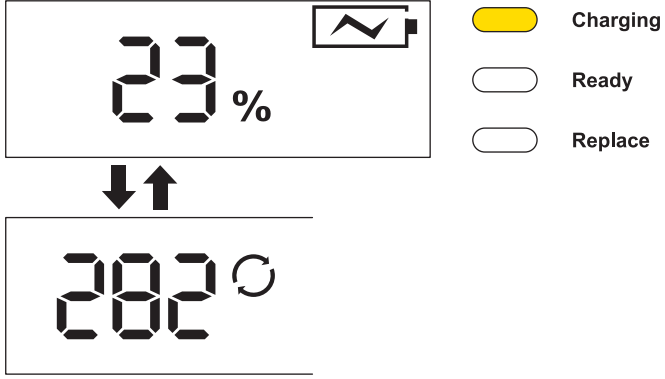
**NOT:** Güç modülü hasarlı veya faydalı ömrünün sonundaysa şarj cihazı güç modülünü şarj etmez:

- Değiştir ışığı açılır.
- Değiştir sembolü gösterilir.
- Güç modülü için şarj döngüsü sayısı gösterilir.



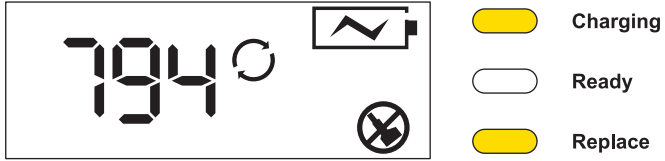
-  Charging
-  Ready
-  Replace

4. 60 saniyeden sonra şarj seviyesi güç modülü için şarj döngüsü sayısı ile değişir.



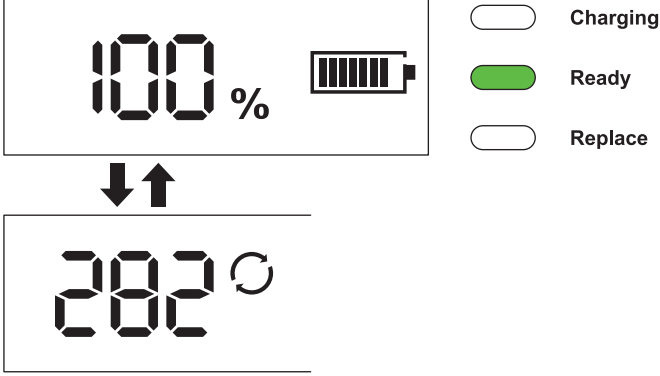
**NOT:** Güç modülünün durumu iyi değilse şarj etme dizisi ek bilgiler içerir:

- Değiştir ışığı açılır.
- Değiştir sembolü gösterilir.



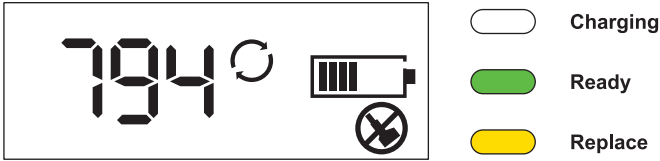
5. Güç modülü tam şarj olduğunda şarj etme dizisi sonlanır:

- %100 şarj seviyesi gösterilir.
- Şarj seviyesi güç modülü için şarj döngüsü sayısı ile değişmeye devam eder.
- 10 veya daha fazla şarj döngüsü olan güç modülleri için modül sağlığı sembolü güç modülünün sağlığına işaret eder. *Özellikler* kısmına bakınız.



**NOT:** Güç modülünün durumu iyi değilse şarj etme dizisinin sonu ek bilgiler içerir:

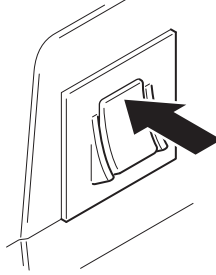
- Değiştir ışığı açık kalır.
- Değiştir sembolü gösterilmeye devam eder.



## Devre Kesiciyi Resetleme

**⚠ UYARI:** İki devre kesiciden herhangi biri atmaya ve gücü kapatmaya devam ederse şarj cihazını KULLANMAYIN. Güç kablosunu tesisin güç yuvasından ayırın ve Stryker ile irtibat kurun.

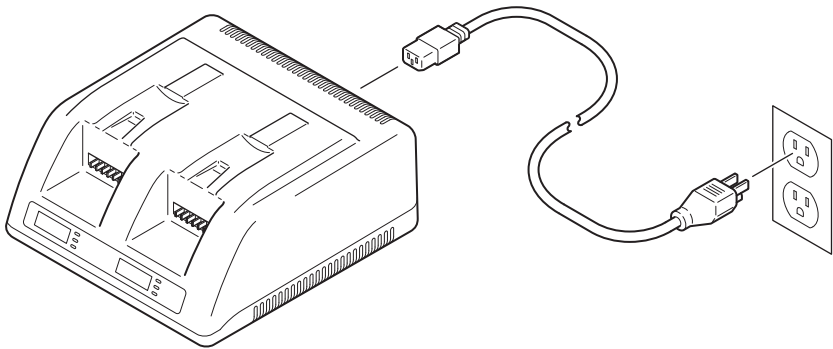
Geçici bir elektriksel arıza durumunda bir devre kesici atabilir ve gücü kapatabilir. Devre kesiciyi resetlemek ve çalışmaya devam etmek için geçiş anahtarını yukarı itin.



## Şarj Cihazını Ayırma

**⚠ DİKKAT:** Güç kablosunu hasar görme riskini azaltmak için şarj cihazını ayırırken DAİMA güç kablosu yerine güç kablosu fişini çekin.

Güç kablosunu şarj cihazı ve tesisin güç yuvasından ayırın.



## Temizleme



**UYARI:** Temizlik işlemine başlamadan önce, elektrik çarpması riskini azaltmak için güç kablosunu tesisin güç yuvası ve şarj cihazından DAİMA ayırın.

### DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

- Şarj cihazını sıvıya BATIRMAYIN.
  - Şarj cihazını ya da şarj cihazı modüllerini temizlemek için aksi belirtilmediği sürece çözücü, yağlayıcı ya da diğer kimyasalları KULLANMAYIN.
  - Şarj Cihazı üzerinde sıvı toplanmasına izin VERMEYİN.
  - Şarj cihazının arkasındaki soğutma hava kanallarına su girmesine izin VERMEYİN.
  - Şarj cihazını sterilize ETMEYİN.
1. Güç kablosunu şarj cihazı ve tesisin güç yuvasından ayırın.
  2. Şarj cihazı ve güç kablosunun dış yüzeylerini hazırlanmış bir temizlik solüsyonu veya çizici olmayan bir hastane dezenfektanı ve suyla nemlendirilmiş yumuşak, tiftiksiz bir bezle yavaşça silin.
  3. Şarj cihazını yumuşak, tiftiksiz bir bez veya < 140 kPa sıkıştırılmış hava kullanarak hemen kurutun.
  4. Şarj cihazı ve güç kablosunu hasar açısından inceleyin. *İnceleme* kısmına bakınız.



## İnceleme

### ⚠ UYARILAR:

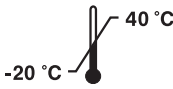
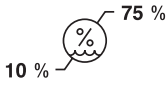

- Önerilen incelemeyi bu talimatta belirtildiği şekilde yapın.
- İnceleme kriterleri karşılanmazsa veya görülür hasar varsa herhangi bir ekipmanı KULLANMAYIN.
- İnceleme yapmadan önce, elektrik çarpması riskini azaltmak için güç kablosunu şarj cihazından DAİMA ayırın.

Aralık	Faaliyet	Kriterler
İlk alındığında ve her kullanımdan önce	Ekipmanı incele	Hasar veya aşınma bulgusu yok
		Gevşek veya eksik bileşen yok
		Güç kablosunda kesi yok
		Eğik kontak yok
		Muhafazada çatlak yok


**NOT:** Ekipman inceleme kriterlerini karşılamazsa Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

## Saklama ve Muamele

**DİKKAT:** Ekipmanı DAİMA belirtilen çevresel koşul değerleri dahilinde taşıyın ve saklayın.

Sıcaklık Sınırları	Nem Sınırlaması	Atmosferik Basınç Sınırlaması
 <p>-20 °C — 40 °C</p>	 <p>10 % — 75 %</p>	 <p>50 kPa — 106 kPa</p>

## Servis

 **UYARI:** Bu ekipmanı üreticinin onayı olmadan parçalara AYIRMAYIN, modifiye ETMEYİN, servis VERMEYİN veya tamir ETMEYİN.

### NOTLAR:

- Bu ekipmanın faydalı ömrü verilenlerle sınırlı olmamak üzere her kullanımın yöntemi ve süresi ve ekipmana kullanımlar arasında muamele dahil birçok faktöre bağlıdır.
- Ekipmanın servis verilebilir ömrünü belirlemek için en iyi yöntem ekipmanın rutin ve dikkatli bir şekilde incelenmesidir.
- Bu ekipman için bakım dokümantasyonu sadece Stryker tarafından yetkilendirilmiş servis personelinden talep durumunda sağlanır.
- Servis bilgisi için Stryker satış temsilcinizle irtibat kurun veya Stryker müşteri hizmetlerini arayın. Bakınız *İrtibat Bilgileri* kısmı. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.

## Atma/Geri Dönüşürme





Direktif 2012/19/EU uyarınca ürün ayrı toplanmalıdır. Ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atmayın. Atma bilgisi için yerel distribütörle irtibat kurun.



Çin RoHS standardına göre tehlikeli madde içermez.

## Spesifikasyonlar

<b>Model:</b>	STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı (STRYKER SYSTEM G Charger), 2 Yuvalı
<b>Katalog Numarası:</b>	7310-120-000
<b>Boyutlar:</b>	
Yükseklik:	130 mm
Genişlik:	245 mm
Uzunluk:	394 mm
<b>Kitle:</b>	1,6 kg
<b>Çalışma Modu:</b>	Sürekli Çalışma
<b>Elektrikle ilgili:</b>	
Giriş:	100-240 V AC / 135-175 VA (50/60 Hz)
Çıkış:	12,6 V --- (Doğrudan akım) / 3 A maksimum
<b>Devre Kesiciler:</b>	1 A maksimum
<b>Sıvı Girmesine Karşı Koruma:</b>	IPX0
<b>Ekipman Tipi:</b>	Sınıf I
<b>Topraklama Tipi:</b>	 Koruyucu Toprak
<b>Şebeke Kaynağından Yalıtım Yöntemi:</b>	Güç kablosunu şarj cihazı ve tesisin güç yuvasından ayırın.
<b>Avrupa Uyumu:</b>	

# Ürün Güvenlik Uyumu

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

## Elektromanyetik Uyumluluk

<b>Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar</b>		
STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürününün müşterisi veya kullanıcı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
<b>Emisyon testi</b>	<b>Uyum</b>	<b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b>
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda enterferans oluşturması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürünü mesken amaçlı binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlı olanlar ve meskenler dışında tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj oynamaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

<b>Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık</b>			
STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
<b>Bağışıklık testi</b>	<b>IEC 60601 test düzeyi</b>	<b>Uyum düzeyi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b>
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç besleme hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	±2 kV güç besleme hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Gerilim dalgalanması IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 $U_T$ (>%95 $U_T$ düşmesi), 0,5 döngü için  %40 $U_T$ (%60 $U_T$ düşmesi), 5 döngü için  %70 $U_T$ (%30 $U_T$ düşmesi), 25 döngü için  <%5 $U_T$ (>%95 $U_T$ düşmesi), 5 saniye için	<%5 $U_T$ (>%95 $U_T$ düşmesi), 0,5 döngü için  %40 $U_T$ (%60 $U_T$ düşmesi), 5 döngü için  %70 $U_T$ (%30 $U_T$ düşmesi), 25 döngü için  <%5 $U_T$ (>%95 $U_T$ düşmesi), 5 saniye için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır. STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) kullanıcısı ana şebeke gücü kesilmeleri sırasında devam eden çalışma gerektiriyorsa STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürününün kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

NOT:  $U_T$  test düzeyi uygulanmasından önce a.c. ana şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürününün müşteri veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	$[V_1] = 3 \text{ Vrms}$	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürününün kablolar dahil herhangi bir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>150 kHz - 80 MHz</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz - 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>Burada <math>P</math>, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve <math>d</math>, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinin alan güçleri,<sup>a</sup> her frekans aralığında <math>[V_1]</math> ve <math>[E_1]</math> uyum seviyesinden düşük olmalıdır.<sup>b</sup> Aşağıdaki sembollerle işaretli ekipman çevresinde enterferans oluşabilir:</p> <p> (Non-iyonizan elektromanyetik radyasyon)</p>
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz için üst frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

<sup>a</sup> Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik alan taraması düşünülmelidir. STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürününün kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıda geçerli RF uyum düzeyini geçerse STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürünü normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürününün yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

<sup>b</sup> 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.

