Радиочастотная медицинская беспроводная педаль

Руководство по эксплуатации



См. Руководство пользователя WEREWOLF™

Составлено:

ВЕДУЩАЯ КОМПАНИЯ США ПО ПРОИЗВОДСТВУ НОЖНЫХ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ

Дистрибуция компанией "Смит энд Нефью"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЯ

Предоставляется полная гарантия в отношении материалов и изготовления сроком на 1 год на все беспроводные педали, продаваемые корпорацией "Лайнмастер Свитч". "Лайнмастер Свитч" оставляет за собой право выполнять операции гарантийного обслуживания на собственном заводе, на авторизованной ремонтной станции или в месте установки у заказчика.

Наше обязательство по данной гарантии ограничивается ремонтом или (по нашему выбору) заменой любых некачественных деталей нашего оборудования, кроме предохранителей или аккумуляторов. Ремонт и замена осуществляются бесплатно в случае возникновения дефектов в ходе обычного обслуживания.

Претензии в отношении повреждения при отгрузке должны направляться транспортной компании немедленно. Вся переписка, касающаяся данного инструмента, должна содержать указание модели и серийного номера.

℞ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В Соединенных Штатах Америки Федеральный закон разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача.

Корпорация "Лайнмастер Свитч" предоставит по требованию такие электрические принципиальные схемы, чертежи компонентов, перечни комплектующих деталей, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которые помогут пользователям или соответствующим образом квалифицированному персоналу отремонтировать детали оборудования, классифицируемые компанией "Лайнмастер Свитч" в качестве ремонтопригодных.

Тел.: (860) 974-1000
Факс: (860) 974-0691
Факс: (800) 974-3668, только для США
www.linemaster.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Безопасность

Информация, представленная в данном разделе, важна для безопасности пациента и оператора, а также для повышения надежности оборудования. В данном разделе описано использование терминов "Предупреждение", "Меры предосторожности", "Важно" и "Внимание" во всем руководстве. Кроме того, объяснены символы для стандартного оборудования "Лайнмастерс".

1.1 Общая информация

1.1.1 Общее применение

Если педаль холодная на ощупь или ее температура ниже температуры окружающей среды, дайте ей стабилизироваться перед применением.

Применение ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности для такого оборудования, может снизить уровень безопасности получаемой системы. При выборе необходимо учитывать следующее:

- Использование дополнительного оборудования ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА.
- данные, подтверждающие выполнение сертификации безопасности ПРИНАДЛЕЖНОСТИ согласно соответствующему гармонизированному национальному стандарту МЭК 60601-1 и(или) МЭК 60601-1-1-1.

Периодически проверяйте все функции в случае возникновения каких-либо сомнений в отношении целостности переключателя.

1.1.2 Ответственность производителя

"Лайнмастер Свитч" несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и эффективность в том случае, если:

- Операции сборки, расширения, повторные корректировки, исправления или ремонт выполняются лицами, уполномоченными корпорацией "Лайнмастер Свитч".
- Переключатель используется согласно Инструкциям по применению.

1.2 Определения терминов

В данном Руководстве упоминаются четыре типа специальных уведомлений: А именно, следующие: "Предупреждение", "Меры предосторожности", "Важно" и "Внимание" Предупреждения и меры предосторожности в данном разделе по безопасности относятся к оборудованию в целом и применяются ко всем аспектам ножного переключателя. Обязательно прочтите другие главы, поскольку там содержатся дополнительные предупреждения и меры предосторожности, касающиеся конкретных характеристик ножного переключателя.

⚠ **Предупреждение** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на потенциально опасную ситуацию, которая (если ее не предотвратить) может привести к смерти или серьезной травме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Меры предосторожности -** "МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ" указывает на потенциально опасную ситуацию, которая (если ее не предотвратить) может привести к легкой или умеренной травме. Также необходимо предпринимать меры предосторожности для недопущения повреждения оборудования.

Важно: ВАЖНОЕ уведомление указывает на уведомление, которому следует уделить особое внимание. Это должна быть информация, на которую вам следует обратить особое внимание, что-то не вполне очевидное.

Примечание: ПРИМЕЧАНИЕ указывает конкретный аспект информации, что-то на чем вам следует сосредоточить внимание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.1 Предупреждения

Случайные разливы В случае случайного попадания жидкостей на приемник прекратите его эксплуатацию и изучите повреждение.

Удар током Для уменьшения риска удара током не снимайте крышки. Поручите обслуживание квалифицированному персоналу.