<b>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) arasında önerilen ayırma mesafeleri</b>			
STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazının, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürününün saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürününün müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile STRYKER SYSTEM G Şarj Cihazı, 2 Yuvalı (REF 7310-120-000) ürünü arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafeyi devam ettirerek elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücü derecesi olan vericiler için önerilen metre (m) cinsinden ayırma mesafesi  $d$ ,  $P$ 'nin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesi olduğu, verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.





# Содержание

Введение . . . . .	3
Аудитория . . . . .	3
Условные обозначения . . . . .	3
Контактная информация . . . . .	3
Показания к применению . . . . .	4
Противопоказания. . . . .	4
Руководство по безопасности . . . . .	4
Для применения с. . . . .	5
Компоненты . . . . .	6
Зарядное устройство . . . . .	6
Экран информации . . . . .	7
Световые индикаторы . . . . .	8
Определения . . . . .	8
Инструкции . . . . .	9
Как подключить зарядное устройство . . . . .	10
Как зарядить блок питания . . . . .	11
Как вернуть автоматический выключатель в исходное состояние . . . . .	15
Как отключить зарядное устройство . . . . .	15
Очистка. . . . .	16
Осмотр . . . . .	17
Хранение и обращение . . . . .	17
Обслуживание . . . . .	18
Удаление в отходы и утилизация . . . . .	18
Технические характеристики . . . . .	19
Соответствие изделия требованиям по безопасности . . . . .	20
Электромагнитная совместимость. . . . .	21

## Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия.

## Аудитория

Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер и ассистентов хирурга. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

## Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет или разъясняет информацию относительно процедуры.

## Контактная информация

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, производственное обучение или текущую литературу, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любых связанных с изделием происшествиях производителю и уполномоченному органу государства — члена ЕС, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

## Показания к применению

Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay) представляет собой модульное зарядное устройство для батарей с двумя отсеками, предназначенное для зарядки батарей ручных блоков STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G handpiece power modules).

## Противопоказания

Неизвестны.

## Руководство по безопасности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед работой с этим оборудованием прочтите и изучите инструкции по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

## Для применения с

В этом разделе определены компоненты, которые следует использовать с данным оборудованием для достижения безопасного сочетания.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.
- Использование не утвержденного электрооборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.

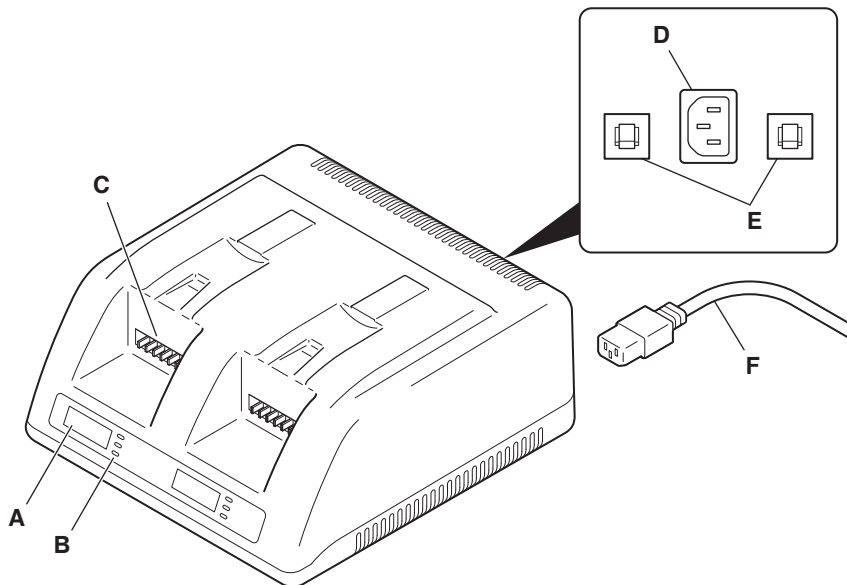
### ПРИМЕЧАНИЯ:

- Компоненты поступают в продажу отдельно.
- За полным списком компонентов или информацией по заказу обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. См. раздел «*Контактная информация*». За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Описание	REF
Блок питания STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
Кабель питания, вилка типа E/F (Power Cord, Plug Type E/F)	0039-308-000
Кабель питания, вилка типа G (Power Cord, Plug Type G)	0039-309-000
Кабель питания, вилка типа B (Power Cord, Plug Type B)	0039-310-000
Кабель питания, вилка типа N (Power Cord, Plug Type N)	0039-311-000
Кабель питания, вилка типа I (Power Cord, Plug Type I)	0039-312-000
Кабель питания, вилка типа D (Power Cord, Plug Type D)	0039-313-000
Кабель питания, вилка типа M (Power Cord, Plug Type M)	0039-314-000

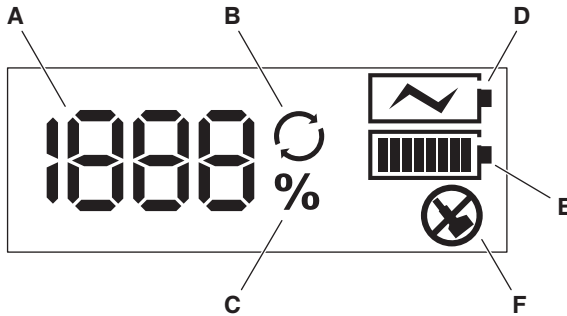
## Компоненты




### Зарядное устройство






A	<b>Экран информации</b> – Отображает информацию о состоянии блока питания.
B	<b>Световые индикаторы</b> – Отображают информацию о состоянии блока питания.
C	<b>Контакты зарядного устройства</b> – Предназначены для подключения к блоку питания для установления электрической цепи.
D	<b>Гнездо разъема кабеля питания</b> – Предназначено для подсоединения кабеля питания.
E	<b>Автоматические выключатели</b> – Позволяют устранять последствия кратковременного нарушения электропитания.
F	<b>Кабель питания</b> – Соединяет зарядное устройство с розеткой электросети.

## Экран информации







<b>A</b>	<b>Счетчик</b> – Отображает число циклов зарядки или уровень зарядки блока питания.
<b>B</b>	<b>Циклы</b> – Указывает на то, что счетчик отображает число циклов зарядки блока питания.
<b>C</b>	<b>Проценты</b> – Указывает на то, что счетчик отображает уровень зарядки блока питания.
<b>D</b>	<b>Выполняется зарядка</b> – Указывает на то, что блок питания заряжается.
<b>E</b>	<p><b>Работоспособность блока</b> – Указывает работоспособность модулей, прошедших 10 или более циклов зарядки:</p> <p> <b>Превосходная</b> – Блок питания находится в начале или около начала срока службы.</p> <p> <b>Хорошая</b> – Блок питания находится в середине срока службы.</p> <p> <b>Низкая</b> – Срок службы блока питания закончен или почти закончен. Рекомендуется замена.</p>
<b>F</b>	<b>Заменить</b> – Указывает на то, что срок службы блока питания закончен или почти закончен. Рекомендуется замена.

## Световые индикаторы

Индикатор	Определение
 Charging	<b>Выполняется зарядка (желтый)</b> – Указывает на то, что блок питания заряжается.
 Ready	<b>Готов (зеленый)</b> – <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Если нет установленных блоков питания, указывает на то, что зарядное устройство подключено к электросети и готово к использованию.</li> <li>▪ Если установлен блок питания, указывает на то, что блок питания полностью заряжен и готов к использованию.</li> </ul>
 Replace	<b>Заменить (желтый)</b> – Указывает на то, что срок службы блока питания закончен или почти закончен. Рекомендуется замена.

## Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в «*таблице условных обозначений*». См. «*таблицу условных обозначений*», поставляемую с оборудованием.



Условное обозначение	Определение
	Общий предупреждающий знак
	Предостережение
DO NOT STERILIZE	Не стерилизовать
	См. инструкцию по применению
	Универсальный символ утилизации
1 V	1 вольт
1 A	1 ампер
1 VA	1 вольт-ампер
1 Hz	1 герц
AC	Переменный ток
REF	Каталожный номер



# Инструкции

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства или материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании этого оборудования принимайте специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Вводите эту систему в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящем руководстве.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на функционирование этой системы.
- Это оборудование не следует использовать вблизи другого оборудования или при установке на другое оборудование. Если необходимо использование вблизи другого оборудования или при установке на другое оборудование, ВСЕГДА проверяйте правильность работы в используемой конфигурации.
- Чтобы избежать опасности поражения электрическим током, ВСЕГДА подключайте оборудование к электрической розетке медицинского назначения с заземлением.
- НЕ применяйте зарядное устройство при напряжении, не соответствующем указанному на задней панели блока.
- НЕ применяйте зарядное устройство с поврежденным кабелем или разъемом питания.
- НЕ вносите изменения в кабель питания.
- ВСЕГДА располагайте оборудование так, чтобы при необходимости можно было легко отключить кабель питания.
- НЕ помещайте зарядное устройство в стерильное поле.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных ниже условиях среды.

Ограничение по температуре	Ограничение по влажности	Ограничение по атмосферному давлению
		

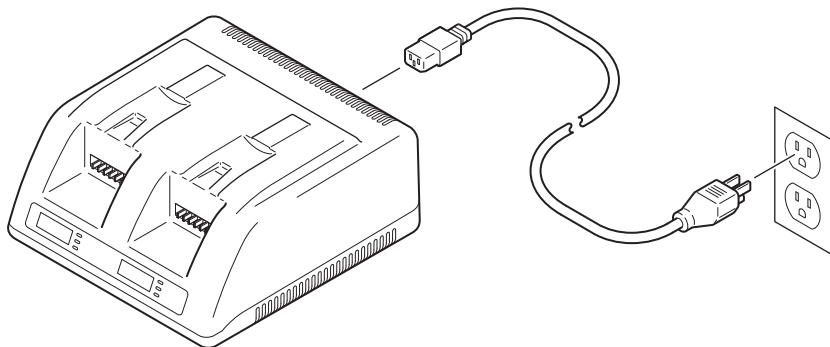
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ВСЕГДА располагайте кабель питания так, чтобы нельзя было на него наступить, на нем споткнуться или подвергнуть его иным опасностям повреждения или механических нагрузок.

## Как подключить зарядное устройство

- Перед работой с оборудованием проверьте следующее:
  - используемое оборудование разрешено компанией Stryker;
  - оборудование не повреждено;
  - оборудование не загрязнено.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При возникновении затруднений в работе обращайтесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. См. раздел «*Контактная информация*». За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

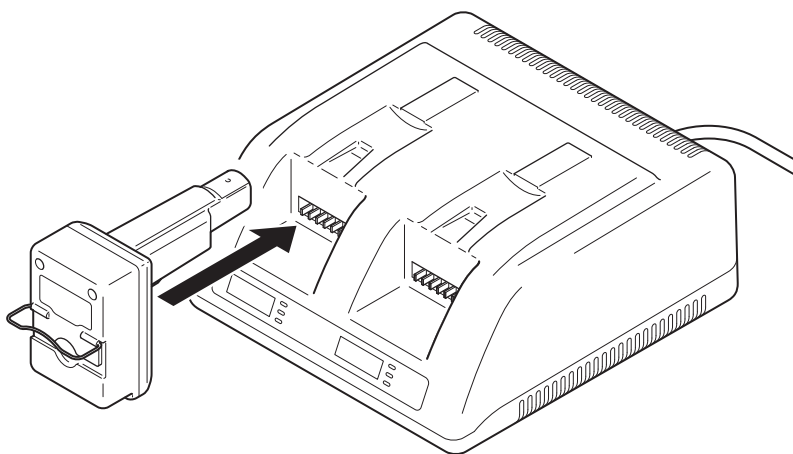
- Используйте кабель питания для подключения зарядного устройства к электрической розетке медицинского назначения с заземлением. При подключении зарядного устройства к сети оно показывает, что готово к использованию:
  - включаются световые сигналы готовности;
  - оба экрана отображают «000».



## Как зарядить блок питания

### ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед первым и каждым последующим использованием полностью заряжайте блоки питания.
  - Последовательность зарядки занимает от 5 до 45 минут в зависимости от исходного уровня зарядки блока питания.
  - Для достижения максимальной емкости храните блоки питания на зарядных устройствах для батарей с целью поддержания состояния полной зарядки.
1. Установите чистый и сухой блок питания на зарядное устройство. Убедитесь в том, что блок питания надежно (до щелчка) закреплен на контактах зарядного устройства.



2. После установки зарядное устройство начнет обмен информацией с блоком питания:

- включится световой индикатор зарядки;
- начнет мигать «000».



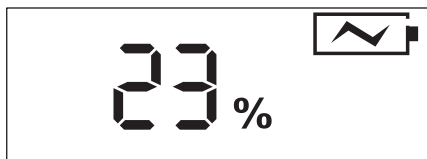
 Charging

 Ready

 Replace

3. Через 3 секунды начнется последовательность зарядки:

- начнет мигать световой индикатор зарядки;
- начнет мигать символ зарядки;
- на дисплее будет отображен уровень зарядки блока питания.



 Charging

 Ready

 Replace

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если блок питания поврежден или срок его службы истек, зарядное устройство не будет заряжать блок питания:

- включится световой сигнал замены;
- на дисплей будет выведен символ замены;
- на дисплей будет выведено число циклов зарядки блока питания.

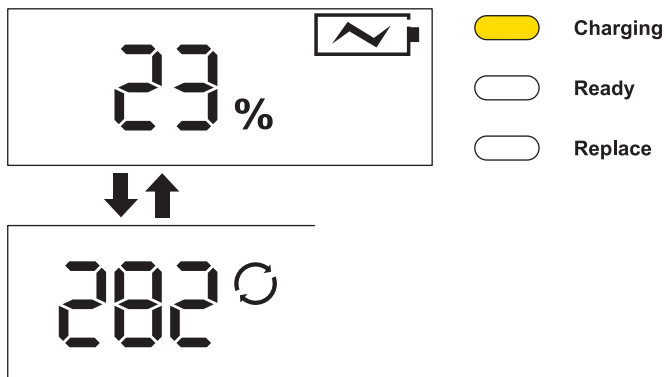


 Charging

 Ready

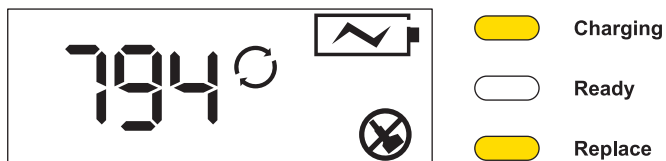
 Replace

4. Через 60 секунд на дисплей будут попеременно выводиться уровень зарядки и число циклов зарядки блока питания.

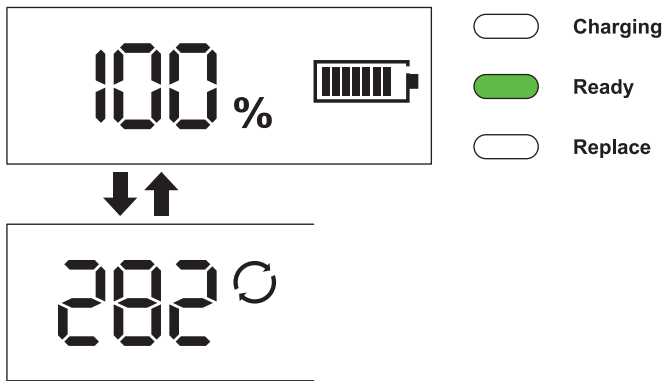


**ПРИМЕЧАНИЕ:** При низкой работоспособности блока питания в последовательность зарядки будет включена дополнительная информация:

- включится световой сигнал замены;
- на дисплей будет выведен символ замены.

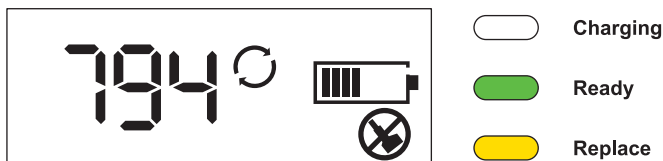


5. После полной зарядки блока питания последовательность зарядки прекратится:
- на дисплей будет выведено сообщение о 100 % зарядке;
  - будут по-прежнему попеременно выводиться уровень зарядки и число циклов зарядки блока питания;
  - для модулей, прошедших 10 или более циклов зарядки, на дисплей будет выведен символ, отображающий степень работоспособности блока (см. раздел «Компоненты»).



**ПРИМЕЧАНИЕ:** При низкой работоспособности блока питания в конце последовательности зарядки будет выведена дополнительная информация:

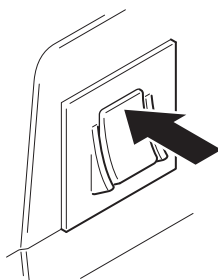
- будет по-прежнему гореть световой сигнал замены;
- будет по-прежнему отображен символ замены.



## Как вернуть автоматический выключатель в исходное состояние

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ используйте зарядное устройство, если любой из автоматических выключателей постоянно срабатывает и отключает питание. Отсоедините кабель питания от розетки электросети свяжитесь с компанией Stryker.

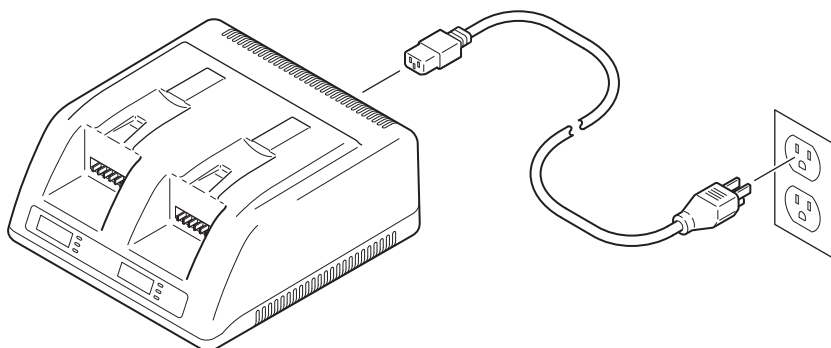
При кратковременном нарушении электропитания автоматический выключатель может сработать и отключить питание. Нажмите на кнопку-переключатель для возврата автоматического выключателя в исходное состояние и продолжения работы.




## Как отключить зарядное устройство

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для снижения риска повреждения кабеля питания при отключении зарядного устройства **ВСЕГДА** тяните за вилку кабеля питания, а не за кабель питания.

Отсоедините кабель питания от зарядного устройства и розетки электросети.



## Очистка

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед очисткой ВСЕГДА отсоединяйте кабель питания от розетки электросети и зарядного устройства во избежание электротравмы.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ погружайте зарядное устройство в жидкость.
  - НЕ применяйте растворители, смазывающие или иные химические вещества для чистки зарядного устройства или его компонентов, если иное не предусмотрено инструкцией.
  - НЕ допускайте скопления воды на верхней панели зарядного устройства.
  - НЕ допускайте попадания воды в отверстия охлаждающей вентиляции на задней панели зарядного устройства.
  - НЕ стерилизуйте зарядное устройство.
1. Отсоедините кабель питания от розетки электросети и зарядного устройства.
  2. Протрите наружные поверхности зарядного устройства и кабеля питания мягкой безворсовой тканью, смоченной готовым чистящим раствором или неабразивным дезинфицирующим веществом медицинского назначения с водой.
  3. Немедленно осушите зарядное устройство мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом при давлении < 140 кПа.
  4. Проверьте зарядное устройство и кабель питания для выявления повреждений. См. раздел «*Осмотр*».



## Осмотр

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

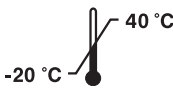
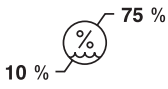
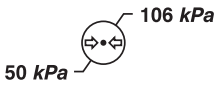
- Выполните рекомендуемый осмотр и проверку, как указано в этой инструкции.
- НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или результаты осмотра не соответствуют заданным критериям.
- Перед осмотром ВСЕГДА отсоединяйте кабель питания от зарядного устройства во избежание электротравмы.

Периодичность	Действие	Критерии
По получении и перед каждым применением	Осмотр оборудования	Нет повреждений или признаков износа
		Нет ненадежно закрепленных компонентов, и все компоненты на местах
		Нет порезов кабеля питания
		Нет согнутых контактов
		Нет трещин корпуса


**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оборудование не соответствует критериям осмотра, свяжитесь со своим торговым представителем компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

## Хранение и обращение

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ВСЕГДА транспортируйте и храните оборудование в указанных ниже условиях среды.

Ограничение по температуре	Ограничение по влажности	Ограничение по атмосферному давлению
		

## Обслуживание

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ разбирайте, НЕ модифицируйте, НЕ обслуживайте и НЕ ремонтируйте это оборудование без санкции изготовителя.