Риск взрыва- Не используйте данное оборудование в присутствии воспламеняемых анестетиков.

Заземление Не отключайте трехпроводное заземление на адаптере переменного тока. В противном случае возможен опасный удар током.

Интерфейсы с оборудованием: ножные переключатели должны иметь интерфейс с другим оборудованием. Обязательно изучите спецификации производителей для поддержания безопасной эксплуатации.

1.2.2 Меры предосторожности:

Ежегодное обслуживание Для постоянной безопасности и эффективности переключателя рекомендуем проверять функциональность и электрическую безопасность переключателя ежегодно с привлечением уполномоченного представителя "Лайнмастер".

Ежедневное испытание - Важно осматривать педаль ежедневно или перед использованием.

Эффективность Радиочастотная беспроводная система ножных переключателей функционирует в частотном диапазоне от 2,0450 до 2,0480 ГГц. Следует протестировать систему для обеспечения совместимости с любым изделием, с который она связывается, или с окружением, в котором она функционирует.

Сообщайте обо всех проблемах, возникающих с ножным переключателем. Если педаль не работает как следует, обратитесь к вашему сервисному представителю за обслуживанием. Не следует использовать педаль, которая функционирует не корректно.

Изменения или исправления, не получившие недвумысленного одобрения со стороны корпорации "Лайнмастер Свитч", могут привести к недействительности права пользователя на эксплуатацию оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 Важно:

Потеря сигнала: Каждый пакет данных, переданных от педали к приемнику, защищается для обеспечения целостности данных. Если приемник не получает сигнала от передатчика в течение 525 мс, он будет блокировать исходящие сигналы. Однако после восстановления передачи приемник будет функционировать нормально.

Беспроводная технология - это несетевая технология с взаимнооднозначной парной конфигурацией. После определения пары педаль будет непосредственно обмениваться информацией с приемником, поэтому он всегда будет иметь самый высокую приоритетность. Приемник будет слушать только спаренную педаль и реагировать только на нее.

Радиочастотная беспроводная педаль работает в 360-градусном режиме эксплуатации. Однако все приложения отличаются друг от друга. Для достижения оптимальной эффективности вам может понадобиться корректировка положения приемника или передатчика.

В одном помещении можно работать с несколькими приемниками и передатчиками.

Наклон переключателя - Если педаль наклоняется на 60 градусов или больше или ее функционирование нарушено до такой степени, что включается внутренний переключатель наклона, то красный светодиод на приемнике будет мигать приблизительно в течение 10 секунд. Переключатель не будет функционировать до момента его стабилизации.

Если переключатель остается в наклоненной положении в течение более чем 20 секунд, его питание прекратится и не возобновится до тех пор, пока он не будет приведен в вертикальное положение.

Функция локатора - Эту функцию используют для определения спаренности конкретного передатчика с конкретным приемником. После того, как передатчик наклонен, а ее педаль нажата, на спаренном приемнике начнет мигать красный светодиод. Это показывает, что передатчик спарен для работы с таким приемником.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Электромагнитная интерференция

Данное изделие прошло испытания и было признано соответствующим пределам для медицинских изделий, предусмотренных в МЭК 60601-1-2, "Директива по медицинским изделиям 93/42/EEC". Применимые ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в стандартной медицинской установке.

Однако, учитывая распространенность радиочастотного передающего оборудования и других источников электрического шума в здравоохранении и домашних условиях, существует вероятность, что высокие уровни помех, связанных с тесной близостью или силой источника, могут привести к нарушению функционирования данного изделия.

Оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. О нарушении функционирования или помехах могут свидетельствовать неправильное или прерывистое функционирование. Если это произойдет, необходимо осмотреть место использования оборудования и определить источник нарушения его функционирования или помех, а также предпринять действия для устранения такого источника.