### ПРИМЕЧАНИЯ:

- Срок годности этого оборудования зависит от многих факторов, включая метод и длительность каждого использования, а также обращение с оборудованием между использованиями, но не ограничиваясь ими.
- Частый и тщательный осмотр оборудования является наилучшим методом определения срока службы оборудования.
- Документация по техническому обслуживанию этого оборудования выдается по запросу исключительно уполномоченным компанией Stryker специалистами по обслуживанию.
- За информацией по техническому обслуживанию обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. См. раздел «*Контактная информация*». За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

## Удаление в отходы и утилизация





Согласно Директиве 2012/19/EU, это изделие подлежит отдельному сбору. Не удаляйте изделие в отходы вместе с несортированными муниципальными отходами. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору.



Не содержит вредных веществ согласно стандарту RoHS Китая.

## Технические характеристики

<b>Модель:</b>	Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G (STRYKER SYSTEM G Charger) с 2 отсеками
<b>Каталожный номер:</b>	7310-120-000
<b>Габариты:</b>	
Высота:	130 мм
Ширина:	245 мм
Длина:	394 мм
<b>Масса:</b>	1,6 кг
<b>Режим работы:</b>	Непрерывный
<b>Электрические параметры:</b>	
Вход:	100—240 В переменного тока, 135—175 ВА (50/60 Hz)
Выход:	12,6 В $\equiv$ (постоянный ток), не более 3 А
<b>Автоматические выключатели:</b>	Не более 1 А
<b>Степень защиты от внешних воздействий (IP):</b>	IPX0
<b>Тип оборудования:</b>	Класс I
<b>Тип заземления:</b>	 Защитное заземление
<b>Способ отсоединения от питающей электросети:</b>	Отсоедините кабель питания от зарядного устройства и розетки электросети.
<b>Европейское соответствие:</b>	

## Соответствие изделия требованиям по безопасности

### International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

### European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

## Электромагнитная совместимость

<b>Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение</b>		
<p>Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) предназначено для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже.</p> <p>Потребитель или пользователь зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.</p>		
<b>Испытание на помехозащиту</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка – указания</b>
Помехозащита CISPR 11	Группа 1	В зарядном устройстве STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, его излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Помехозащита CISPR 11	Класс А	Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) можно использовать в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

<b>Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность</b>			
Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) предназначено для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка – указания</b>
Электростатический разряд  IEC 61000-4-2	$\pm 6$ кВ контактный разряд  $\pm 8$ кВ воздушный разряд	$\pm 6$ кВ контактный разряд  $\pm 8$ кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линий электроснабжения $\pm 1$ кВ для линий входа-выхода	$\pm 2$ кВ для линий электроснабжения $\pm 1$ кВ для линий входа-выхода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Микросекундные импульсные помехи  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ кВ дифференциальный режим  $\pm 2$ кВ синфазный режим	$\pm 1$ кВ дифференциальный режим  $\pm 2$ кВ синфазный режим	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания  IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ( $> 95$ %-ное падение $U_T$ ) на протяжении 0,5 периода  $40 \% U_T$ ( $60$ %-ное падение $U_T$ ) на протяжении 5 периодов  $70 \% U_T$ ( $30$ %-ное падение $U_T$ ) на протяжении 25 периодов  $< 5 \% U_T$ ( $> 95$ %-ное падение $U_T$ ) на протяжении 5 с.	$< 5 \% U_T$ ( $> 95$ %-ное падение $U_T$ ) на протяжении 0,5 периода  $40 \% U_T$ ( $60$ %-ное падение $U_T$ ) на протяжении 5 периодов  $70 \% U_T$ ( $30$ %-ное падение $U_T$ ) на протяжении 25 периодов  $< 5 \% U_T$ ( $> 95$ %-ное падение $U_T$ ) на протяжении 5 с.	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий. Если пользователь зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) нуждается в непрерывной эксплуатации системы при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)  IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_T$  — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) предназначено для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 В среднеквадратичное значение</p> <p>от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p><math>[V_1] = 3</math> В среднеквадратичное значение</p>	<p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 150 кГц до 80 МГц</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где <math>P</math> — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителю передатчика, а <math>d</math> — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности,<sup>a</sup> должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот <math>[V_1</math> и <math>E_1]</math>.<sup>b</sup> Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> <p> (неионизирующее электромагнитное излучение)</p>
<p>Излучаемые РВ</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м</p> <p>от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p><math>[E_1] = 3</math> В/м</p>	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

<sup>a</sup> Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и переносных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за работой зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000).

<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля составляет менее 3 В/м.

<b>Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и зарядным устройством STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000)</b>			
Зарядное устройство STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь зарядного устройства STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и зарядным устройством STRYKER SYSTEM G с 2 отсеками (REF 7310-120-000) согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, указанный для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.





# 目录

前言 . . . . .	3
受众 . . . . .	3
惯用语 . . . . .	3
联系方式 . . . . .	3
适用范围 . . . . .	4
禁忌症 . . . . .	4
安全指令 . . . . .	4
应用范围 . . . . .	5
功能部件 . . . . .	6
充电器 . . . . .	6
信息屏幕 . . . . .	7
指示灯 . . . . .	8
定义 . . . . .	8
说明 . . . . .	9
连接充电器 . . . . .	10
对电源模块充电 . . . . .	11
重新设置断路器 . . . . .	15
断开充电器 . . . . .	15
清洁 . . . . .	16
检查 . . . . .	17
存储与处理 . . . . .	17
维修 . . . . .	18
处置/回收 . . . . .	18
规格 . . . . .	19
产品安全认证 . . . . .	20
电磁兼容性 . . . . .	21

# 前言

本使用说明手册含有能确保安全而有效并且合规地使用产品的信息。

## 受众

本手册适用于在职培训师、医师、护士和外科技师使用。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。

## 惯用语

本手册中使用下列惯用语：

- 警告强调与安全有关的问题。请始终遵守此信息内容以防止对患者和/或医护人员造成伤害。
- 注意一词强调一项产品可靠性问题。请始终遵守此信息内容以防止造成产品损坏。
- 注补充和/或阐述程序相关信息。

## 联系方式

如果您需要附加信息，包括安全信息、在职培训或最新的文献，请联系您的 Stryker 销售代表，或致电 1-269-323-7700 或 1-800-253-3210 联系 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。

**注：**用户和/或患者应向制造商及用户和/或患者所在的欧洲成员国的主管当局报告任何与产品有关的严重事故。

## 适用范围

2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay) 是一个双工作台、模块化电池充电器，适用于对 STRYKER SYSTEM G 操作柄 (STRYKER SYSTEM G handpiece power modules) 进行充电。

## 禁忌症

目前未知。

## 安全指令

### 警告：

- 在使用此设备前，请先阅读和了解使用说明。尤其要注意有关安全内容。
- 只有经过专门培训且熟练的医务人员方可使用本设备。

## 应用范围

本部分叙述适用于与设备安全地配套使用的组件。

### 警告：

- 除非另有说明，仅限使用 Stryker 认可的设备。
- 使用未经批准的电气设备可能会造成电磁辐射增加或系统电磁抗扰性减少。

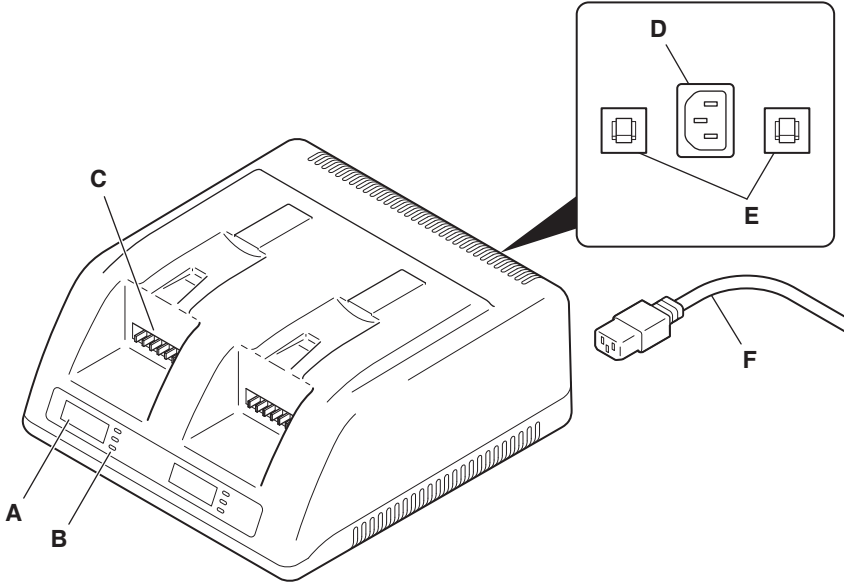
### 注：

- 组件单独出售。
- 如果需要完整的组件或订购信息列表，请与 Stryker 销售代表联系，或致电 Stryker 客户服务部门。参阅联系方式部分。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

说明	REF
STRYKER SYSTEM G 电源模块 (STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
电源线，插头类型 E/F (Power Cord, Plug Type E/F)	0039-308-000
电源线，插头类型 G (Power Cord, Plug Type G)	0039-309-000
电源线，插头类型 B (Power Cord, Plug Type B)	0039-310-000
电源线，插头类型 N (Power Cord, Plug Type N)	0039-311-000
电源线，插头类型 I (Power Cord, Plug Type I)	0039-312-000
电源线，插头类型 D (Power Cord, Plug Type D)	0039-313-000
电源线，插头类型 M (Power Cord, Plug Type M)	0039-314-000

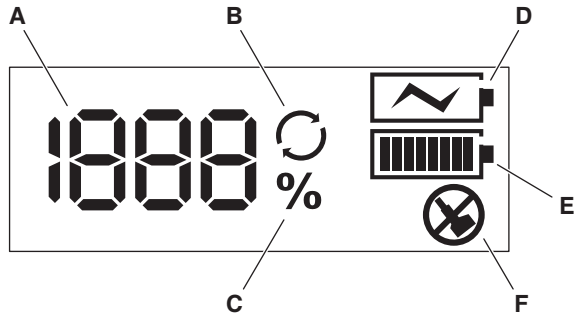
# 功能部件




## 充电器






<b>A</b>	信息屏幕 - 提供电源模块的状态信息。
<b>B</b>	指示灯 - 提供电源模块的状态信息。
<b>C</b>	充电器触点 - 与电源模块互锁以完成电路连接。
<b>D</b>	电源线插座 - 允许电源线连接。
<b>E</b>	断路器 - 允许从短暂的电气故障恢复。
<b>F</b>	电源线 - 将充电器连接至设施的电源插座。

## 信息屏幕






A	计数器 - 表明电源模块的充电循环次数或充电水平。
B	循环 - 表明计数器正在显示电源模块的充电循环次数。
C	百分比 - 表明计数器正在显示电源模块的充电水平。
D	充电中 - 表明电源模块正在充电中。
E	模块健康状况 - 对于有 10 次或更多次充电循环的电源模块，在充电后指示电源模块的健康状态：  极好 - 电源模块处于或接近其使用寿命开始阶段。  好 - 电源模块处于其使用寿命中间阶段。  差 - 电源模块处于或接近其使用寿命结束阶段。建议进行更换。
F	更换 - 表明电源模块已达或接近使用寿命末期阶段。建议进行更换。

## 指示灯

灯	定义
 <b>Charging</b>	充电中（黄色）- 表明电源模块正在充电中。
 <b>Ready</b>	就绪（绿色）- <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 没有安装电源模块时，表明充电器连接到设施电源并已就绪可供使用。</li> <li>▪ 安装电源模块时，表明电源模块完全充电并已就绪可供使用。</li> </ul>
 <b>Replace</b>	更换（黄色）- 表明电源模块已达或接近使用寿命末期阶段。建议进行更换。

## 定义

本部分和/或符号定义表中定义了位于设备和/或标签上的各种符号。参阅本设备所附的符号定义表。

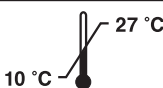

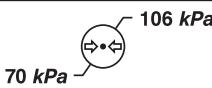
符号	定义
	一般性警告标志
	注意
DO NOT STERILIZE	不得灭菌处理
	参阅使用说明
	通用回收符号
1 V	1 伏特
1 A	1 安培
1 VA	1 安培伏特
1 Hz	1 赫兹
AC	交流电
REF	参考号码



# 说明

## 警告：

- 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。
- 使用此设备时，请采取关于电磁兼容性（EMC）的特别预防措施。将设备投入使用时，请遵循本手册中有关 EMC 信息的说明。
- 便携式及移动式射频（RF）通讯设备可能会影响此设备的功能。
- 该设备使用时，不得与其他设备相邻或互相堆叠。如果有必要在相邻或堆叠的情况下使用，请务必在使用设备的配置中确认正常操作。
- 为避免触电的风险，务必将本设备连接至有保护性接地的医用级别设施电源插座。
- 切勿使用与充电器背面注明的额定电压不相符的电压操作充电器。
- 切勿使用电源线或插头有破损的充电器。
- 切勿更改电源线。
- 务必将设备安放于电源线可按需要轻易断开的位置。
- 切勿将充电器置于无菌区内。
- 始终在规定的的环境条件值下使用设备。

温度限制	湿度限制	大气压力限制
		

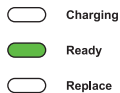
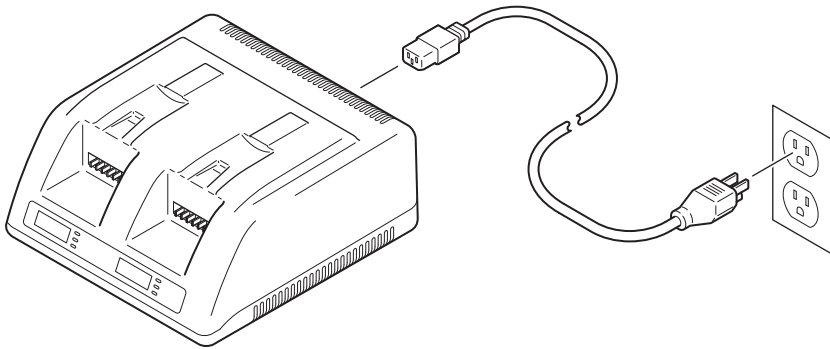
**注意：**务必将电源线放置在不会被人践踏、使人绊倒，或不会受到损坏或承受压力的位置。

## 连接充电器

1. 在操作设备前，确认下列各项：
  - 您正在使用 Stryker 批准的设备。
  - 设备没有受损。
  - 设备是干净的。

**注：**如果您在操作期间遇到困难，请联系您的 Stryker 销售代表或致电 Stryker 客户服务部门。参阅联系方式部分。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

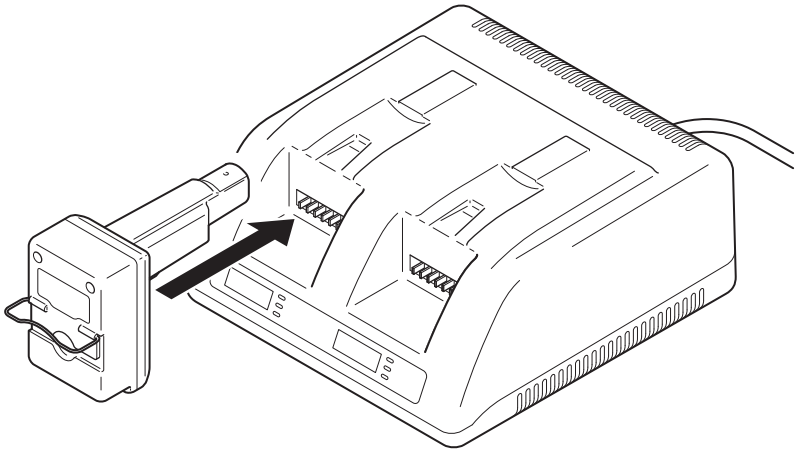
2. 用电源线将充电器连接至医用级别设施电源插座。连接后，充电器会表明已就绪可供使用：
  - 就绪灯会开启。
  - 两个屏幕上均会显示“000”。



## 对电源模块充电

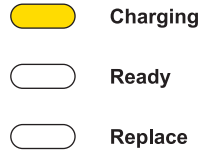
### 注：

- 在第一次和每次使用之前，都要对电源模块完全充电。
  - 取决于电源模块的现有充电水平，充电程序可能花费 5 分钟至 45 分钟。
  - 为达到最大容量，将电源模块存储在电池充电器上，以维持完全充电状态。
1. 将清洁、干燥的电源模块安装到充电器上。确保电源模块牢固地在充电器触点上弹入定位。



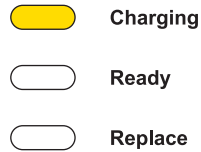
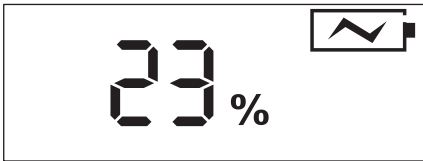
2. 安装后，充电器会与电源模块进行交流：

- 充电灯会开启。
- 会闪烁“000”。



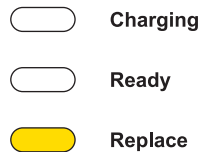
3. 3 秒后，充电程序会开始：

- 充电灯会闪烁。
- 充电符号会闪烁。
- 电源模块的充电水平会显示。

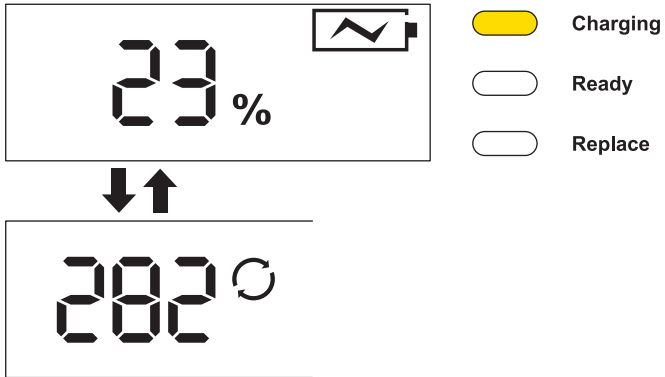


注：如果电源模块受损或使用寿命结束时，充电器不会对电源模块充电：

- 更换灯会开启。
- 更换符号会显示。
- 电源模块的充电循环次数交替显示。

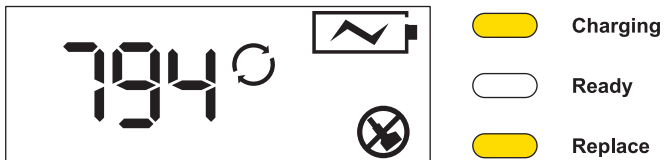


4. 60 秒后，充电水平会持续与电源模块的充电循环次数交替显示。



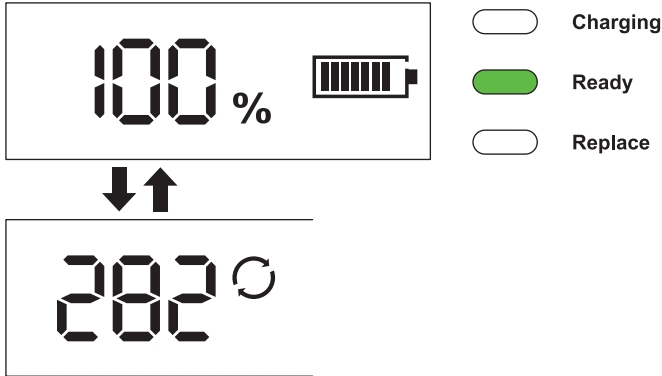
**注：**如果电源模块处于不良健康状态，充电程序会包括额外的信息：

- 更换灯会开启。
- 更换符号会显示。



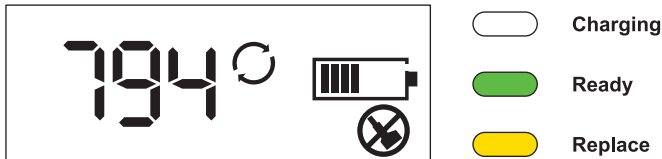
5. 当电源模块完全充电时，充电程序会结束：

- 会显示 100% 的充电水平。
- 充电水平会持续与电源模块的充电循环次数交替显示。
- 对于有 10 次或更多次充电循环的电源模块，该模块的健康状态符号会表明电源模块的健康状态。参阅功能部件部分。



**注：**如果电源模块处于不良健康状态，充电程序的结束会包括额外信息：

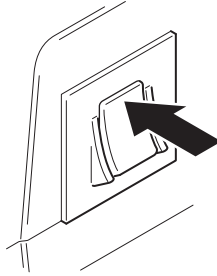
- 更换灯会维持发亮。
- 更换符号会继续显示。



## 重新设置断路器

**警告：**如果任一断路器继续跳闸并关闭电源，切勿使用充电器。将电源线从设施电源插座断开并联系 Stryker。

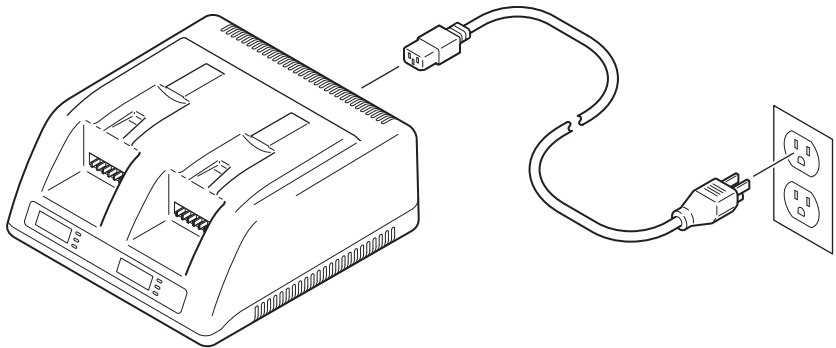
如果发生短暂的电气故障，断路器可能会跳闸并关闭电源。将切换开关往上推以重新设置断路器并继续运转。




## 断开充电器

**注意：**为减少电源线损坏的风险，始终通过拉动电源线插头（而非电源线）来断开充电器。

从设施的电源插座和充电器断开电源线。



## 清洁

 **警告：**清洁前，始终将电源线从设施的电源插座和充电器断开，以减少触电的风险。

### 注意：

- 切勿将充电器浸入液体。
  - 除非另有说明，切勿使用溶剂、润滑剂或其他化学物品清洁充电器或充电器模块。
  - 不得让水在充电器顶部集聚。
  - 切勿让水分进入充电器后部的冷却通风口内。
  - 切勿对充电器进行灭菌处理。
- 
1. 从设施的电源插座和充电器断开电源线。
  2. 用配制的清洁溶液或非研磨性医用消毒剂和水润湿的无绒软布轻轻擦拭充电器和电源线的外表面。
  3. 立即用无绒软布或 < 140 kPa 的压缩空气干燥充电器。
  4. 检查充电器和电源线有无损伤。请参见检查部分。



## 检查

### 警告:

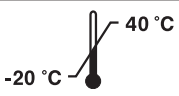
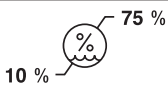
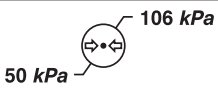
- 按照这些说明中的要求进行建议的检查。
- 切勿在有明显损坏或不符合检查标准的情况下使用任何设备。
- 在进行检查之前，始终断开充电器的电源线，以减少触电的风险。

时间间隔	工作内容	标准
在初次接收时和每次使用前	检查设备	无损坏或老化迹象
		无松脱或缺失的组件
		电源线无破损
		无弯曲的触点
		壳体无裂纹


**注：**如果设备未达到检查标准，请与您的 Stryker 公司销售代表联系，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。

## 存储与处理

**注意：**始终在规定的的环境条件值内运输和存储设备：

温度限制	湿度限制	大气压力限制
		

## 维修

 **警告：**切勿在未获得生产商授权的情况下拆解、修改、维修或修理该设备。

### 注：

- 该设备的使用寿命取决于多种因素，包括（但不限于）每次使用时的方法和时间，以及设备各次使用之间的处理。
- 对设备进行常规及仔细检查是判定其可维修使用寿命的最佳方法。
- 只有 Stryker 授权的服务人员提出请求方可获得此设备的保养文件。
- 如需维修信息，请联系您的 Stryker 销售代表，或致电 Stryker 客户服务部门。参阅联系方式部分。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。

## 处置/回收





按 2012/19/EU 指令要求，产品必须分别收集。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。



符合中国《危害性物质限制指令》标准，不含有害物质。

# 规格

型号:	2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)
目录号:	7310-120-000
尺寸:	
高度:	130 mm
宽度:	245 mm
长度:	394 mm
质量:	1.6 kg
运作模式:	连续工作
电流:	
输入:	100-240 V AC / 135-175 VA (50/60 Hz)
输出:	12.6 V (直流) / 3 A, 最大
断路器:	最高 1 A
进入防护 (IP):	IPX0
设备类型:	I 类
接地类型:	 保护性接地
与市电电源绝缘的方式:	从设施的电源插座和充电器断开电源线。
欧盟合规性:	

# 产品安全认证

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* – Edition 3.1 Consolidated Reprint.

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices* - Edition 1.1 Consolidated Reprint.

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* – Edition 3.0

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications*, Corrigendum 1:2013

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* – Incorporates Amendment A12: 2014

# 电磁兼容性

指引及生产商声明 - 电磁辐射		
2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 适用于在以下规定的电磁环境中使用。2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 的客户或用户应确保其用于此环境下。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 指引
射频辐射 CISPR 11	1 组	2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 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。
射频辐射 CISPR 11	A 类	2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 适用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电网的建筑之外的各类建筑。
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合要求	

指引及生产商声明 - 抗电磁干扰性			
2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 适用于在以下规定的电磁环境中使用。2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 的客户或用户应确保其用于此环境下。			
抗扰性测试	IEC 60601测试等级	合规等级	电磁环境 - 指引
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV 接触 $\pm 8$ kV 空气	$\pm 6$ kV 接触 $\pm 8$ kV 空气	地面应是木质地板、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	$\pm 2$ kV 在供电线路上 $\pm 1$ kV 在输入/ 输出线路上	$\pm 2$ kV 在供电线路上 $\pm 1$ kV 在输入/ 输出线路上	干线电源质量应为典型商用或医用环境下的供电质量。
电涌 IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV 差模 $\pm 2$ kV 共模	$\pm 1$ kV 差模 $\pm 2$ kV 共模	干线电源质量应为典型商用或医用环境下的供电质量。
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	$< 5\% U_T$ ( $U_T$ 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	干线电源质量应为典型商用或医用环境下的供电质量。如果 2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 的用户要求在电源电力中断时持续运转, 建议使用不间断电源或电池为 2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场强度应为有普通商用或医用环境中普通场所的特征水平。

注:  $U_T$  是应用测试电平之前的交流市电电压。

指引及生产商声明 - 抗电磁干扰性			
2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 适用于在以下规定的电磁环境中使用。2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 的客户或用户应确保其用于此环境下。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 指引
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	$[V_1] = 3 \text{ Vrms}$	便携式和移动式射频通讯设备在使用时与 2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 的任何部件 (包括电缆) 之间的距离不应近于根据适用于该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 $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz  其中 $P$ 是根据发射机制造商所规定以瓦 ( $W$ ) 为单位的发射机最大额定输出功率, 而 $d$ 则是以米 ( $m$ ) 为单位的建议间隔距离。电磁场实地测得的固定式射频发射机的场强 <sup>a</sup> 应该低于各频率范围内的要求水平 [ $V_1$ 和 $E_1$ ]。 <sup>b</sup> 在带有以下符号标记的设备周围, 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	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz, 应使用更高频率范围。

注 2: 这些准则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。

<sup>a</sup>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。要评估固定射频发射器造成的电磁环境, 应考虑进行电磁现场勘测。如果在 2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 使用地点测得的场强超过以上适用射频范围的要求水平, 应严密观察 2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000), 以确保其运作正常。如果观察到性能异常, 可能需要采取额外措施, 例如调整 2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 方向或位置。

<sup>b</sup>在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内, 场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式射频通讯设备和 2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 之间的建议间隔距离			
2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 适用于在辐射射频干扰受控的电磁环境中使用。2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 的客户或用户可以按如下建议, 根据通讯设备的最大电力输出功率, 通过保持便携式和移动式射频通讯设备 (发射机) 与 2 泊位 STRYKER SYSTEM G 充电器 (REF 7310-120-000) 之间的最小距离来帮助预防电磁干扰。			
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 $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
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以米 (m) 为单位的间隔距离  $d$ , 其中  $P$  是根据发射机生产商所规定以瓦 (W) 为单位的发射机最大额定输出功率。

**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:** 这些准则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。





# 목차

소개 . . . . .	3
문서 사용자 . . . . .	3
표기 관례 . . . . .	3
연락처 정보 . . . . .	3
용도 . . . . .	4
금기 사항 . . . . .	4
안전 지침 . . . . .	4
병용 제품 . . . . .	5
구조 . . . . .	6
충전기 . . . . .	6
정보 화면 . . . . .	7
표시등 . . . . .	8
정의 . . . . .	8
지침 . . . . .	9
충전기 연결하기 . . . . .	10
전원 모듈 충전하기 . . . . .	11
회로 차단기 재설정하기 . . . . .	15
충전기 분리하기 . . . . .	15
세척 . . . . .	16
점검 . . . . .	17
보관 및 취급 . . . . .	17
정비 . . . . .	18
폐기/재활용 . . . . .	18
사양 . . . . .	19
제품 안전성 준수 . . . . .	20
전자기 호환성 . . . . .	21

## 소개

이 사용 설명서에는 안전하고 효과적이며 규정에 따른 제품 사용을 위한 정보가 나와 있습니다.

## 문서 사용자

이 설명서는 현장 교육 담당자, 의사, 간호사 및 수술 기술사가 사용합니다. 제품 수명 기간 동안 이 참고용 설명서를 보관하고 참고하십시오.

## 표기 관례

다음 표기 관례가 이 설명서에서 사용됩니다.

- 경고는 안전 관련 사안을 강조합니다. 환자 및/또는 의료 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.

## 연락처 정보

안전 정보, 현장 교육 또는 최신 문헌을 비롯한 추가 정보가 필요한 경우, Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스(1-269-323-7700 또는 1-800-253-3210)에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

**참고: 사용자 및/또는 환자는 일체 중대한 제품 관련 사례를 사용자 및/또는 환자가 거주하는 유럽 회원국의 관할 당국 및 제조업체 양측에 보고해야 합니다.**

## 용도

STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(STRYKER SYSTEM G Charger, 2-Bay)는 STRYKER SYSTEM G 핸드피스 전원 모듈(STRYKER SYSTEM G handpiece power module)을 충전하는 데 사용하는 2-스테이션 모듈식 배터리 충전기입니다.

## 금지 사항

알려진 바 없음.

## 안전 지침

### 경고:

- 이 장비를 사용하기 전에 사용 지침을 읽고 숙지하십시오. 안전 정보에 특별히 주의를 기울이십시오.
- 본 기기는 많은 훈련과 경험을 가진 의료 전문인만이 사용해야 합니다.

## 병용 제품

이 절에서는 본 장비와 함께 안전하게 사용하도록 고안된 구성 요소를 설명합니다.

### 경고:

- 별도로 명시되어 있지 않은 한, Stryker 승인 기기만 사용하십시오.
- 승인되지 않은 전기 부속장치를 사용하면 전자기장 방출의 증가 혹은 시스템의 전자기장 내성의 감소가 생길 수 있습니다.

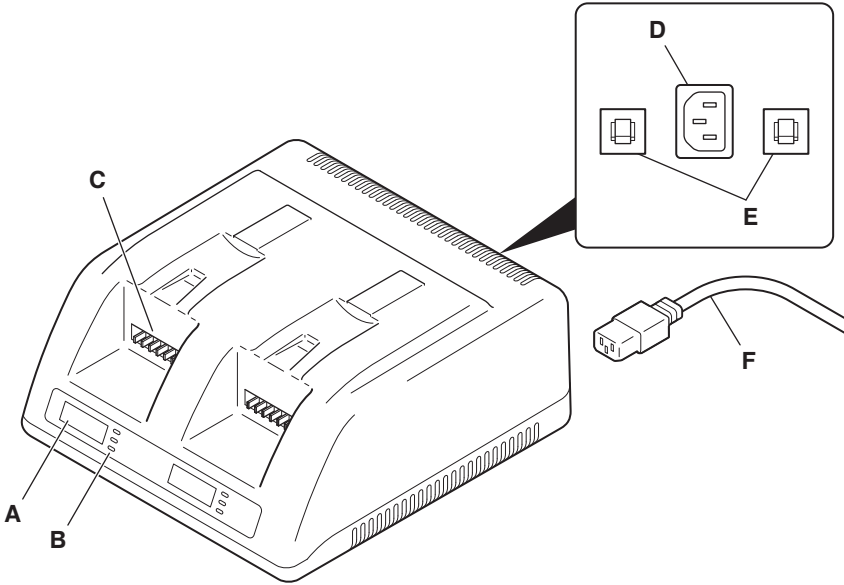
### 참고:

- 구성 요소는 별도로 판매됩니다.
- 구성 요소 전체 목록 또는 주문에 대한 정보는 Stryker 영업직원에게 문의하거나 Stryker 고객센터에 전화하십시오. 연락처 정보 절을 참고하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

설명	REF
STRYKER SYSTEM G 전원 모듈(STRYKER SYSTEM G Power Module)	7309-120-000
전원 코드, 플러그 유형 E/F(Power Cord, Plug Type E/F)	0039-308-000
전원 코드, 플러그 유형 G(Power Cord, Plug Type G)	0039-309-000
전원 코드, 플러그 유형 B(Power Cord, Plug Type B)	0039-310-000
전원 코드, 플러그 유형 N(Power Cord, Plug Type N)	0039-311-000
전원 코드, 플러그 유형 I(Power Cord, Plug Type I)	0039-312-000
전원 코드, 플러그 유형 D(Power Cord, Plug Type D)	0039-313-000
전원 코드, 플러그 유형 M(Power Cord, Plug Type M)	0039-314-000

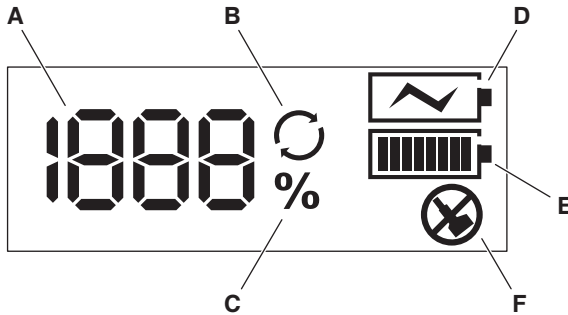
# 구조




## 충전기






A	정보 화면 - 전원 모듈의 상태 정보를 제공합니다.
B	표시등 - 전원 모듈의 상태 정보를 제공합니다.
C	충전기 접촉 부분 - 전원 모듈과 맞물리도록 하여 전기 회로를 완성합니다.
D	전원 코드 리셉터클 - 전원 코드를 연결합니다.
E	회로 차단기 - 일시적 전기 결함이 회복되도록 합니다.
F	전원 코드 - 시설 전력 리셉터클에 충전기를 연결합니다.

## 정보 화면







A	카운터 - 전원 모듈에 대한 충전 주기 수나 충전 수준을 표시합니다.
B	주기 - 카운터가 전원 모듈에 대한 충전 주기 수를 표시함을 나타냅니다.
C	퍼센트 - 카운터가 전원 모듈에 대한 충전 수준을 표시함을 나타냅니다.
D	충전 중 - 전원 모듈이 충전 중임을 나타냅니다.
E	<p>모듈 상태 - 충전 주기가 10회 이상인 전원 모듈의 경우, 충전 후 전원 모듈의 상태를 나타냅니다.</p> <p> 우수함 - 전원 모듈이 사용 수명의 초기 또는 거의 초기에 있습니다.</p> <p> 양호함 - 전원 모듈이 사용 수명의 중기에 있습니다.</p> <p> 불량함 - 전원 모듈이 사용 수명의 말기 또는 거의 말기에 있습니다. 교체가 권장됩니다.</p>
F	교체 - 전원 모듈이 사용 수명의 말기 또는 거의 말기에 있음을 나타냅니다. 교체가 권장됩니다.

## 표시등

등	정의
 <b>Charging</b>	충전 중(황색) - 전원 모듈이 충전 중임을 나타냅니다.
 <b>Ready</b>	준비 완료(녹색) - <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 설치된 전원 모듈이 없을 때는, 충전기가 시설 전원에 연결된 상태이고 사용 준비가 되어 있음을 나타냅니다.</li> <li>▪ 전원 모듈이 설치되어 있을 때는, 전원 모듈이 완전히 충전된 상태이고 사용 준비가 되어 있음을 나타냅니다.</li> </ul>
 <b>Replace</b>	교체(황색) - 전원 모듈이 사용 수명의 말기 또는 거의 말기에 있음을 나타냅니다. 교체가 권장됩니다.

## 정의

기기 및/또는 라벨에 있는 기호는 이 절 및/또는 기호 정의 차트에 정의되어 있습니다. 기기와 함께 제공된 기호 정의 차트를 참조하십시오.



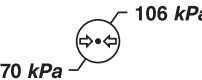
기호	정의
	일반 경고 기호
	주의
DO NOT STERILIZE	멸균하지 마십시오
	사용 설명서를 참고할 것
	범용 재활용 기호
1 V	1볼트
1 A	1암페어
1 VA	1볼트암페어
1 Hz	1헤르츠
AC	교류
REF	카탈로그 번호



## 지침

### ⚠ 경고:

- 가연성 마취제 또는 가연성 제제가 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합되는 영역에서는 이 장비를 사용하지 마십시오.
- 본 장비를 사용할 때 전자기 호환성(EMC)에 대하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 본 설명서의 EMC 정보에 따라 이 장비가 사용되도록 하십시오.
- 휴대용 및 모바일 무선 주파수(RF) 통신 장비는 이 장비의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 이 장비는 다른 장비와 근접하거나 적재하여 사용해서는 안 됩니다. 근접하거나 적재하여 사용할 필요가 있는 경우, 사용할 구성 조건에서 정상적으로 작동하는지 항상 확인하십시오.
- 감전의 위험을 피하기 위해, 이 장비를 항상 보호 접지가 있는 병원 등급의 시설 전원 리셉터클에 연결하십시오.
- 장비 뒷면에 표시된 전압과 일치하지 않은 전압을 사용하여 충전기를 작동하지 마십시오.
- 손상된 전원 코드 또는 플러그로 충전기를 작동하지 마십시오.
- 전원 코드를 개조하지 마십시오.
- 항상 필요에 따라 전원 코드를 쉽게 뺄 수 있도록 장비를 배치하십시오.
- 충전기를 무균 영역 이내에 놓지 마십시오.
- 항상 장비를 명시된 환경 조건 수치 내에서 작동하십시오.

온도 한계	습도 한계	대기압 한계
 <p>10 °C — 27 °C</p>	 <p>30 % — 75 %</p>	 <p>70 kPa — 106 kPa</p>

주의: 항상 전원 코드는 밟거나 코드에 걸려 넘어지거나 또는 다른 손상이나 압력을 받지 않을 곳에 두십시오.

## 충전기 연결하기

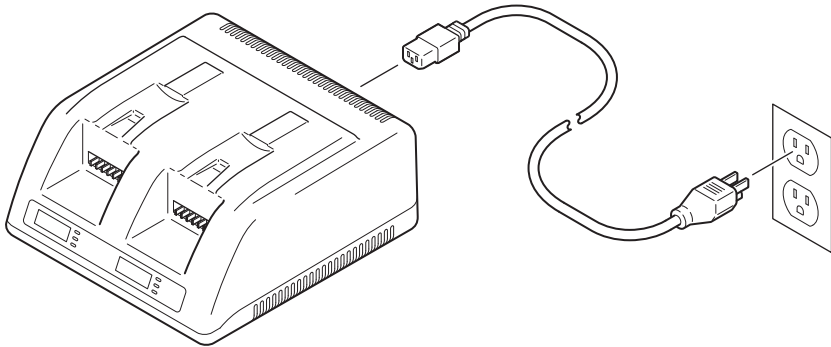
1. 장비를 작동하기 전에 다음 사항을 확인하십시오.

- Stryker에서 승인한 장비를 사용함.
- 기기가 손상되지 않았음.
- 기기가 청결함.

**참고:** 작동 중 어려움이 생기면, Stryker 영업직원이나 Stryker 고객 서비스에 연락하십시오. 연락처 정보 절을 참고하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

2. 전원 코드를 사용하여 충전기를 병원 등급의 시설 전력 리셉터클에 연결하십시오. 연결하면, 충전기 사용 준비가 되었음을 충전기가 나타냅니다.

- 준비 완료 등이 켜집니다.
- 두 화면 모두에 "000"이 표시됩니다.



- Charging
- Ready
- Replace



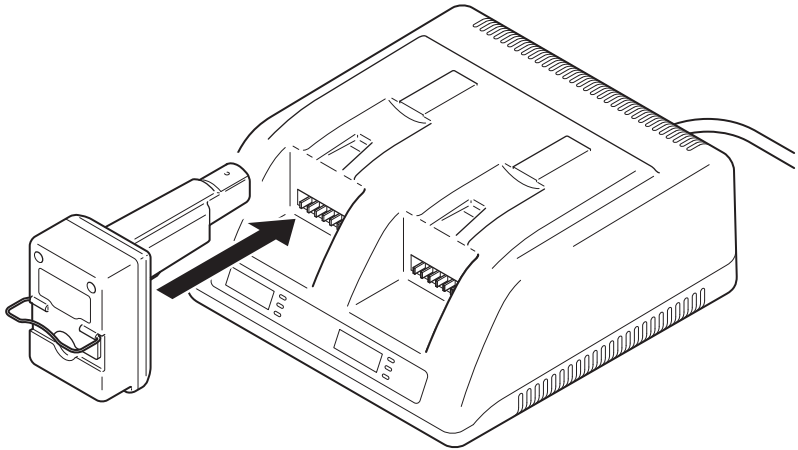
- Charging
- Ready
- Replace

## 전원 모듈 충전하기

### 참고:

- 처음 사용 그리고 매번 사용하기 전에 전원 모듈을 완전히 충전하십시오.
- 충전 과정은 전원 모듈의 기존 충전 수준에 따라 5~45분이 소요될 수 있습니다.
- 최대 용량에 이르려면, 전원 모듈을 배터리 충전기에 보관하여 완전 충전 상태를 유지하십시오.

1. 깨끗하고 건조한 상태의 전원 모듈을 충전기에 꽂으십시오. 전원 모듈이 충전기 접촉 부분에 단단히 장착되어 있음을 확인하십시오.



2. 설치하면, 충전기가 전원 모듈과 교신합니다.

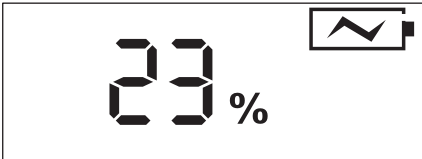
- 충전 중 등이 켜집니다.
- "000"이 깜빡입니다.



- Charging
- Ready
- Replace

3. 3초 후, 충전 과정이 시작됩니다.

- 충전 중 등이 깜빡입니다.
- 충전 중 기호가 깜빡입니다.
- 전원 모듈의 충전 주수가 표시됩니다.



- Charging
- Ready
- Replace

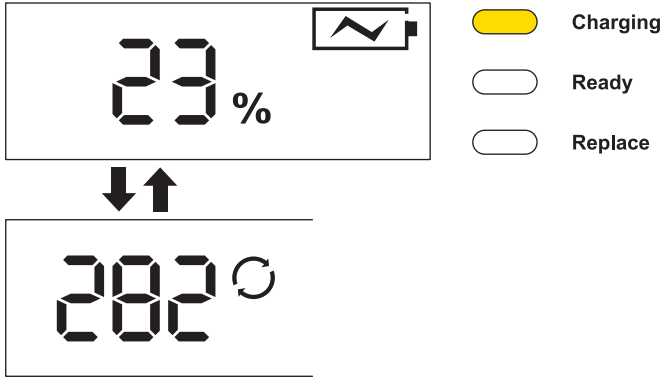
**참고:** 전원 모듈이 손상되었거나 사용 수명의 말기에 있는 경우, 충전기는 전원 모듈을 충전하지 않습니다.

- 교체 등이 켜집니다.
- 교체 기호가 표시됩니다.
- 전원 모듈의 충전 주기 수가 표시됩니다.



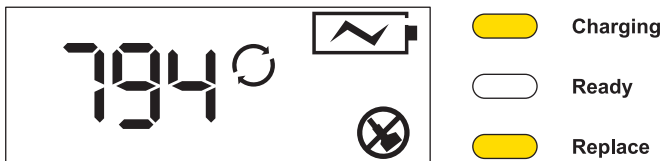
- Charging
- Ready
- Replace

4. 60초 후, 충전 수준과 전원 모듈의 충전 주기 수가 교대로 표시됩니다.

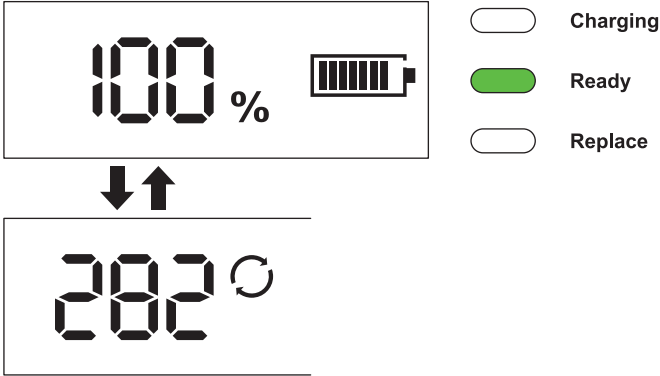


참고: 전원 모듈이 불량한 상태에 있는 경우, 충전 과정에 추가 정보가 포함됩니다.

- 교체 등이 켜집니다.
- 교체 기호가 표시됩니다.

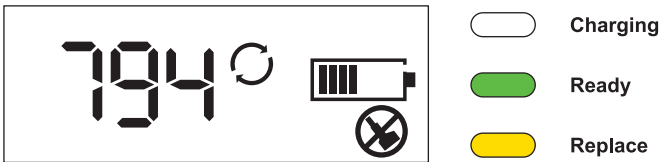


5. 전원 모듈이 완전히 충전되었을 때, 충전 절차가 종료됩니다.
  - 100% 충전 수준이 표시됩니다.
  - 계속해서 충전 수준과 전원 모듈의 충전 주기 수가 교대로 표시됩니다.
  - 충전 주기가 10회 이상인 전원 모듈의 경우, 모듈 상태 기호가 전원 모듈 상태를 표시합니다. 구조 절을 참고하십시오.



**참고:** 전원 모듈이 불량한 상태에 있는 경우, 충전 과정 말기에 추가 정보가 포함됩니다.

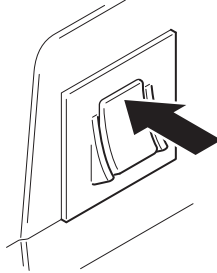
- 교체 등이 켜진 상태로 유지됩니다.
- 교체 기호가 계속해서 표시됩니다.



## 회로 차단기 재설정하기

**⚠ 경고: 회로 차단기가 계속해서 걸리거나 전원이 꺼지는 경우 충전기를 사용하지 마십시오. 전원 코드를 시설 전력 리셋터클에서 빼고 Stryker에 연락하십시오.**

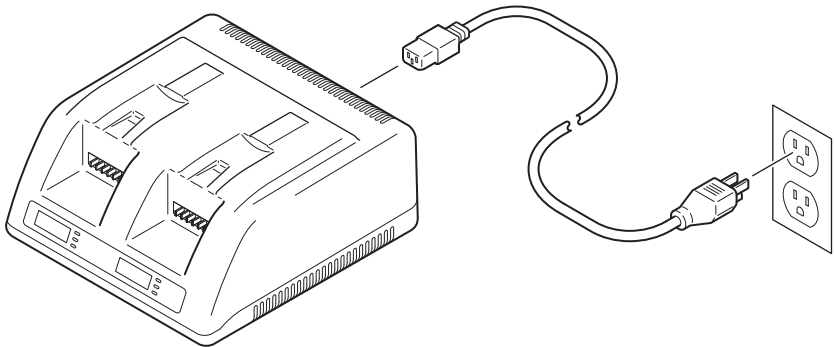
일시적 전기 결함이 생기는 경우, 회로 차단기가 걸리고 전원이 꺼질 수 있습니다. 토글 스위치를 위로 올려 회로 차단기를 재설정하고 계속해서 작동하십시오.



## 충전기 분리하기

**주의: 전원 코드가 손상될 위험을 줄이기 위해, 충전기를 분리할 때 항상 전원 코드가 아닌 전원 코드 플러그를 잡고 뽑으십시오.**

시설 전원 리셋터클 및 충전기에서 전원 코드를 빼십시오.



## 세척

**⚠ 경고:** 감전의 위험을 줄이기 위해, 세척하기 전에 항상 시설 전원 리셉터클 및 충전기에서 전원 코드를 빼십시오.

### 주의:

- 충전기를 액체에 담그지 마십시오.
- 다른 지침이 없는 한 충전기 또는 충전기 모듈을 세척할 때 용제, 윤활제 또는 기타 화학 약품을 사용하지 마십시오.
- 충전기 윗면에 물이 고이지 않도록 하십시오.
- 충전기 뒷면의 냉각 배기구에 물이 들어가지 않도록 하십시오.
- 충전기를 멸균하지 마십시오.

1. 시설 전원 리셉터클 및 충전기에서 전원 코드를 빼십시오.
2. 준비한 세척 용액이나 마모성이 없는 병원용 소독제와 물을 적신 보풀이 일지 않는 부드러운 천으로 충전기와 전원 코드의 외부 표면을 부드럽게 닦아 내십시오.
3. 보풀이 일지 않는 부드러운 천이나 압축 공기(< 140 kPa)로 즉시 충전기의 물기를 제거하십시오.
4. 충전기와 전원 코드의 손상 여부를 점검하십시오. 점검 절을 참고하십시오.



## 점검

### ⚠ 경고:


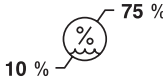
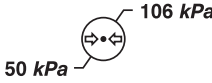
- 지침에 표시된 바에 따라 권장 점검을 시행하십시오.
- 손상이 발견되거나 점검 기준을 충족하지 않는 경우에는 어떠한 장비도 사용하지 마십시오.
- 감전의 위험을 피하기 위해, 점검 전에 항상 전원 코드를 충전기에서 빼십시오.

간격	작업	기준
처음 기기를 받았을 때 그리고 매번 사용하기 전에	기기 점검	손상 또는 마모의 징후 없음
		헐거워지거나 분실된 구성 요소가 없음
		전원 코드에 절단 부분 없음
		접촉 부분이 구부러지지 않았음
		하우징 균열 없음


**참고:** 기기가 점검 기준을 충족시키지 못하는 경우, Stryker 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

## 보관 및 취급

**주의:** 사용 수명 기간 내내 명시된 환경 조건 수치 이내에서 장비를 항상 보관하고 운반하십시오.

온도 한계	습도 한계	대기압 한계
		

## 정비

 경고: 제조업체의 승인 없이는 이 장비를 분해, 개조, 서비스, 수리하지 마십시오.

### 참고:

- 본 기기의 사용 수명은 사용 방법 및 매 사용 기간, 그리고 사용 후 다음 사용 시까지의 기기 취급 등을 비롯한 여러 요인에 따라 좌우됩니다.
- 정기적으로 주의 깊게 검사하는 것이 정비 가능한 장비의 사용 수명을 판단하는 데 가장 좋은 방법입니다.
- 이 장비의 유지보수 문서는 Stryker 공인 서비스 직원에게 요청하시면 받으실 수 있습니다.
- 정비가 필요하다면, Stryker 현지 영업직원 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오. 연락처 정보 절을 참고하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.

## 폐기/재활용





지침 2012/19/EU에 의거, 본 제품은 반드시 분리 수거해야 합니다. 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오.



중국 RoHS에 준하여 위험한 물질이 포함되어 있지 않음.

# 사양

모델:	STRYKER SYSTEM G 충전기(STRYKER SYSTEM G Charger), 2베이
카탈로그 번호:	7310-120-000
규격:	
높이:	130 mm
너비:	245 mm
길이:	394 mm
중량:	1.6 kg
작동 모드:	연속 작동
전기적:	
입력:	100~240 V AC / 135~175 VA (50/60 Hz)
출력:	12.6 V $\equiv$ (직류) / 3 A (최대)
회로 차단기:	1 A (최대)
침수 방지(IP):	IPX0
장비 유형:	등급 I
접지 유형:	 보호용 접지
주전원 공급장치로부터 분리 방법:	시설 전원 리셉터클 및 충전기에서 전원 코드를 빼십시오.
CE 마크:	

# 제품 안전성 준수

## International Electrotechnical Commission (IEC)

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

IEC 60601-1-6: 2013: *USABILITY – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability – Edition 3.1 Consolidated Reprint.*

IEC 62366: 2014: *USABILITY – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Edition 1.1 Consolidated Reprint.*

IEC 60601-1-2: 2010: *EMC (Version 3.0) – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests – Edition 3.0*

IEC 62133: 2012/12/06 Edition: 2.0: *Secondary Cells and Batteries Containing Alkaline or other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements for Portable Sealed Secondary Cells and for Batteries Made from Them for use in Portable Applications, Corrigendum 1:2013*

## European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)


EN 60601-1:2006/A1:2013 (3.1 Edition): *Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Incorporates Amendment A12: 2014*

## 전자기 호환성

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 이 배터리를 사용해야 합니다.		
방출량 테스트	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며, 근접한 전자 장비에 어떤 간섭을 유발할 가능성이 희박합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)는 가정용 시설 및 가정용 목적으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급 네트워크에 직접적으로 연결된 시설을 제외한 모든 시설에 사용이 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	등급 A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수함	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 이 배터리를 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)	±6 kV (접촉)  ±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 (전원 공급선) ±1 kV (입/출력 회선)	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
급증 IEC 61000-4-5	±1 kV (차동 모드) ±2 kV (공통 모드)	±1 kV (차동 모드) ±2 kV (공통 모드)	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 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)	0.5 사이클 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)	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다. STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000) 사용자가 주전원 정전 시에도 계속해서 작동해야 할 경우, 무정전 전력공급장치나 배터리로 STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)에 전력을 공급할 것을 권장합니다.
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.

참고:  $U_T$ 는 테스트 수준의 적용 전의 교류 주전원 전압입니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기장 내성			
STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)의 고객이나 사용자는 반드시 이러한 환경에서 이 배터리를 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	$[V_1] = 3 \text{ Vrms}$	<p>휴대용 및 모바일 RF 통신 기기와 STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)의 어떠한 부분(케이블 포함) 간의 거리도 이 전송장치의 주파수에 적용되는 수식에서 산출한 권장 분리 거리보다 가까워서는 안 됩니다.</p> <p>권장 분리 거리</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>150 kHz ~ 80 MHz</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz ~ 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p><math>P</math>는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대 정격 출력을 와트(W)로 표시한 것이며, <math>d</math>는 미터(m)로 나타낸 권장 분리 거리입니다. 전자기 현장 조사에 의해 결정되는 고정 RF 전송장치의 전계 강도<sup>a</sup>는 각 주파수 범위의 준수 수준<sup>b</sup> 미만이어야 합니다 [<math>V_1</math> 및 <math>E_1</math>]. 다음 기호가 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> <p> (비이온화 전자기 방사선)</p>
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	$[E_1] = 3 \text{ V/m}$	

**참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.**

**참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.**

<sup>a</sup> 무선전신(휴대/무선) 전화 및 지상파 이동 무전기, 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. STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우, STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상 작동이 관찰되면 STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)의 방향 조정이나 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

<sup>b</sup> 150 kHz ~ 80 MHz의 주파수 범위 이외에서는 전계 강도가 3 V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이 (REF 7310-120-000)의 권장 분리 거리			
STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)는 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000)의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송장치)와 STRYKER SYSTEM G 충전기, 2-베이(REF 7310-120-000) 간의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
전송장치의 최대 정격 출력 W	전송장치의 주파수에 따른 분리 거리 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
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 분리 거리가 적용됩니다.**

**참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.**











**Stryker Instruments**

1941 Stryker Way  
Portage, Michigan  
(USA) 49002  
1-269-323-7700  
1-800-253-3210

**stryker**<sup>®</sup>