Рекомендуем пользователю постараться исправить помеху с помощью одной или нескольких следующих мер:

Отключить находящееся поблизости оборудование, а затем включить его, чтобы изолировать создающее помехи оборудование.
Переориентировать или переместить другое принимающее устройство,
Увеличить расстояние между создающим помехи устройством и данным оборудованием. Если необходима помощь, обратитесь к вашему представителю от компании "Лайнмастер Свитч".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Символы оборудования

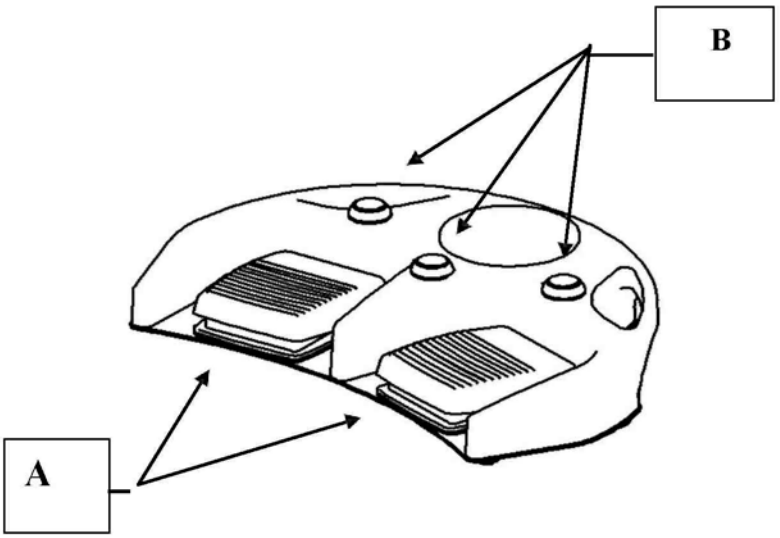
Далее приведен список символов, используемых на продукции, произведенной компанией "Лайнмастер Свитч". Некоторые символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.

Таблица 1-2. Символы оборудования

	**ВНИМАНИЕ: Изучите сопроводительные документы**
	**ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК (Пер. ток)**
	**ЗАЗЕМЛЕНИЕ**
O	**ПИТАНИЕ ОТКЛЮЧЕНО: отсоединение от сети**
I	**ПИТАНИЕ ВКЛЮЧЕНО: соединение с сетью**
	**НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ**
	**ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНУТРИ ПОМЕЩЕНИЙ**
	**ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА B: Оборудование типа B подходит для целевого внешнего и внутреннего применения для пациента, за исключением прямого применения на сердце.**
	**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Федеральный закон (США) допускает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.**
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
	**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

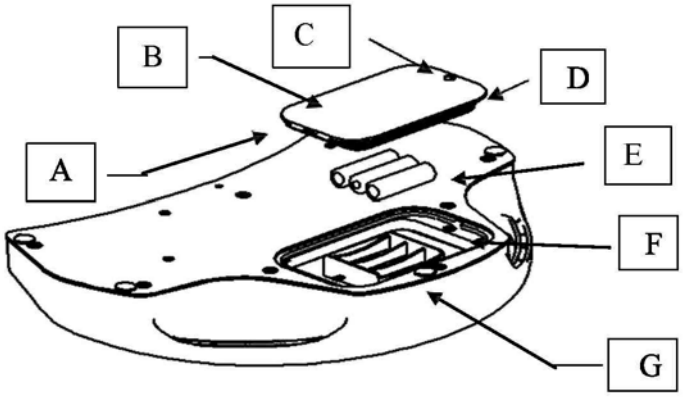
3 Передатчик



	Описание
A	Первичные переключатели - Одинарная или Двойная функция
B	Опциональный(-ые) переключатель(-и)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передатчик с заменой аккумулятора



Назва-ние	Описание
A	Две пластины фиксатора
B	Крышка аккумулятора
C	Крепление с поворотом на 1/4, с силовым приводом с прорезями
D	Уплотнительное кольцо
E	Три щелочных аккумулятора размера "AA"
F	Утопленная область для снятия крышки Для снятия крышки осторожно вставьте устройство с плоским наконечником
G	Три индикатора полярности батареи на нижней лицевой поверхности держателя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Уведомление о замене аккумулятора

Меры предосторожности: Замените аккумуляторы на передатчики на щелочные батареи высокого качества размера "AA", как показано на схеме. Никогда не используйте аккумуляторы разных производителей при замене аккумуляторов. Никогда не смешивайте старые и новые аккумуляторы. Необходимо проявлять осторожность при замене аккумуляторов, чтобы не повредить уплотнительное кольцо на крышке аккумулятора. Необходимо заменять уплотнительное кольцо в случае его повреждения или если его целостность сомнительна. Компания "Лайнмастер" рекомендует заменять уплотнительное кольцо, по крайней мере, в каждую третью дату замены аккумулятора. При замене уплотнения смажьте его вазелином.

Утечка из аккумулятора - Если передатчик не использовали в течение продолжительного времени, снимите аккумуляторы для недопущения повреждения, вызванного возможной утечкой из аккумулятора.

Утилизация аккумулятора - Следуйте рекомендациям производителя аккумулятора или политике вашего медицинского учреждения в отношении утилизации использованных аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Очистка

Предоставлены следующие инструкции по очистке.

5.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ИСТИРАНИЕ: Не используйте абразивную ткань, острые предметы или абразивные чистящие средства.

ОТСОЕДИНЕНИЕ: отсоединяйте соединяющие кабели и адаптер переменного тока из приемника.

ПОГРУЖЕНИЕ: не погружайте приемник, кабели или адаптеры под проточную воду.

5.2 Передатчик

Передатчик имеет рейтинг *IP68 и может полностью* погружаться в воду на короткое время. Смочите неабразивную ткань одним из следующих средств; затем выжмите до слегка влажного состояния и осторожно протрите загрязненное место до чистоты.

- Изопропиловый спирт
- Мыло и вода
- Cidex
- Гипохлорит натрия 5,25% (отбеливатель), разбавленный 10:1.

5.3 Приемник

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Приемник имеет рейтинг IPX1 и не может быть погружен в жидкости.

Смочите неабразивную ткань одним из следующих средств; затем выжмите до слегка влажного состояния и осторожно протрите загрязненное место до чистоты.

- Изопропиловый спирт
- Мыло и вода
- Cidex
- Отбеливатель гипохлорит натрия 5,25% (отбеливатель) разбавленный в соотношении 10:1.

Вытрите любые жидкости с поверхности приемника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Спецификации

- Диапазон: около 50 футов
- Эксплуатационная частота: 2,405-2,480 ГГц, каналы 1-15
- Функции переключателя: не более 5
- Задержка: 50 миллисекунд
- Срок годности аккумулятора передатчика: 400 часов при 50%-ной загрузке цикла (типично)
- Потребление энергии (передатчиком): в резервном режиме 2ua
- Требования к электроснабжению (приемник): 6 вольт постоянного тока при 200 мА (имеются другие напряжения)
- Выход приемника: реле SPST или SPDT, контакты 0,5 ампер
- EN 60529 Степень защиты IP68 (Передатчик)

7 Сертификация

- Классифицировано в соответствии с МЭК 60601.1 "Медицинское электрическое оборудование" компанией Underwriter’s Laboratories, Inc в отношении опасностей, связанных с пожаром, ударом и механическими рисками, в соответствии с МЭК 60601.1.
- Классифицировано в отношении удара электрическим током, пожара, механических и других особых опасностей в соответствии с Can/CSA C22.2 № 60601.1.

8 Стандарты электромагнитной совместимости

- EN60601-1-2: Ed. 5.1 2010 Общие требования в отношении базовой безопасности и существенной эффективности - Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость: Требования и испытания
- МЭК 61000-4-2: редакция 2 2008 Электростатический иммунитет
- МЭК 61000-4-3: редакция 3.2 2006 Иммунитет облученного электромагнитного поля
- МЭК 61000-4-8: редакция 2 2009 Иммунитет магнитного поля с частотой питающей сети
- EN 55011: 1998 +A1:1999 + A2:2002 и FCC, часть 15.B Облученные и кондуктивные помехоэмиссии, группа 1, класс B
- FCC ID # VPA-SP-831

9 Размеры

	Размер	**Вес**
Передатчик	14 дюймов x 10 дюймов x 3 дюйма	5,5 фунтов с аккумуляторами
Приемник	5 дюймов x 3,5 дюймов x 2 дюйма	0,45 дюймов

10 дополнительных аксессуаров

Дополнительные аксессуары	Номер детали "Лайнмастер"
Набор уплотнительных колец	904-B8
Набор липучек	904-N9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор щелочных аккумуляторов размера "AA"	904-P9
Адаптер переменного тока, 120 вольт переменного тока	904-N3
Адаптер переменного тока 230 вольт переменного тока	904-G8
Адаптер переменного тока, 240 вольт переменного тока, Великобритания	904-N3



Корпорация "АртроКэр"
7000 Уэст-Уильям Кэннон-Драйв
Остин, шт. Техас 78735 США
Тел.: +1 800 343 5717
www.arthrocare.com

EC REP

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Алеманненштрассе, 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

Номер Руководства: 907-V21 версия D

©2020 Smith & Nephew. ◊Товарный знак "Смит энд Нефью". Рег. Патент в США и офис ТМ
Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru