

# stryker<sup>®</sup>

## AHTO™ Irrigation Pump

REF 0250-070-601



CE<sub>0197</sub> R<sub>X</sub> ONLY



# Contents

English .....	EN-1
Français.....	FR-19
Deutsch .....	DE-37
Italiano.....	IT-55
Português.....	PT-73
Español.....	ES-91
Nederlands.....	NL-109
Dansk .....	DA-127
Suomi.....	FI-145
Norsk.....	NO-163
Svenska.....	SV-181
Polski .....	PL-199
Ελληνικά .....	EL-217
Türkçe.....	TR-235
简体中文.....	CHS-253
日本語.....	JA-271
한국어.....	KO-289



# **Table of Contents**

<b>Warnings and Cautions .....</b>	<b>EN-2</b>
<b>Product Description and Intended Use .....</b>	<b>EN-5</b>
<b>Setting Up the Unit.....</b>	<b>EN-7</b>
<b>Operating the Unit .....</b>	<b>EN-8</b>
<b>Troubleshooting.....</b>	<b>EN-12</b>
<b>Technical Specifications.....</b>	<b>EN-13</b>
<b>Electromagnetic Compatibility .....</b>	<b>EN-14</b>

# Warnings and Cautions

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

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

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

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



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



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

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

1. Read this operating manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using this equipment.
2. Carefully unpack the unit and check if any damage occurred during shipment. If damage is detected, please refer to the Service and Claims section in this manual.
3. Be a qualified physician, having complete knowledge of the use of this equipment.
4. Test this equipment prior to a surgical procedure.
5. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
6. Do not position the device so that it is difficult to disconnect the power cord from the supply mains.
7. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
8. Attempt no internal repairs or adjustments not specifically detailed in this operating manual. Refer any adjustments, modifications, and/or repairs to Stryker Endoscopy or its authorized representatives.
9. Never disassemble, open, puncture, or shred the batteries under any conditions.

10. Never short circuit the batteries.
11. Never use in the presence of flammable anesthetics, other flammable gases, near flammable fluids or flammable objects.
12. Never use in oxygen enriched atmospheres, nitrous oxide atmospheres, or in the presence of other oxidizing agents.
13. Remove the batteries if the device is not likely to be used for a long period of time.
14. Dispose of this device per local regulations.

**The warranty is void if any of these warnings are disregarded.** Refer to the Warranty and Return Policy (1000-401-175).

**There is no preventative maintenance program for this device.**

Stryker Endoscopy accepts full responsibility for the effects on safety, reliability, and performance of the equipment only if:

- Readjustments, modifications, and/or repairs are carried out exclusively by Stryker Endoscopy.
- The electrical installation of the relevant operating room complies with the applicable IEC, CEC, and NEC requirements.

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



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

## Symbol Definitions



Consult instructions for use.



Warning/Caution: See Instructions for Use.



Denotes compliance to CSA C22.2 No 601.1-M90 and UL 60601-1.



This product contains electrical waste or electronic equipment. It must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately.



Type BF applied part



Date of manufacture



Legal Manufacturer



Product number



Serial Number



Fuse rating T1.6AH 250V



China ROHS recycling symbol



Made in USA



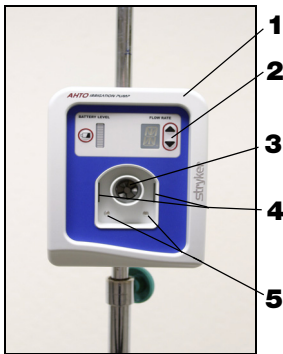
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



# Product Description and Intended Use

The AHTO™ Irrigation Pump is a motorized irrigator device used to facilitate irrigation in surgical procedures. The pump system delivers three flow rates to surgical sites: Low (2 L/minute), Medium (3 L/minute), and High (4 L/minute). The unit may be powered by either AC power or by a built-in, rechargeable battery pack. The battery pack lasts for approximately 30 standard surgical cases (~ 2 weeks) at the high flow rate, and more cases at the medium and low flow rates. Figure 1 below lists the parts of the AHTO Pump as described in this manual.

## Console Front



## Console Rear

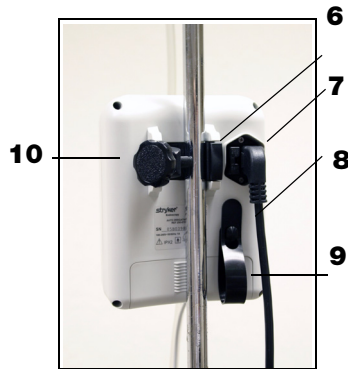


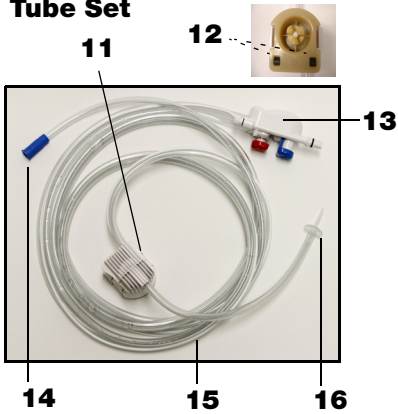
Figure 1: The AHTO Irrigation Pump and its components

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| 1. Console          | 6. Clamp             |
| 2. Control Membrane | 7. AC Inlet          |
| 3. Coupler          | 8. AC Power Cord     |
| 4. Latch Detents    | 9. Power Cord Holder |
| 5. Console Contacts | 10. Clamp Screw      |

**Note** The AHTO Irrigation Pump is intended for use only with the Stryker AHTO Tube Set (P/N 0250-070-600, 0250-070-620, and 0250-070-640).

**Note** The duration of a standard surgical case is 1.5 hours, with the motor running intermittently in short (1-3 sec.) bursts, consuming 1L of fluid.

## Tube Set



## Battery

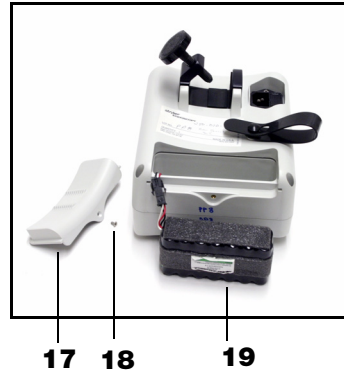


Figure 2: The AHTO Tube Set and the AHTO Irrigation Pump battery assembly

11. Cassette

12. Cassette Contacts

13. Handpiece

14. Suction Adapter

15. Tubing

16. Spike

17. Battery Door

18. Screw

19. Battery

## Control Membrane

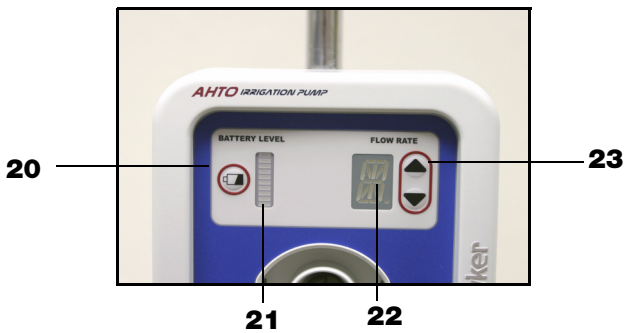


Figure 3: The AHTO Irrigation Pump control membrane

20. Battery Check Button (p. 10)

21. Battery Level Indicator (p. 10)

22. Flow Rate Selection Buttons

23. Suction Adapter

24. Flow Rate Display (p. 9)

# Setting Up the Unit



1



2



3



4

1. Screw in the clamp screw.
2. Remove the battery cover with a #1 Phillips screwdriver.
3. Remove the battery pack from the console.

**Note** If replacing the battery pack, disconnect the battery wire connectors, and properly discard the old battery (p. 11).

4. Connect battery wire connectors to battery pack.

**Note** Do not use force when aligning the latch to the tab.



5



6



7



8

5. Insert the battery pack into the console to the right of the battery wires.
6. Insert the battery cover and screw into place.
7. Position the console below the irrigation bag, 12" above the highest surface of the patient. Tighten the clamp screw to mount the console to the IV pole.
8. Connect the power cord to the console. Plug the cord into an electrical outlet to charge the batteries.

**Caution** Ensure the unit is free from all liquid before plugging in.

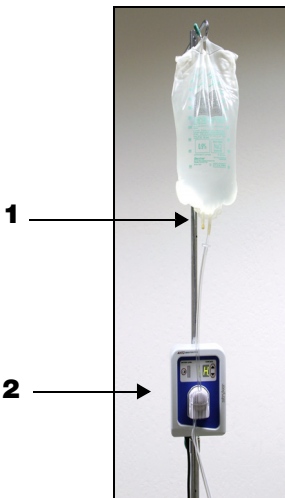


**Note** The battery pack takes 1.5 hours to charge. "FC" will appear on the flow rate display when fully charged.

**Note** A charged AHTO Irrigation Pump will run on batteries for approximately 30 cases at the high flow rate. When the batteries are low, the bottom light on the battery level display will flash red, indicating enough battery life for one typical case and the need for recharging.

**Note** To run the console using the battery pack, wind and store the cord in the cord holder.

## Operating the Unit



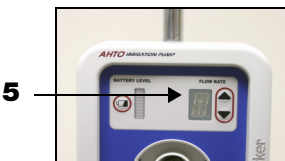
1. Remove the tube set (P/N 0250-070-600, 0250-070-620, or 0250-070-640) from its pouch.

2. Spike the Irrigation Bag. Ensure that the distance between the console and the bag gives the tubing some slack.

3. Connect suction adapter to wall suction.

4. Insert cassette. Ensure both tabs on the cassette are properly latched onto the pump. (The latches will sound 2 “clicks”).

**Note:** The system powers on and off automatically when the cassette is inserted and removed from the pump.



5. Select the desired flow rate.

L = 2L/min.

M = 3L/min.

H = 4L/min.

6. Attach the appropriate irrigation tip.

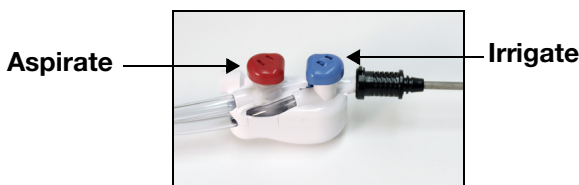


**WARNING:** Ensure the irrigation tip is free from damage or rough surfaces prior to use.

**Note:** Follow proper hospital protocols for use of electro-surgical equipment and probes.

7. To prime the system, ensure the handpiece is at least 18” below the Irrigation Bag. (24” and greater is recommended).

8. Press the blue button for irrigation. Press the red button to aspirate.



**WARNING** The system is intended for short bursts of irrigation, with a maximum irrigation time of 15 seconds every 2 minutes. High temperatures may result if the system is activated for longer periods.

## Flow Rate Display

The Flow rate display shows the current flow rate of the Irrigation Pump. When the system is priming, the display will flash. When the cassette is inserted and the irrigation button is not depressed, the display will remain solid.

**Table 1: Flow Rate Display**

Display	Meaning
C	Cassette not present; System is charging
FC	Cassette not present; Unit is fully charged
E1	Rotation of motor impeded
E2	Batteries are empty
E3	Cassette not present; Batteries not plugged in or improperly connected
•	Power cord is plugged into unit
L	2 L / min.
M	3 L / min.
H	4 L / min.

## Re-Spiking an Irrigation Bag

When re-spiking a bag, perform the following steps:

1. Remove the AHTO tube set cassette from the AHTO Irrigation Pump.
2. Re-spike the bag.
3. Reinsert the cassette into the pump.

# Battery Level Display

The Battery Level Display shows the current level of charge left in the battery pack.

**Table 2: Battery Level Display**

Display	Meaning
2 bars	Current battery level
1 top bar	Batteries fully charged
1 solid bar with scrolling bars underneath	Unit is charging; Current level shown by solid bar
1 bottom bar, flashing	When bar appears, there is enough charge remaining for one typical case only

**Battery Check Button:** When the system is unplugged and no cassette is present, the battery level may be checked by depressing the Battery Check button.

## Recharging the Battery Pack

When a red bar is illuminated on the Battery Level Display, the battery pack will need recharging. To recharge the battery, plug the unit in to an AC outlet. The Battery Level Display will show the current charge level during charging and will shine steady when charging is complete (an “FC” will appear in the flow rate display and no cassette is present). Complete charging takes approximately 1.5 hours.

**Note** A fully charged battery pack will power approximately 30 cases at the high flow rate.



When the unit or the AC power cord is not in use, wrap the power cord using the cord tie in the back of the unit.

**Note** If the battery pack does not provide at least 15 standard cases (at the high flow rate), the battery pack needs replacement.



**Note** If the unit is not being used for a period of time exceeding 2 months, disconnect the battery pack.



# Cleaning and Maintenance

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



**Caution** Do not sterilize the unit.



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

## Fuse Replacement

In the event that fuses need replacement, perform the following steps:

1. Locate the fuse holder next to the AC inlet.
2. Squeeze the tabs to remove the fuse holder cover.
3. Remove the old fuses and replace with new T1.6AH 250V fuses.
4. Reattach the fuse holder cover to complete installation.

## Battery Pack Replacement

The battery pack should be replaced every 1.5 - 2 years, and must be replaced only with the Stryker Battery Pack (P/N 0250-070-602).

**WARNING** Never replace the battery pack in the vicinity of the patient.



### Installing a New Battery Pack

Follow steps 1-6 in the “Setting Up the Unit” section (p. 7).

## Battery Disposal

Follow the proper disposal procedures for nickel-metal hydride cells. As a minimum standard, observe the following :

- Contact the local environmental agency for information on recycling nickel-metal hydride batteries.
- Ensure the batteries are fully discharged prior to disposal.
- Do not incinerate.
- Observe all national, state, and local rules and regulations for disposal of rechargeable batteries.

# Software Revisions

## Checking the Software Revision Level

1. Depress the Battery Check, ↑, and ↓ buttons simultaneously.
2. The current software revision will scroll in the Flowrate Display.

## Troubleshooting

**Note** If the following solutions do not resolve the noted problem, contact Stryker Endoscopy Customer Service at 1-800-624-4422.

Problem	Solution
System does not power on when cassette is inserted	Ensure cassette is fully inserted into the console, with both latches clicking into position.
	Ensure the AC power cord is properly connected to a hospital grade power outlet, and the inlet on the rear console panel. The batteries may need to be charged.
	Ensure the proper operation of all fuses. See the 'Fuse Replacement' section of this manual for further instructions.
	Replace tube set as it may be defective.
Motor does not turn on when irrigation button is pressed	Ensure cassette is fully inserted into the console, with both latches clicking into position.
	Ensure the cassette contacts and console contacts are clean and free of debris and buildup.
	Replace tube set as it may be defective.
Low flow rates or system does not prime	Ensure the Irrigation Bag is not kinked at the exit nozzle.
	Ensure the handpiece is at least 18" below the saline bag.
	Toggle through the arrows to a higher flow rate setting.



# Technical Specifications

## Electrical

Primary	100-240V~ 50/60 Hz, 1A
Fuses	T1.6AH 250V
Battery	14 AA Ni-MH connected in series, 19.6V 1800 mAhrs.

## Dimensions

Height	7.5" (19.1 cm)
Width	6.0" (15.2 cm)
Depth	3.7" (9.4 cm)
Weight	4.4lbs. (2.0 kg)

## Operating Conditions

10° to 40° C  
30% to 75% relative humidity

## Transportation and Storage

5° to 40° C  
15-90% relative humidity


## Classifications and Approvals

- Type BF Applied Part
  - IPX2 Degree of protection against water ingress
  - Continuous operation with intermittent activation
  - Class 1 and Internally Powered Equipment
-

# Electromagnetic Compatibility

Like other electrical medical equipment, the AHTO Irrigation Pump requires special precautions to ensure electromagnetic compatibility with other electrical medical devices. To ensure electromagnetic compatibility (EMC), the AHTO Irrigation Pump must be installed and operated according to the EMC information provided in this manual. The AHTO Irrigation Pump has been designed and tested to comply with IEC 60601-1-2 requirements for EMC with other devices.

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

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

**Caution**  Portable and mobile RF communications equipment may affect the normal function of the AHTO Irrigation Pump.

Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Emissions		
AHTO Irrigation Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of AHTO Irrigation Pump should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	AHTO Irrigation Pump 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 B	AHTO Irrigation Pump is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

**Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity**


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

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

**Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Immunity**

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

NOTE: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment: Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AHTO Irrigation Pump system, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1.17 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = 2.33 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>(a)</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range <sup>(b)</sup>.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div align="center">  </div>

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

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

(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AHTO Irrigation Pump system is used exceeds the applicable

RF compliance level above, the AHTO Irrigation Pump system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AHTO Irrigation Pump unit.

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

### Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the AHTO Irrigation Pump

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

Rated maximum output power (W) of transmitter	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

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

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

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



# **Table des matières**

<b>Avertissements et précautions d'emploi.....</b>	<b>FR-20</b>
<b>Description et utilisation de l'appareil .....</b>	<b>FR-23</b>
<b>Installation de l'appareil .....</b>	<b>FR-25</b>
<b>Utilisation de l'appareil.....</b>	<b>FR-26</b>
<b>Dépannage .....</b>	<b>FR-30</b>
<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>FR-31</b>
<b>Compatibilité électromagnétique .....</b>	<b>FR-32</b>

# Avertissements et précautions d'emploi

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

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

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

**Remarque** Informations particulières facilitant la maintenance de l'équipement ou clarifiant un point important.



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



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

**Afin d'éviter des risques de graves lésions pour l'utilisateur et le patient, ainsi que des dommages causés au dispositif, l'utilisateur doit observer les précautions suivantes :**

1. Lire entièrement ce manuel d'utilisation et se familiariser avec son contenu avant l'utilisation du matériel.
2. Déballer soigneusement l'appareil et vérifier qu'il n'a pas été endommagé au cours de l'expédition. En cas de dommages, consulter la section Service technique et réclamations du présent manuel.
3. Être un praticien qualifié, possédant une parfaite connaissance du fonctionnement de l'équipement.
4. Tester l'équipement préalablement à toute procédure chirurgicale.
5. Pour éviter tout risque de choc électrique, l'équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation réseau avec mise à la terre de protection.
6. Ne pas placer le dispositif de manière à ce qu'il soit difficile de déconnecter le cordon d'alimentation de l'alimentation réseau.
7. Ne pas modifier cet équipement sans l'accord du fabricant.



8. Ne tenter aucun réglage ou réparation interne qui ne soit spécifiquement détaillé dans ce manuel d'utilisation. Signaler tout réglage, modification et/ou réparation à Stryker Endoscopy ou à ses représentants agréés.
9. Ne jamais démonter, ouvrir, percer ou broyer les batteries quelles que soient les circonstances.
10. Ne jamais court-circuiter les batteries.
11. Ne jamais utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables, ainsi qu'à proximité de liquides ou d'objets inflammables.
12. Ne jamais utiliser sous atmosphère enrichie en oxygène ou constituée de protoxyde d'azote, ni en présence d'autres agents comburants.
13. Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée, retirer les batteries.
14. Mettre ce dispositif au rebut conformément aux réglementations locales.

**La garantie sera nulle et non avenue si ces avertissements ne sont pas respectés.**  
Se référer au paragraphe Garantie et politique de retour (1000-401-175).

**Il n'existe pas de programme de maintenance préventive pour ce dispositif.**

La société Stryker Endoscopy n'est pleinement responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'équipement que si :

- Tous les réajustements, les modifications et/ou les réparations sont effectués exclusivement par Stryker Endoscopy.
- L'installation électrique de la salle d'opération concernée est conforme aux exigences des normes IEC, CEC et NEC en vigueur.

**AVERTISSEMENT** *La loi fédérale des États-Unis n'autorise l'utilisation de cet appareil que par un médecin ou une personne agissant sous sa responsabilité.*



Stryker Endoscopy se réserve le droit d'apporter des améliorations au(x) produit(s) décrit(s) dans le présent document. En conséquence, l'aspect ou les caractéristiques de(s) produit(s) peuvent différer légèrement de ceux inclus dans le présent document. Toutes les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis. Contacter le distributeur local de Stryker Endoscopy indiqué dans la section Autres services ou appeler l'agent ou le représentant local de Stryker Endoscopy pour tous renseignements concernant les modifications et les nouveaux produits.

## Définition des symboles



Consulter le mode d'emploi.



Avertissement/Mise en garde : Voir le mode d'emploi.



Conformité aux normes CSA C22.2 n° 601.1-M90 et UL 60601-1.



Ce produit comprend des composants électriques ou électroniques. Il ne doit pas être mis au rebut en tant que déchet ménager ordinaire mais doit être collecté séparément.



Pièce appliquée de type BF



Date de fabrication



Fabricant légal



Numéro de produit



Numéro de série



Calibre du fusible T1.6 AH 250V



Symbole de recyclage RoHS pour la Chine



Fabriqué aux États-Unis

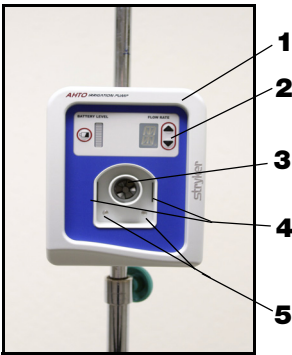


Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

# Description et utilisation de l'appareil

La pompe AHTO™ est un appareil motorisé utilisé pour faciliter l'irrigation lors d'interventions chirurgicales. La pompe irrigue les sites opératoires en trois débits possibles : faible (2 L/minute), moyen (3 L/minute) et élevé (4 L/minute). L'alimentation électrique de l'appareil est assurée soit par secteur (CA), soit par un bloc-batterie rechargeable intégré. L'autonomie du bloc-batterie permet de réaliser environ 30 interventions standard (~ 2 semaines) à haut débit et davantage à moyen et faible débits. La Figure 1 ci-dessous illustre les pièces de la pompe AHTO mentionnées dans ce manuel.

## Panneau avant de la console



## Panneau arrière de la console

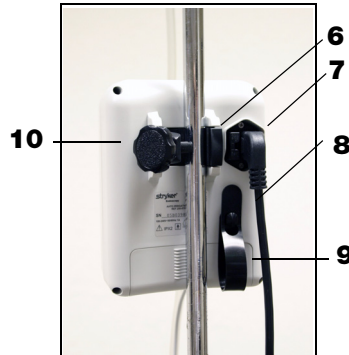


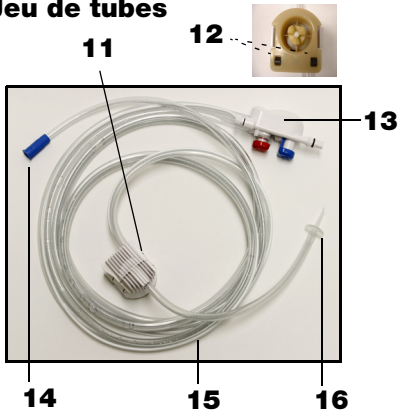
Figure 1 : La pompe d'irrigation AHTO et ses composants

1. Console
2. Membrane de contrôle
3. Coupleur
4. Crans de verrouillage
5. Contacts de la console
6. Pince
7. Entrée CA
8. Cordon d'alimentation CA
9. Support du cordon d'alimentation
10. Vis de freinage

**Remarque** La pompe d'irrigation AHTO est prévue pour être utilisée seulement avec le jeu de tubes AHTO de Stryker (réf. 0250-070-600, 0250-070-620 et 0250-070-640).

**Remarque** Une intervention chirurgicale standard dure généralement 90 mn et consomme 1 L de fluide. Le moteur fonctionne par intermittences avec des salves brèves de 1 à 3 secondes.

## Jeu de tubes



## Batterie

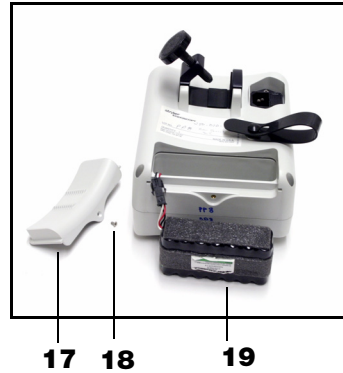


Figure 2 : Jeu de tubes AHTO et bloc-batterie de la pompe d'irrigation AHTO

11. Cassette

12. Contacts de la cassette

13. Pièce à main

14. Raccord d'aspiration

15. Tube

16. Perforateur

17. Trappe de la batterie

18. Vis

19. Batterie

## Membrane de contrôle

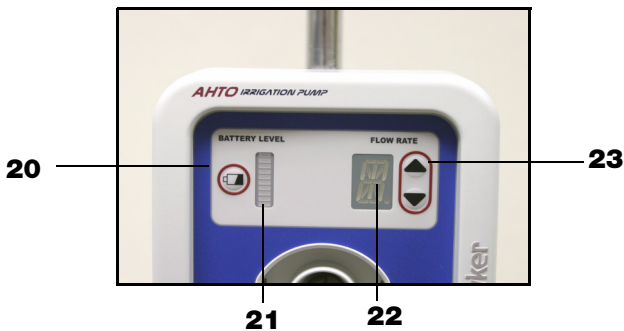


Figure 3 : Membrane de contrôle de la pompe d'irrigation AHTO

20. Bouton de contrôle de la batterie (p. 28)

21. Témoin de charge de la batterie (p. 28)

22. Boutons de sélection du débit

23. Raccord d'aspiration

24. Affichage FLOW RATE (p. 27)

# Installation de l'appareil



1



2



3



4

1. Serrer la vis de freinage.
2. Retirer la trappe de la batterie avec un tournevis cruciforme n° 1.
3. Retirer le bloc-batterie de la console.

**Remarque** Lors du remplacement d'un bloc-batterie usagé, débrancher ses connexions et le mettre au rebut conformément aux directives en vigueur (p. 29).

4. Brancher les connexions de la batterie au bloc-batterie.

**Remarque** Ne pas forcer pour aligner le verrouillage et la languette.



5



6



7



8

5. Insérer le bloc-batterie dans la console à droite des fils de la batterie.
6. Insérer et visser la trappe de la batterie.
7. Positionner la console sous la poche d'irrigation, à 30 cm (12 pouces) au-dessus du patient. Serrer la vis de freinage pour fixer la console sur la potence.
8. Raccorder le cordon d'alimentation à la console. Il doit être branché sur une prise murale pour charger le bloc-batterie.

**Précaution** Vérifier l'absence de liquide dans l'appareil avant le branchement.

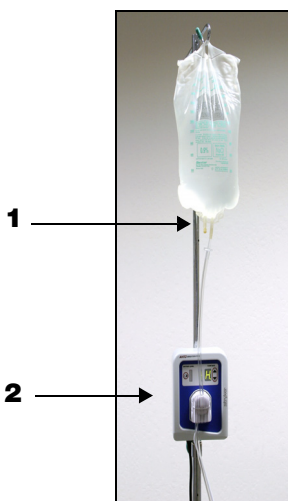


**Remarque** Le bloc-batterie se charge en 90 mn. Le témoin « FC » apparaît dans l'affichage FLOW RATE lorsque le bloc-batterie est entièrement chargé.

**Remarque** Lorsqu'elle est chargée, la pompe d'irrigation AHTO fonctionne sur batterie pendant environ 30 interventions à haut débit. Lorsque la batterie est faible, la dernière barre du témoin de charge de la batterie clignote en rouge. Elle indique que l'énergie restant dans la batterie est suffisante pour une intervention standard et qu'il convient de la remettre en charge.

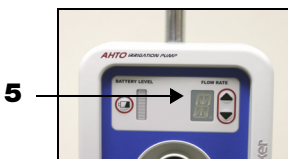
**Remarque** Pour utiliser la console avec le bloc-batterie, replier le cordon et le placer dans son support.

## Utilisation de l'appareil



1. Retirer le jeu de tubes (réf. 0250-070-600, 0250-070-620 et 0250-070-640) de son emballage.
2. Perforer la poche d'irrigation. Veiller à laisser un espace suffisant entre la console et la poche pour assurer les mouvements de la tubulure.
3. Relier le raccord d'aspiration à la prise murale de vide.
4. Insérer la cassette. Vérifier que les languettes de la cassette sont correctement insérées dans la pompe. (Les languettes doivent s'enclencher en émettant deux « clics ».)

**Remarque :** Le système se met automatiquement sous et hors tension lorsque la cassette est insérée et retirée de la pompe.



5. Sélectionner le débit.  
L(faible) = 2 L/mn.  
M(moyen) = 3 L/mn.  
H(élevé) = 4 L/mn.



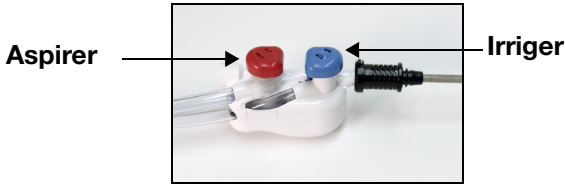
6. Raccorder l'embout d'irrigation approprié.

**AVERTISSEMENT :** Avant l'utilisation, s'assurer que l'embout n'est pas endommagé et que sa surface ne présente aucune rugosité.

**Remarque** Respecter les protocoles hospitaliers pour l'utilisation des sondes et du matériel électrochirurgical.

7. Pour amorcer le système, vérifier que la pièce à main est située au moins à 46 cm sous la poche d'irrigation. Une distance minimale de 61 cm est recommandée.

8. Appuyer sur le bouton bleu pour lancer l'irrigation. Appuyer sur le bouton rouge pour aspirer.



**AVERTISSEMENT** Le système effectue de brèves salves d'irrigation, avec un temps d'irrigation maximum de 15 secondes toutes les 2 minutes. L'utilisation du système pendant plus longtemps risque d'entraîner une élévation de la température.

## Affichage FLOW RATE

L'affichage FLOW RATE montre le type de débit sélectionné sur la pompe d'irrigation. Quand le système est en phase d'amorçage, l'affichage clignote. Lorsqu'aucune cassette n'est insérée et que le bouton d'irrigation n'est pas enfoncé, l'affichage reste stable.

**Table 1 : Affichage FLOW RATE**

Affichage	Description
C	Cassette absente ; système en charge
FC	Cassette absente ; système entièrement chargé
E1	Rotation du moteur entravée
E2	Batterie épuisée
E3	Cassette absente ; défaut ou absence de raccordement de la batterie
•	Cordon d'alimentation raccordé à l'appareil
L	2 L/mn.
M	3 L/mn.
H	4 L/mn.

## Re-perforation d'une poche d'irrigation

Lors de la re-perforation d'une poche, procéder comme suit :

1. Enlever la cassette du jeu de tubes AHTO de la pompe d'irrigation AHTO.
2. Re-perforer la poche.
3. Réintroduire la cassette dans la pompe.

## Témoin de charge de la batterie

Le témoin de charge de la batterie indique la quantité d'énergie restante dans le bloc-batterie.

**Table 2 : Témoin de charge de la batterie**

Affichage	Description
2 barres	Charge actuelle de la batterie
1 barre supérieure	Batterie entièrement chargée
1 barre pleine avec des barres défilant au-dessous	L'appareil est en cours de charge ; le niveau de charge actuel est indiqué par une barre pleine
1 barre inférieure clignotante	La charge restante permet uniquement d'effectuer une intervention supplémentaire

**Bouton de contrôle de la batterie :** Lorsque le système est débranché du secteur et qu'aucune cassette n'est présente, il est possible de vérifier la charge en appuyant sur le bouton de contrôle de la batterie.

## Charge du bloc-batterie

Lorsqu'une barre rouge s'affiche sur le témoin de charge de la batterie, le bloc-batterie doit être rechargé. Pour recharger la batterie, brancher l'appareil sur une prise d'alimentation CA. Le témoin de charge de la batterie affiche le niveau de charge en cours. Il s'allume de manière permanente lorsque la charge est complète (le symbole « FC » apparaît dans l'affichage FLOW RATE et aucune cassette n'est présente). Un délai d'environ 90 minutes est nécessaire pour charger entièrement le bloc-batterie.

**Remarque** Un bloc-batterie entièrement chargé permet d'alimenter l'appareil pour environ 30 interventions à haut débit.



Lorsque l'appareil ou le cordon d'alimentation CA n'est pas utilisé, attacher ce dernier en utilisant le lien situé au dos de la console.

**Remarque** Si l'autonomie du bloc-batterie ne permet pas d'effectuer au moins 15 interventions standard à haut débit, il doit être remplacé.



**Remarque** Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 2 mois, débrancher le bloc-batterie.





## Nettoyage et entretien

**AVERTISSEMENT** Avant le nettoyage, débrancher l'appareil de la prise d'alimentation.



**Précaution** Ne pas stériliser l'appareil.



1. Nettoyer l'appareil avec un chiffon et une solution de nettoyage doux.
2. Utiliser un désinfectant si nécessaire.

## Remplacement des fusibles

Pour remplacer les fusibles, procéder comme suit :

1. Repérer le porte-fusible près de l'entrée CA.
2. Presser les languettes pour retirer le capot du porte-fusible.
3. Ôter les anciens fusibles et les remplacer par des fusibles neufs (T1.6 AH, 250 V).
4. Terminer en remontant le capot du porte-fusible.

## Remplacement du bloc-batterie

Le bloc-batterie doit être remplacé tous les 18 à 24 mois, et exclusivement par le modèle recommandé par Stryker (réf. 0250-070-602).

**AVERTISSEMENT** Ne jamais remplacer le bloc-batterie à proximité du patient.



## Installation d'un nouveau bloc-batterie

Suivre les étapes 1 à 6 dans la section « Installation de l'appareil » (p. 25).

## Mise au rebut de la batterie

Respecter les procédures appropriées de mise au rebut des batteries à hydrure métallique de nickel (Ni-Mh). Au minimum, procéder comme suit :

- Contacter l'agence environnementale locale pour connaître la procédure de recyclage des batteries à hydrure métallique de nickel.
- S'assurer que les batteries sont entièrement déchargées avant leur mise au rebut.
- Ne pas incinérer.
- Observer l'ensemble des législations et réglementations nationales et locales en matière de mise au rebut des batteries rechargeables.

# Révisions logicielles

## Vérification du niveau des révisions logicielles

1. Appuyer simultanément sur le bouton de contrôle de la batterie et sur les boutons ↑ et ↓.
2. La référence de la révision logicielle en vigueur défile dans l'affichage FLOW RATE.

## Dépannage

**Remarque** Si les solutions suivantes ne vous permettent pas de résoudre le problème observé, contactez le service clientèle Stryker Endoscopy au 1-800-626-4422.

Problème	Solution
Le système ne se met pas sous tension lorsqu'une cassette est insérée	Vérifier que la cassette est entièrement insérée dans la console, les deux languettes bien verrouillées en position.
	S'assurer que le cordon d'alimentation CA est correctement branché sur une prise électrique de qualité hôpital et sur le panneau arrière de la console. La batterie peut être insuffisamment chargée.
	Vérifier le fonctionnement de tous les fusibles. Pour plus d'informations, voir la section « Remplacement des fusibles » de ce manuel.
	Remplacer le jeu de tubes car il peut s'avérer défectueux.
Le moteur ne s'enclenche pas lorsque le bouton d'irrigation est enfoncé	Vérifier que la cassette est entièrement insérée dans la console, les deux languettes bien verrouillées en position.
	S'assurer que les contacts de la cassette et de la console sont propres, sans débris ni accumulation de résidus.
	Remplacer le jeu de tubes car il peut s'avérer défectueux.
L'amorçage du système ou du débit faible ne fonctionne pas	Vérifier que la poche d'irrigation n'est pas pliée au niveau de l'orifice de sortie.
	S'assurer que la pièce à main est située au moins à 46 cm (18 pouces) sous la poche de solution saline.
	Utiliser les flèches pour passer à un débit plus élevé.

# Caractéristiques techniques

## Alimentation électrique

Principale	100-240 V~ 50/60 Hz, 1 A
Fusibles	T1.6 AH, 250 V
Batterie	14 batteries AA Ni-Mh raccordées en série, 19,6 V, 1 800 mAh.

## Dimensions

Hauteur	19,1 cm
Largeur	15,2 cm
Profondeur	9,4 cm
Poids	2 kg

## Conditions opérationnelles

10 à 40 °C  
30 à 75 % d'humidité relative

## Transport et stockage


5° à 40 °C  
15 à 90 % d'humidité relative


## Classifications et agréments


- Pièce appliquée de type BF
  - Niveau de protection contre la pénétration d'eau : IPX2
  - Fonctionnement continu avec activations intermittentes
  - Équipement de classe 1, alimentation interne
-

# Compatibilité électromagnétique

Comme tout équipement médical électrique, la pompe d'irrigation AHTO demande des précautions spéciales afin de garantir la compatibilité électromagnétique avec d'autres appareils médicaux électriques. Pour assurer la compatibilité électromagnétique (CEM), la pompe d'irrigation AHTO doit être installée et utilisée conformément aux informations de CEM présentées dans le présent manuel. La pompe d'irrigation AHTO a été conçue et testée conformément à la norme IEC 60601-1-2 relative à la CEM avec d'autres appareils.

**AVERTISSEMENT**  **Ne pas utiliser de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis avec la pompe d'irrigation AHTO sous risque d'augmenter les émissions électromagnétiques et de diminuer la protection contre de telles émissions.**

**AVERTISSEMENT**  **Si la pompe d'irrigation AHTO est utilisée à proximité ou empilée avec d'autres appareils, observer et vérifier son fonctionnement normal dans la mise en place adoptée avant toute utilisation dans une procédure chirurgicale. Consulter les tableaux ci-dessous pour savoir comment positionner la pompe d'irrigation AHTO.**

**Précaution**  **Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent interférer avec le bon fonctionnement de la pompe d'irrigation AHTO.**

Conseils et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques		
La pompe d'irrigation AHTO est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe d'irrigation AHTO doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe d'irrigation AHTO utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Aussi, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques proches.

<b>Conseils et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques</b>		
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe d'irrigation AHTO est utilisable dans tous les établissements, y compris les établissements publics et ceux desservis directement par le réseau public de distribution de courant à basse tension qui alimente les bâtiments à usage public.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions clignotantes IEC 61000-3-3	Compatibilité	

<b>Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique</b>			
La pompe d'irrigation AHTO est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe d'irrigation AHTO doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
<b>Épreuve d'immunité</b>	<b>Niveau d'épreuve IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique : Conseils</b>
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV Air $\pm 8$ kV	Contact $\pm 2, 4, 6$ kV Air $\pm 2, 4, 8$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Phénomène électrique transitoire rapide/ salve IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/ sortie	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation principale doit être celle de tout environnement commercial ou hospitalier habituel.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel de $\pm 1$ kV Mode commun de $\pm 2$ kV	Mode différentiel de $\pm 0,5, 1$ kV Mode commun de $\pm 0,5, 1, 2$ kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle de tout environnement commercial ou hospitalier habituel.


**Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique**

La pompe d'irrigation AHTO est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe d'irrigation AHTO doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

<p>Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur la ligne d'alimentation principale IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % Ut (&gt;95 % chute d'Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % chute d'Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % chute d'Ut) pour 25 cycles &lt;5 % Ut (&gt;95 % chute d'Ut) pour 5 s.</p>	<p>&lt;5 % Ut (&gt;95 % chute d'Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % chute d'Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % chute d'Ut) pour 25 cycles &lt;5 % Ut (&gt;95 % chute d'Ut) pour 5 s.</p>	<p>La qualité de l'alimentation principale doit être celle de tout environnement commercial ou hospitalier habituel. Si l'utilisateur de la pompe d'irrigation AHTO doit poursuivre ses opérations pendant les interruptions d'alimentation du secteur, il est recommandé de connecter la pompe d'irrigation AHTO à un onduleur ou à une batterie.</p>
<p>Champ magnétique lié à la fréquence du courant (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>S/O</p>	<p>Les champs magnétiques liés à la fréquence du courant doivent être au niveau caractéristique des emplacements habituels dans les environnements commerciaux ou hospitaliers.</p>
<p>REMARQUE : Ut est la tension principale en CA avant l'application du niveau d'épreuve.</p>			

### Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

La pompe d'irrigation AHTO est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe d'irrigation AHTO doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Épreuve d'immunité	Niveau d'épreuve IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Conseils
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de la pompe d'irrigation AHTO (câbles compris) inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17\sqrt{P}$
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1,17\sqrt{P}</math> 80 à 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33\sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance d'émission maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation exprimée en mètres (m).</p> <p>Les forces de champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance électromagnétique du site <sup>(a)</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence <sup>(b)</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>

REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus haute s'applique.

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

- (a) Les forces de champ émanant d'émetteurs fixes, tels que les émetteurs de station de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil), service téléphonique mobile terrestre, installation radio amateur, émission de radio AM et FM et stations de télévision ne peuvent pas être estimées avec précision par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, une surveillance électromagnétique du site doit être envisagée. Si les forces de champ mesurées dans le local où la pompe d'irrigation AHTO est utilisée excèdent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de la pompe d'irrigation AHTO doit être vérifié et établi. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de la pompe d'irrigation AHTO.
- (b) Au-delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

### **Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la pompe d'irrigation AHTO**

La pompe d'irrigation AHTO est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF irradiées sont contrôlées. L'utilisateur de la pompe d'irrigation AHTO peut participer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et la pompe d'irrigation AHTO comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de ces équipements.

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

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

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

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



# **Inhaltsverzeichnis**

<b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....</b>	<b>DE-38</b>
<b>Produktbeschreibung und Einsatzbereich .....</b>	<b>DE-41</b>
<b>Einrichten der Einheit .....</b>	<b>DE-43</b>
<b>Bedienen der Einheit .....</b>	<b>DE-44</b>
<b>Fehlersuche .....</b>	<b>DE-49</b>
<b>Technische Daten .....</b>	<b>DE-50</b>
<b>Elektromagnetische Verträglichkeit .....</b>	<b>DE-51</b>

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Begriffe **Warnhinweis**, **Achtung** und **Hinweis** kennzeichnen Informationen, die von besonderer Bedeutung sind und sorgfältig gelesen werden müssen:

**WARNHINWEIS** Diese Informationen können die Sicherheit des Patienten oder des medizinischen Personals betreffen. Eine Missachtung dieser Informationen kann zu Verletzungen führen.

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

**Hinweis** Besondere Informationen, die die Wartung erleichtern, oder die Erläuterung wichtiger Informationen.



Das Ausrufungszeichen in einem Dreieck weist den Anwender auf wichtige Bedienungs- und Wartungsanweisungen in der Dokumentation zu diesem Produkt hin.



Der Blitz in einem Dreieck kennzeichnet eine Warnung vor gefährlicher Spannung. Lassen Sie Wartungsarbeiten an mit diesem Zeichen versehenen Komponenten nur von autorisiertem Fachpersonal vornehmen.

**Beachten Sie die folgenden Anweisungen, um ernsthafte Verletzungen des Anwenders und der Patienten und/oder Beschädigungen am Gerät zu vermeiden:**

1. Bevor Sie diese Ausrüstung verwenden, lesen Sie dieses Handbuch gründlich durch und machen Sie sich mit dem Inhalt vertraut.
2. Packen Sie die Einheit vorsichtig aus und überprüfen Sie den Inhalt auf Unversehrtheit. Sollten Sie eine Beschädigung feststellen, sehen Sie bitte im Abschnitt „Kundendienst und Garantieansprüche“ in diesem Handbuch nach.
3. Sie müssen ein qualifizierter Arzt sein und vollständige Kenntnis über die Verwendung dieser Ausrüstung haben.
4. Testen Sie die Ausrüstung, bevor Sie die Geräte in einem chirurgischen Verfahren einsetzen.
5. Zur Vermeidung einer Stromschlaggefahr darf dieses Gerät nur an eine Netzsteckdose mit Schutzterdung angeschlossen werden.
6. Das Gerät nur so positionieren, dass das Stromkabel ohne Probleme von der Netzsteckdose getrennt werden kann.

7. Ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen an diesem Gerät vornehmen.
8. Keine Reparaturen oder Veränderungen interner Komponenten vornehmen, die nicht ausdrücklich in diesem Bedienungshandbuch beschrieben sind. Überlassen Sie alle Justierungen, Modifikationen und/oder Reparaturen Stryker Endoscopy oder autorisierten Vertretern.
9. Akkus dürfen unter keinen Umständen auseinandergebaut, geöffnet, angestochen oder zerkleinert werden.
10. Schließen Sie die Akkus niemals kurz.
11. Verwenden Sie die Einheit niemals in der Umgebung entflammbarer Betäubungsgase oder anderer entflammbarer Gase, Flüssigkeiten oder Objekte.
12. Verwenden Sie die Einheit niemals in einer mit Sauerstoff, Lachgas oder anderen Oxidationsmitteln angereicherten Raumluft.
13. Entnehmen Sie die Akkus, wenn Sie das Gerät voraussichtlich über einen längeren Zeitraum hinweg nicht benutzen werden.
14. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Bestimmungen.

**Werden einer oder mehrere dieser Warnhinweise nicht beachtet, erlischt die Garantie.** Angaben hierzu finden Sie in der Garantie und Rücksendungsrichtlinie (1000-401-175).

**Für dieses Gerät gibt es kein Programm zur vorbeugenden Wartung.**

Stryker Endoscopy übernimmt die volle Verantwortung für alle Auswirkungen hinsichtlich der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit dieser Ausrüstung nur unter folgenden Voraussetzungen:

- Nachjustierungen, Veränderungen und/oder Reparaturen werden ausschließlich von Stryker Endoscopy durchgeführt.
- Die elektrische Einrichtung des betreffenden Operationssaals entspricht den geltenden IEC-, CEC- und NEC-Anforderungen.

**WARNHINWEIS** *Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Gerät*



*nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verwendet werden darf.*

Stryker Endoscopy behält sich das Recht vor, Verbesserungen des (der) hier beschriebenen Produkte(s) vorzunehmen. Das (die) Produkt(e) muss (müssen) deshalb nicht in allen äußerlichen oder technischen Einzelheiten mit den veröffentlichten Daten übereinstimmen. Technische Änderungen sind vorbehalten. Bitte wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Stryker Endoscopy-Fachhändler (siehe Abschnitt „Internationaler Kundendienst“) oder Stryker Endoscopy-Vertreter, um sich über Veränderungen und neue Produkte zu informieren.

# Erläuterungen der Symbole



Gebrauchsanweisung beachten.



Warnung/Vorsicht: Siehe Gebrauchsanweisung



Konformitätszeichen für CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 und UL 60601-1.



Bei diesem Produkt fällt Elektromüll an. Es muss getrennt entsorgt werden und darf nicht dem Haushaltsmüll zugeführt werden.



Anwendungsteil vom Typ BF



Herstellungsdatum



Rechtmäßiger Hersteller



Produktnummer



Seriennummer



Sicherungsnennwert T1.6AH 250V



China RoHS-Recycling-Symbol



Hergestellt in den USA

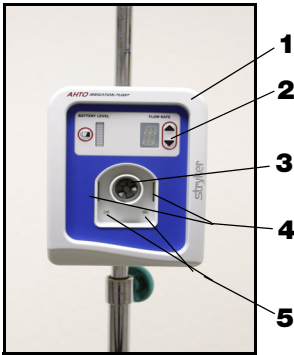


Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

# Produktbeschreibung und Einsatzbereich

Die AHTO™-Spülpumpe ist eine motorgetriebene Spülvorrichtung, die das Spülen bei chirurgischen Eingriffen erleichtert. Das Pumpsystem lässt sich auf drei verschiedene Durchflussraten einstellen: Niedrig (2 l/min), Mittel (3 l/min) und Hoch (4 l/min). Die Einheit kann wahlweise mit Netzstrom oder mit einem eingebauten wiederaufladbaren Akkupack betrieben werden. Der Akkupack reicht bei hoher Durchflussrate für rund 30 chirurgische Standardeingriffe (~ 2 Wochen), bei mittlerer und niedriger Durchflussrate entsprechend länger. Abbildung 1 zeigt eine Übersicht über die in diesem Handbuch beschriebenen Teile der AHTO-Pumpe.

## Vorderseite der Konsole



## Rückseite der Konsole

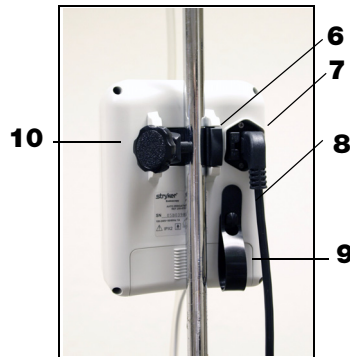


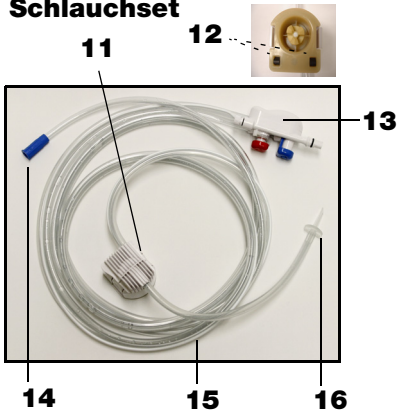
Abbildung 1: Die AHTO-Spülpumpe und ihre Komponenten

1. Konsole
2. Bedienfeld
3. Anschluss
4. Schnappverriegelungen
5. Konsolenkontakte
6. Klemme
7. Netzstrombuchse
8. Netzstromkabel
9. Stromkabelhalterung
10. Klemmschraube

**Hinweis** Die AHTO-Spülpumpe ist ausschließlich für den Einsatz in Verbindung mit dem Stryker AHTO-Schlauchset (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 und 0250-070-640) ausgelegt.

**Hinweis** Die Dauer eines chirurgischen Standardeingriffs beträgt 1,5 Stunden, während derer der Motor immer wieder kurz (für 1 bis 3 Sekunden) eingeschaltet ist und 1 l Flüssigkeit transportiert.

## Schlauchset



## Akku

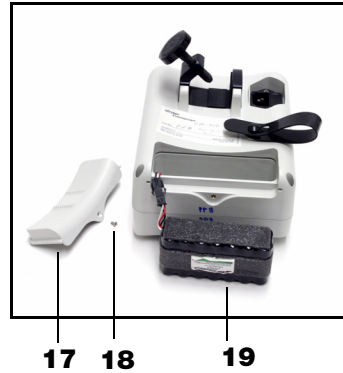


Abbildung 2: AHTO-Schlauchset und Akkupack der AHTO-Spülpumpe

11. Kassette

12. Kassettenkontakte

13. Handgriff

14. Saugadapter

15. Schlauch

16. Spitze

17. Akkufachdeckel

18. Schraube

19. Akku

## Bedienfeld

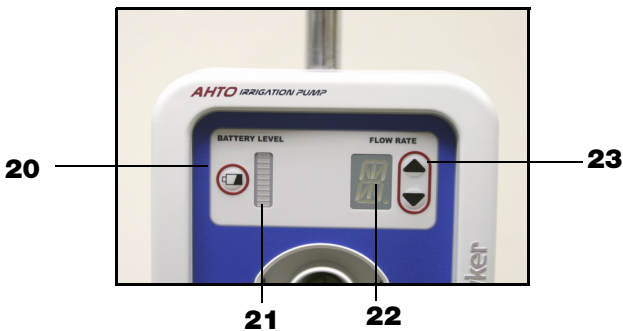


Abbildung 3: Bedienfeld der AHTO-Spülpumpe

20. Akkuprüftaste (S. 46)

21. Akkustandsanzeige (S. 46)

22. Durchflussratenauswahl-tasten

23. Saugadapter

24. Durchflussratenanzeige (S. 45)

# Einrichten der Einheit



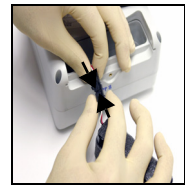
1



2



3



4

1. Klemmschraube eindrehen.
2. Akkufachdeckel mit einem Kreuzschlitzschraubendreher (Nr. 1) aufschrauben und entfernen.
3. Akkupack aus der Konsole entnehmen.

**Hinweis** Beim Auswechseln des Akkupacks muss der Akkuanschlusstecker abgezogen und der alte Akku fachgerecht entsorgt werden (S. 48).

4. Akkuanschlusstecker mit Akkupack verbinden.

**Hinweis** Die Anschlüsse dürfen nicht mit Gewalt eingesteckt werden.



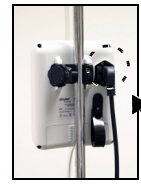
5



6



7



8

5. Akkupack rechts neben den Akkudrahnen in die Konsole einlegen.
6. Akkufachdeckel aufsetzen und festschrauben.
7. Konsole unterhalb des Spulbeutels, 30 cm über dem höchsten Punkt des Patienten anbringen. Konsole mit der Klemmschraube am Infusionsstander befestigen.
8. Stromkabel an die Konsole anschließen. Netzstecker zum Aufladen der Akkus in eine Steckdose einstecken.

**Achtung** Vergewissern Sie sich vor dem Einstecken, dass die Einheit vollkommen trocken ist.

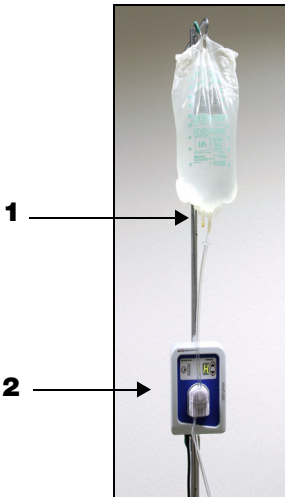


**Hinweis** Der Akkuladevorgang nimmt 1,5 Stunden in Anspruch. Wenn die Akkus voll aufgeladen sind, erscheint im Durchflussratendisplay die Anzeige „FC“.

**Hinweis** Eine Akkuladung reicht bei hoher Durchflussrate für rund 30 Eingriffe. Wenn der Akku zur Neige geht, beginnt der unterste Balken der Akkustandsanzeige rot zu blinken. Dies weist darauf hin, dass der Akku nur noch für einen typischen Eingriff Strom liefert und aufgeladen werden sollte.

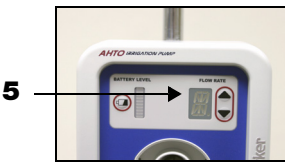
**Hinweis** Wenn Sie die Konsole mit dem Akku betreiben möchten, wickeln Sie das Netzkabel auf und hängen Sie es in die Kabelhalterung.

## Bedienen der Einheit



1. Schlauchset (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 oder 0250-070-640) aus dem Beutel entnehmen.
2. Spülbeutel anstechen. Sicherstellen, dass der Schlauch zwischen der Konsole und dem Spülbeutel nicht straff gespannt ist.
3. Saugadapter mit Saugleitungsanschluss verbinden.
4. Kassette einlegen. Achten Sie darauf, dass die Kassette richtig in der Pumpe sitzt. Die beiden Schnappriegel an der Kassette müssen hörbar einrasten.

**Hinweis:** Beim Einlegen und Entfernen der Kassette wird das System automatisch ein- bzw. ausgeschaltet.



5. Gewünschte Durchflussrate einstellen.  
L (Niedrig) = 2 l/min  
M (Mittel) = 3 l/min  
H (Hoch) = 4 l/min



6. Passende Spülspitze aufstecken.

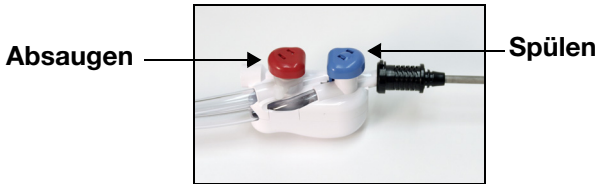
**WARNHINWEIS:** Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass die Spülspitze unbeschädigt und nicht aufgeraut ist.

**Hinweis** Beim Arbeiten mit elektrochirurgischen Instrumenten und Sonden sind die klinikeigenen Vorschriften zu beachten.

7. Beim Initialisieren des Systems muss sich der Handgriff mindestens 46 cm unterhalb des Spülbeutels befinden. (Empfohlener Abstand: ab 61 cm).



8. Zum Spülen die blaue Taste drücken Zum Absaugen die rote Taste drücken.



**WARNHINWEIS** Das System ist für kurze Spülintervalle mit maximal 15 Sekunden Pumpenbetrieb in Abständen von jeweils 2 Minuten ausgelegt. Bei längerer Betriebsdauer kann sich das System stark erwärmen.

## Durchflussratenanzeige

Die Durchflussratenanzeige zeigt die jeweils aktuelle Durchflussrate der Spülpumpe an. Beim Initialisieren des Systems blinkt die Anzeige. Wenn die Kassette eingelegt ist und die Spültaste nicht gedrückt wird, bleibt die Anzeige im Display stehen.

**Tabelle 1: Durchflussratenanzeige**

Anzeige	Bedeutung
C	Keine Kassette eingelegt; System wird aufgeladen
FC	Keine Kassette eingelegt; Einheit ist vollständig aufgeladen
E1	Motordrehung wird behindert
E2	Akkus sind leer
E3	Keine Kassette eingelegt; Akkus nicht eingesteckt oder nicht ordnungsgemäß angeschlossen
•	Stromkabel an die Einheit angeschlossen
L	2 l/min
M	3 l/min
H	4 l/min

## Erneutes Anstechen eines Spülbeutels

Bei einem erneuten Anstechen des Beutels folgendermaßen vorgehen:

1. AHTO-Schlauchsetkassette aus der AHTO-Spülpumpe entnehmen.
2. Beutel neu anstechen.
3. Kassette wieder in die Pumpe einlegen.

# Akkustandsanzeige

Die Akkustandsanzeige gibt den Ladestand des Akkupacks an.

**Tabelle 2: Akkustandsanzeige**

Anzeige	Bedeutung
2 Balken	Aktueller Akkustand
Nur oberster Balken	Akkus voll aufgeladen
Fester oberster Balken mit rollenden Balken darunter	Einheit wird aufgeladen; der feste Balken zeigt den aktuellen Ladestand
Nur unterster Balken, blinkend	Wenn der Balken erscheint, reicht der Akku nur noch für einen typischen Eingriff.

**Akkuprüftaste:** Wenn das System nicht eingesteckt und keine Kassette eingelegt ist, lässt sich der Akkuladestand durch Drücken der Akkuprüftaste feststellen.

## Aufladen des Akkupacks

Wenn in der Akkustandsanzeige ein roter Balken aufleuchtet, muss der Akkupack aufgeladen werden. Stecken Sie zu diesem Zweck das Stromkabel der Einheit in eine Steckdose. Während des Ladevorgangs gibt die Akkustandsanzeige den aktuellen Ladestand des Akkus an. Wenn der Akku voll aufgeladen ist, bleibt die Anzeige im Display stehen. Ist keine Kassette eingelegt, so wird im Display die Meldung „FC“ angezeigt. Der Ladevorgang nimmt etwa 1,5 Stunden in Anspruch.

**Hinweis** Ein voll aufgeladener Akkupack reicht bei hoher Durchflussrate für rund 30 Eingriffe.



Wenn Sie die Einheit oder das Stromkabel nicht benötigen, hängen Sie das Kabel aufgewickelt in die Kabelhalterung an der Rückseite der Einheit.

**Hinweis** Wenn eine Akkuladung nicht mehr für mindestens 15 Standardeingriffe (bei hoher Durchflussrate) ausreicht, muss der Akkupack ausgetauscht werden.



**Hinweis** Nehmen Sie den Akkupack aus der Einheit, wenn Sie sie über einen Zeitraum von mehr als 2 Monaten hinweg nicht benutzen.



# Reinigung und Wartung

**WARNHINWEIS** Ziehen Sie vor dem Reinigen den Netzstecker der Einheit aus der Steckdose.



**Achtung** Die Einheit darf nicht sterilisiert werden.



1. Einheit mit einem weichen, mit milder Reinigungslösung angefeuchteten Tuch abwischen.
2. Einheit bei Bedarf mit Desinfektionsmittel reinigen.

## Auswechseln der Sicherungen

Gehen Sie beim Auswechseln der Sicherungen folgendermaßen vor:

1. Sicherungshalter neben dem Netzanschluss suchen.
2. Deckel des Sicherungshalters entriegeln und entfernen.
3. Nehmen Sie die verbrauchten Sicherungen heraus und ersetzen Sie diese durch neue 250 V-Sicherungen vom Typ T1.6AH.
4. Deckel des Sicherungshalters wieder aufstecken.

## Auswechseln des Akkupacks

Der Akkupack sollte alle 1,5 bis 2 Jahre durch einen neuen Stryker-Akkupack (P/N 0250-070-602) ersetzt werden.

**WARNHINWEIS** Wechseln Sie den Akkupack niemals aus, während sich ein Patient in der Nähe befindet.



## Einbauen eines neuen Akkupacks

Führen Sie die Schritte 1 bis 6 im Abschnitt „Einrichten der Einheit“ (S. 43) aus.

# Entsorgen von Akkus

NiMH-Zellen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Folgende Mindestanforderungen sind unbedingt zu beachten:

- Informieren Sie sich bei der lokalen Umweltbehörde über die geltenden Richtlinien für das Recycling von NiMH-Akkus.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entsorgen, dass die Akkus vollständig entladen sind.
- NiMH-Akkus dürfen nicht verbrannt werden.
- Beachten Sie alle nationalen und lokalen Auflagen und Bestimmungen bezüglich der Entsorgung wiederaufladbarer Batterien.

# Softwarerevisionen

## Feststellen der Softwarerevision

1. Akkuprüftaste sowie Tasten  $\uparrow$  und  $\downarrow$  gleichzeitig drücken.
2. Die aktuelle Softwarerevision erscheint in der Durchflussratenanzeige.

# Fehlersuche

**Hinweis** Wenn keine der im Folgenden angegebenen Lösungen Ihr Problem behebt, wenden Sie sich bitte unter +1-800-624-4422 an den Kundendienst von Stryker Endoscopy.

<b>Problem</b>	<b>Lösung</b>
System startet beim Einlegen der Kassette nicht automatisch.	Sicherstellen, dass die Kassette richtig in der Pumpe sitzt und beide Schnappriegel eingerastet sind.
	Sicherstellen, dass das Netzkabel fest in eine für den Anschluss medizinischer Geräte zugelassenen Steckdose und in die Buchse an der Rückseite der Konsole eingesteckt ist. Möglicherweise muss der Akkupack aufgeladen werden.
	Alle Sicherungen überprüfen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Auswechseln der Sicherungen“ dieses Handbuchs.
	Gegebenenfalls Schlauchset auswechseln.
Motor arbeitet beim Betätigen der Spültaste nicht.	Sicherstellen, dass die Kassette richtig in der Pumpe sitzt und beide Schnappriegel eingerastet sind.
	Sicherstellen, dass die Kontakte der Kassette und der Konsole sauber und frei von Ablagerungen und Rückständen sind.
	Gegebenenfalls Schlauchset auswechseln.
Durchflussrate zu niedrig oder System lässt sich nicht initialisieren.	Sicherstellen, dass der Spülbeutel im Bereich des Auslaufs nicht geknickt ist.
	Sicherstellen, dass sich der Handgriff mindestens 46 cm unterhalb des Spülbeutels befindet.
	Mit den Pfeiltasten eine höhere Durchflussrate einstellen.

# Technische Daten

## Elektrik

Primärversorgung

100 bis 240 V~, 50/60 Hz, 1 A

Sicherungen

T1.6AH, 250 V

Akku

14 Ni-MH-Zellen, Größe AA, in Reihe; 19,6 V,  
1800 mA/h

## Abmessungen

Höhe

19,1 cm

Breite

15,2 cm

Tiefe

9,4 cm

Gewicht

2,0 kg

## Betriebsbedingungen

10 bis 40 °C

30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit

## Transport und Lagerung

5° bis 40 °C

15 bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit

## Klassifizierungen und Zulassungen

- Eingesetztes Bauteil: Typ BF
  - Schutzgrad IPX2 gegen Eindringen von Wasser
  - Dauerbetrieb mit zwischenzeitlicher Aktivierung
  - Klasse 1, intern gespeistes Gerät
-

# Elektromagnetische Verträglichkeit

Die AHTO-Spülpumpe erfordert, genau wie andere elektrische medizinische Geräte, besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherstellung der elektromagnetischen Verträglichkeit mit anderen elektrischen Geräten, die im medizinischen Bereich eingesetzt werden. Zur Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) muss die AHTO-Spülpumpe gemäß den in diesem Handbuch aufgeführten EMV-Daten installiert und betrieben werden. Die AHTO-Spülpumpe genügt den Anforderungen der IEC-Norm 60601-1-2 für die elektromagnetische Verträglichkeit mit anderen Geräten.

## WARNHINWEIS



**Verwenden Sie nur die im Lieferumfang der AHTO-Spülpumpe enthaltenen Kabel und Zubehörteile, um elektromagnetische Emissionen gering zu halten und Immunität zu gewährleisten.**

## WARNHINWEIS



**Wird die AHTO-Spülpumpe neben oder in Verbindung mit anderer Ausrüstung verwendet, überprüfen Sie den korrekten Betrieb dieser Konfiguration, bevor Sie die AHTO-Spülpumpe auf diese Weise bei einem chirurgischen Verfahren einsetzen. Verwenden Sie die folgenden Tabellen als Richtlinie für die Platzierung der AHTO-Spülpumpe.**

**Achtung Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktionen der AHTO-Spülpumpe beeinträchtigen.**



### Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Strahlung

Die AHTO-Spülpumpe dient zur Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung. Der Anwender der AHTO-Spülpumpe hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Strahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Die AHTO-Spülpumpe nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Da die HF-Emissionen aus diesem Grund sehr gering sind, ist es unwahrscheinlich, dass in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	Die AHTO-Spülpumpe ist für die Verwendung an allen Betriebsstätten geeignet, einschließlich häuslicher Betriebsstätten und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk angeschlossener Gebäude, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Harmonische Strahlung IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmerstrahlung IEC61000-3-3	Konform	

**Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Unempfindlichkeit**

Die AHTO-Spülpumpe dient zur Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung. Der Anwender der AHTO-Spülpumpe hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung verwendet wird.


Unempfindlichkeitstest	IEC 60601-Testebene	Übereinstimmungsebene	Elektromagnetisches Umfeld: Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±2, 4, 6 kV Kontakt ±2, 4, 8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bestehen die Bodenbeläge aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Elektrischer Spannungsstoß/ Entladung IEC61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen	Die Stromversorgung sollte einem gängigen Handels- oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Spannungsstoß IEC61000-4-5	±1 kV Differenzspannung ±2 kV Gleichtakt	±0,5, 1 kV Differenzspannung ±0,5, 1, 2 kV Gleichtakt	Die Stromversorgung sollte einem gängigen Handels- oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Netzeingangsleitungen IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) bei 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) bei 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) bei 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) bei 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) bei 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	Die Stromversorgung sollte einem gängigen Handels- oder Krankenhausumfeld entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb der AHTO-Spülpumpe auch bei Netzunterbrechung erforderlich ist, sollte die AHTO-Spülpumpe über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einem gängigen Handels- oder Krankenhausumfeld entsprechen.



**Anleitung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Unempfindlichkeit**

Die AHTO-Spülpumpe dient zur Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung. Der Anwender der AHTO-Spülpumpe hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

HINWEIS: Ut bezeichnet die Wechselspannung vor der Anwendung auf Testebene.

Unempfindlichkeitstest	IEC 60601-Testebene	Übereinstimmungsebene	Elektromagnetisches Umfeld: Anleitung
<p>Leitergebundene HF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten mit dem empfohlenen Abstand, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wurde, zu allen Bauteilen der AHTO-Spülpumpe, einschließlich ihrer Kabel, verwendet werden. Empfohlener Sicherheitsabstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$
<p>Strahlungs-HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz <math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>P entspricht der vom Hersteller angegebenen höchsten Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W), und a entspricht dem empfohlenen Sicherheitsabstand in Metern (m).</p> <p>Die in einer elektromagnetischen Standortuntersuchung <sup>(a)</sup> festgelegten Feldstärken von festen HF-Sendern sollten unter den Übereinstimmungsebenen der jeweiligen Frequenzbereiche <sup>(b)</sup> liegen. In der Nähe zu Geräten, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

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

- (a) Feldstärken fester Sender, z. B. Basisstationen von tragbaren Telefonen (mobil/kabellos) und Landfunkgeräten, Amateurfunk, Radio und Fernsehgeräte, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorherbestimmt werden. Zur Einstufung des durch feste HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umfelds empfiehlt sich eine elektromagnetische Standortuntersuchung. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort der AHTO-Spülpumpe den oben genannten, maßgebenden HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das AHTO-Spülpumpensystem überwacht werden, um normale Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten. Falls Leistungseinbußen festzustellen sind, können weitere Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung der AHTO-Spülpumpe.
- (b) Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

**Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der AHTO-Spülpumpe**

Die AHTO-Spülpumpe ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten Strahlungs-HF-Störungen vorgesehen. Der Anwender der AHTO-Spülpumpe kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der AHTO-Spülpumpe sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

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

Der empfohlene Sicherheitsabstand (a) in Metern (m) für Sender, deren nominelle maximale Ausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann mithilfe der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung abgeschätzt werden. Die Herstellerangabe für die nominelle maximale Ausgangsleistung in Watt (W) wird hierbei mit P bezeichnet.

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

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

# Indice

Avvertenze e precauzioni .....	IT-56
Descrizione del prodotto e uso previsto .....	IT-59
Installazione dell'unità.....	IT-61
Funzionamento dell'unità.....	IT-62
Risoluzione dei problemi .....	IT-66
Caratteristiche tecniche.....	IT-67
Compatibilità elettromagnetica.....	IT-68

# Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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



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



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

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

1. Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente il presente manuale e conoscere bene il suo contenuto.
2. Disimballare con attenzione il dispositivo e verificare che non abbia subito danni durante il trasporto. In caso di danni, consultare la sezione Assistenza e reclami del presente manuale.
3. Il dispositivo deve essere usato solo da un medico qualificato e in possesso delle conoscenze e delle nozioni necessarie al suo impiego.
4. Prima di utilizzare il dispositivo nel corso di un intervento chirurgico, collaudarne la funzionalità.
5. Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa attrezzatura deve essere collegata esclusivamente ad una alimentazione di rete con messa a terra.
6. Non posizionare il dispositivo in maniera che poi risulti difficile lo scollegamento del cavo dall'alimentazione di rete.
7. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.

8. Non tentare di effettuare riparazioni interne o regolazioni non illustrate in questo manuale d'uso. Comunicare a Stryker Endoscopy o ai relativi rappresentanti autorizzati ogni eventuale regolazione, modifica e/o riparazione.
9. Non smontare, aprire, forare o tagliare le batterie per alcun motivo.
10. Non provocare il corto circuito delle batterie.
11. Non utilizzare in presenza di anestetici o altri gas infiammabili, o nelle vicinanze di fluidi o oggetti infiammabili.
12. Non utilizzare in ambienti arricchiti di ossigeno, protossido d'azoto o in presenza di altri agenti ossidanti.
13. Rimuovere le batterie se sussiste la possibilità che il dispositivo non venga utilizzato per un lungo periodo.
14. Smaltire questo dispositivo secondo le normative locali.

**Il mancato rispetto di queste avvertenze annulla la garanzia.** Fare riferimento alla Politica di garanzia e restituzione (1000-401-175).

**Non esiste un programma di manutenzione preventiva per questo dispositivo.**

Stryker Endoscopy si assume la completa responsabilità degli effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sul funzionamento del dispositivo solo se:

- eventuali regolazioni, modifiche e/o riparazioni vengono eseguite esclusivamente da Stryker Endoscopy;
- l'impianto elettrico della sala operatoria in cui il dispositivo è utilizzato è conforme ai requisiti applicabili delle norme IEC, CEC e NEC.

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



Stryker Endoscopy si riserva il diritto di apportare migliorie al prodotto descritto in questo manuale. Il prodotto o i prodotti potrebbero quindi non essere conformi nel dettaglio alla configurazione progettuale o alle caratteristiche tecniche pubblicate. Tutte le specifiche tecniche sono soggette a modifica senza obbligo di preavviso. Rivolgersi al distributore locale Stryker Endoscopy indicato nella sezione Altre sedi di assistenza, o telefonare al rappresentante o all'agente locale di Stryker Endoscopy per informazioni su cambiamenti e nuovi prodotti.

## Definizioni dei simboli



Consultare le istruzioni per l'uso.



Avvertenza/Attenzione: vedere le Istruzioni per l'uso



Denota conformità alle norme CSA C22.2 N. 601.1-M90 e UL 60601-1.



Questo prodotto contiene apparecchiature elettriche ed elettroniche da smaltire. Non deve essere smaltito nel sistema di raccolta comunale collettivo ma separatamente.



Parte applicata tipo BF



Data di produzione



Produttore legale



Codice prodotto



Numero di serie



Fusibili T1.6AH 250V



Simbolo del riciclaggio China ROHS



Prodotto negli U.S.A.

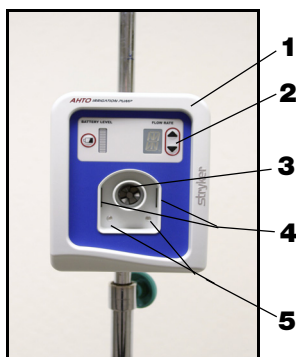


Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

# Descrizione del prodotto e uso previsto

La pompa di irrigazione AHTO™ è un dispositivo motorizzato, che consente un'agevole irrigazione durante gli interventi chirurgici. Il sistema pompa è in grado di erogare nei punti di intervento un flusso a tre intensità: bassa (2 l/minuto), media (3 l/minuto) e alta (4 l/minuto). È possibile alimentare l'unità mediante CA o la batteria ricaricabile incorporata. La batteria ha una durata approssimativa di 30 interventi chirurgici standard (~ 2 settimane) con flusso ad alta intensità, maggiore se il flusso è medio o basso. Nella Figura 1 riportata di seguito sono illustrate le parti della pompa AHTO descritta nel presente manuale.

## Vista frontale della consolle



## Vista posteriore della consolle

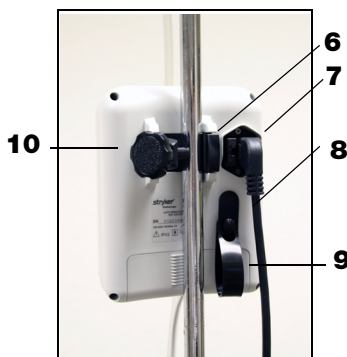


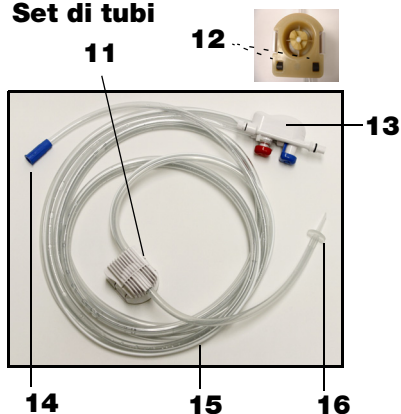
Figura 1: Pompa di irrigazione AHTO e relativi componenti

- |                            |                             |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1. Consolle                | 6. Morsetto                 |
| 2. Membrana di controllo   | 7. Ingresso CA              |
| 3. Accoppiatore            | 8. Cavo di alimentazione CA |
| 4. Denti d'arresto         | 9. Passacavo                |
| 5. Contatti della consolle | 10. Vite del morsetto       |

**Nota** La pompa di irrigazione AHTO deve essere utilizzata solo con il set di tubi AHTO Stryker (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 e 0250-070-640).

**Nota** Come durata di un intervento chirurgico standard si considerano 1,5 ore, con il motore funzionante ad intermittenza per brevi attivazioni (1-3 sec.), e un consumo di 1 litro di liquidi.

## Set di tubi



## Batteria



Figura 2: Set di tubi AHTO e gruppo batteria della pompa di irrigazione AHTO

11. Cassetta

12. Contatti della cassetta

13. Manipolo

14. Adattatore aspirazione

15. Tubi

16. Beccuccio

17. Sportello batteria

18. Vite

19. Batteria

## Membrana di controllo

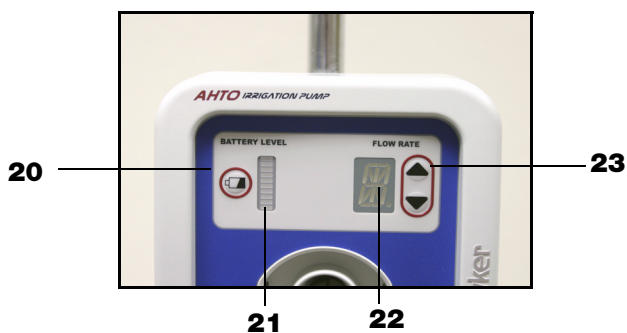


Figura 3: Membrana di controllo della pompa di irrigazione AHTO

20. Pulsante di controllo batteria  
(p. 64)

21. Indicatore livello batteria  
(p. 64)

22. Pulsanti di selezione  
dell'intensità del flusso

23. Adattatore aspirazione

24. Display dell'intensità del flusso  
(p. 63)



# Installazione dell'unità



1



2



3



4

1. Stringere la vite del morsetto.
2. Rimuovere lo sportello della batteria con l'ausilio di un cacciavite a stella n. 1.
3. Estrarre il blocco batteria dalla consolle.

**Nota** Se lo si deve sostituire, scollegare i connettori dei cavi e smaltire correttamente la vecchia batteria (p. 65).

4. Collegare i connettori dei cavi al blocco batteria.

**Nota** Non esercitare forza quando si allinea il dispositivo di bloccaggio alla linguetta.



5



6



7



8

5. Inserire il blocco batteria nella consolle a destra dei cavi.
6. Montare lo sportello della batteria e avvitarlo.
7. Posizionare la consolle al di sotto della sacca di irrigazione, circa 30 cm al di sopra della superficie più alta del paziente. Serrare la vite del morsetto per fissare la consolle all'asta dell'infusore.
8. Collegare il cavo di alimentazione alla consolle. Collegare il cavo a una presa elettrica per caricare la batteria.

**Precauzione** Prima di inserire la spina, verificare che nell'unità non siano presenti liquidi.

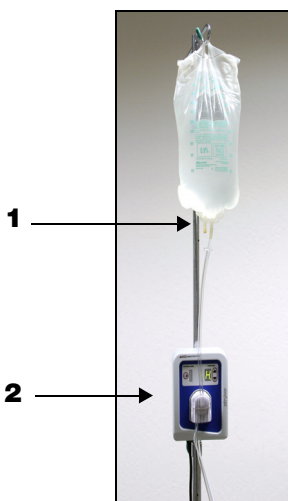


**Nota** Per ricaricare la batteria occorrono 1,5 ore. Una volta raggiunta la carica massima, sul display dell'intensità del flusso verrà visualizzato "FC".

**Nota** Una volta carica, la pompa di irrigazione AHTO è in grado di funzionare a batteria per circa 30 interventi all'intensità di flusso alta. Quando la batteria è scarica, il segmento inferiore dell'indicatore del livello della batteria si illumina di rosso e inizia a lampeggiare, ad indicare che la carica è sufficiente per un solo intervento standard e quindi sarà necessario procedere alla ricarica.

**Nota** Quando la consolle funziona a batteria, arrotolare il cavo e inserirlo nel passacavo.

## Funzionamento dell'unità

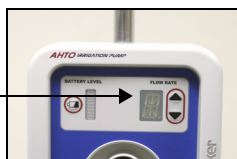


1. Estrarre il set di tubi (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 o 0250-070-640) dalla confezione.

2. Riempire la sacca di irrigazione. Verificare che i tubi non siano in tensione fra la consolle e la sacca.

3. Collegare l'adattatore di aspirazione alla presa di aspirazione a muro.

4. Inserire la cassetta. Verificare che entrambe le linguette della cassetta siano correttamente bloccate in posizione sulla pompa. (Si devono udire due scatti.)



**Nota:** Il sistema si accende e si spegne automaticamente quando la cassetta viene inserita ed estratta dalla pompa.

5. Selezionare l'intensità di flusso desiderata.

L (bassa)= 2 l/min.

M (media)= 3 l/min.

H (alta)= 4 l/min.



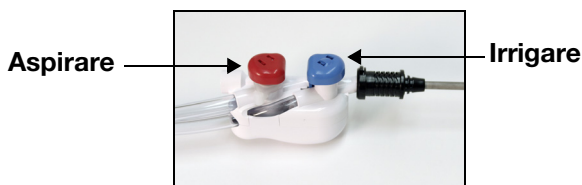
6. Collegare il puntale di irrigazione corretto.

**AVVERTENZA:** Prima dell'uso, verificare che il puntale di irrigazione non sia danneggiato e sia privo di superfici ruvide.

**Nota** Seguire protocolli ospedalieri adeguati per l'uso di apparecchiature e sonde elettrochirurgiche.

7. Per adescare il sistema, verificare che il manipolo si trovi almeno 46 cm al di sotto della sacca di irrigazione (sono consigliati 61 cm o più).

8. Premere il pulsante blu per irrigare o il pulsante rosso per aspirare.



**AVVERTENZA** Il sistema è previsto per brevi periodi di irrigazione, con un tempo massimo di 15 secondi ogni 2 minuti. Se viene attivato per periodi più lunghi può raggiungere temperature elevate.

## Display dell'intensità del flusso

Visualizza l'intensità attuale del flusso erogato dalla pompa di irrigazione. Quando il sistema si sta adescando, il display lampeggia. Se la cassetta è inserita ma non si preme il pulsante di irrigazione, il display rimane fisso.

**Tabella 1: Display dell'intensità del flusso**

Simbolo visualizzato	Significato
C	Cassetta non presente. Sistema in ricarica.
FC	Cassetta non presente. Unità completamente ricaricata.
E1	Rotazione del motore ostacolata.
E2	Batteria vuota
E3	Cassetta non presente. Batteria non inserita o non correttamente collegata.
•	Cavo di alimentazione collegato all'unità
L	2 l/min.
M	3 l/min.
H	4 l/min.

## Riempimento della sacca di irrigazione

Quando si deve riempire nuovamente la sacca, procedere come descritto di seguito:

1. Estrarre la cassetta del set di tubi AHTO dalla pompa di irrigazione AHTO.
2. Riempire la sacca.
3. Reinscrivere la cassetta nella pompa.

## Display del livello della batteria

Visualizza l'attuale livello di carica, ossia l'energia disponibile, del blocco batteria.

**Tabella 2: Display del livello della batteria**

Simbolo visualizzato	Significato
2 barre	Livello attuale della batteria
1 barra superiore	Batteria completamente carica
1 barra fissa con barre che scorrono al di sotto	L'unità è in fase di carica. La barra fissa mostra il livello attuale.
1 barra inferiore, lampeggiante	Quando è accesa questa barra, la carica è sufficiente per un solo intervento standard.

**Pulsante di controllo della batteria:** Quando il sistema non è collegato e non è inserita una cassetta, è possibile controllare il livello della batteria premendo il pulsante di controllo della batteria.

## Ricarica della batteria

Quando sul display del livello della batteria è accesa una sola barra rossa, è necessario ricaricare la batteria. Per ricaricarla, collegare l'unità a una presa elettrica CA. Durante la carica il display del livello della batteria visualizza il livello raggiunto al momento, finché, una volta raggiunta la carica massima, rimane acceso fisso (sul display dell'intensità del flusso verrà visualizzato "FC" se la batteria è completamente carica e non è presente una cassetta). Per raggiungere la carica massima occorrono circa 1,5 ore.

**Nota** Quando la batteria è completamente carica, è in grado di alimentare l'unità per circa 30 interventi all'intensità di flusso alta.



Quando l'unità o il cavo di alimentazione non vengono utilizzati, avvolgere il cavo utilizzando la fascetta sul retro dell'unità.

**Nota** Se la durata della batteria non è sufficiente per almeno 15 interventi standard (con intensità del flusso alta), è necessario sostituire la batteria.



**Nota** Se l'unità non viene utilizzata per un periodo superiore a 2 mesi, scollegare la batteria.



## Pulizia e manutenzione

**AVVERTENZA** Scollegare l'unità dalla presa elettrica prima di procedere alla pulizia.



**Precauzione** Non sterilizzare l'unità.



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

## Sostituzione dei fusibili

Qualora sia necessario sostituire i fusibili, procedere come descritto di seguito:

1. Individuare il portafusibili di fianco all'ingresso CA.
2. Esercitare pressione sulle linguette per rimuovere la copertura del portafusibili.
3. Estrarre i vecchi fusibili e sostituirli con dei fusibili nuovi da T1.6AH 250V.
4. Rimontare la copertura del portafusibili per completare l'installazione.

## Sostituzione della batteria

Sostituire il blocco batteria ogni 1,5 – 2 anni, utilizzando solo batterie Stryker (P/N 0250-070-602).

**AVVERTENZA** Non procedere mai alla sostituzione della batteria nelle vicinanze del paziente.



## Installazione di una nuova batteria

Seguire i passaggi da 1 a 6 descritti nella sezione "Installazione dell'unità" (p. 61).

## Smaltimento della batteria

Seguire procedure di smaltimento idonee per celle all'idruro di nickel metallico. Come standard minimo, osservare quanto segue:

- Rivolgersi all'ente locale competente in materia ambientale per informazioni sul riciclaggio delle batterie all'idruro di nickel metallico.
- Prima dello smaltimento, accertarsi che le batterie siano completamente scariche.

- Non smaltirle mediante incenerimento.
- Osservare tutte le leggi e le normative locali, statali e nazionali in materia di smaltimento di batterie ricaricabili.

## Revisioni software

### Controllo della revisione software

1. Premere contemporaneamente il pulsante di controllo della batteria  $\uparrow$  e  $\downarrow$ .
2. Sul display FLOW RATE verrà visualizzata l'attuale revisione software.

## Risoluzione dei problemi

**Nota** Se le soluzioni seguenti non risolvono il problema, contattare l'assistenza clienti Stryker Endoscopy al numero 1-800-624-4422.

Problema	Soluzione
Il sistema non si accende quando viene inserita una cassetta	Verificare che la cassetta sia completamente inserita nella consolle e che entrambe le linguette siano scattate in posizione.
	Verificare che il cavo di alimentazione CA sia collegato correttamente a una presa elettrica di grado ospedaliero e all'ingresso sul retro del pannello della consolle. Potrebbe essere necessario ricaricare la batteria.
	Verificare che tutti i fusibili funzionino correttamente. Per ulteriori istruzioni, vedere la sezione "Sostituzione dei fusibili" del presente manuale.
	Sostituire il set di tubi, in quanto potrebbe essere difettoso.
Il motore non si avvia alla pressione del pulsante di irrigazione	Verificare che la cassetta sia completamente inserita nella consolle e che entrambe le linguette siano scattate in posizione.
	Verificare che i contatti della cassetta e quelli della consolle siano puliti e privi di residui e di accumuli.
	Sostituire il set di tubi, in quanto potrebbe essere difettoso.
Bassa intensità del flusso o impossibilità di riempire il sistema	Verificare che la sacca di irrigazione non sia piegata in prossimità dell'ugello di uscita.
	Verificare che il manipolo si trovi almeno 46 cm (18 pollici) al di sotto della sacca di soluzione salina.
	Impostare un flusso maggiore servendosi dei pulsanti con le frecce.

# Caratteristiche tecniche

## Valori elettrici

Primario	100-240 V ~ 50/60 Hz 1A
Fusibili	T1.6AH 250 V
Batteria	14 AA Ni-MH collegati in serie, 19,6 V 1800 mA/ora.

## Dimensioni

Altezza	19,1 cm
Larghezza	15,2 cm
Profondità	9,4 cm
Peso	2,0 Kg

## Condizioni operative

da 10 a 40 °C  
da 30% a 75% di umidità relativa

## Trasporto e conservazione


da 5 a 40 °C  
da 15% a 90% di umidità relativa


## Classificazione e autorizzazioni

- Componente applicato tipo BF
  - Grado di protezione contro l'ingresso di acqua IPX2
  - Funzionamento continuo con attivazione intermittente
  - Apparecchiatura di Classe I e con alimentazione interna
-

# Compatibilità elettromagnetica

Come qualsiasi apparecchiatura medica, la pompa di irrigazione AHTO richiede particolari precauzioni per assicurare la compatibilità elettromagnetica con altre apparecchiature medicali elettriche. Per assicurare la compatibilità elettromagnetica (EMC), la pompa di irrigazione AHTO deve essere installata e utilizzata secondo le informazioni EMC contenute in questo manuale. La pompa di irrigazione AHTO è stata progettata e verificata per la conformità ai requisiti IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica con altre apparecchiature.

**AVVERTENZA**  **Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti unitamente all'unità per non causare maggiori emissioni elettromagnetiche o minore immunità a tali emissioni.**

**AVVERTENZA**  **Se la pompa di irrigazione AHTO viene utilizzata nelle vicinanze o posizionata su un'altra apparecchiatura, prima di una procedura chirurgica osservare e verificare il funzionamento normale pompa nella configurazione in cui sarà usata. Consultare le tabelle seguenti per una guida sul posizionamento della pompa di irrigazione AHTO.**

**Precauzione**  **Le apparecchiature di comunicazione a radio frequenze (RF) portatili e mobili possono incidere sul normale funzionamento della pompa di irrigazione AHTO.**

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche		
La pompa di irrigazione AHTO è destinata ad essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Accertarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
CISPR emissioni RF 11	Gruppo 1	La pompa di irrigazione AHTO utilizza energia RF solo per il funzionamento interno, pertanto le emissioni RF sono molto ridotte e non sono in grado di causare interferenze con altre apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
CISPR emissioni RF 11	Classe B	La pompa di irrigazione AHTO è adatta all'uso in tutti gli impianti, inclusi gli impianti domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad attività domestiche.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di lampi IEC61000-3-3	Conforme	




**Indicazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica**

La pompa di irrigazione AHTO è destinata ad essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Accertarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

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

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

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
<p>RF di rete IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Non utilizzare apparecchiature di comunicazione a radio frequenze (RF) mobili e portatili in prossimità di alcuna parte della pompa di irrigazione AHTO, cavi inclusi, a una distanza superiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,17\sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33\sqrt{P}</math> Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima in uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori fissi a radio frequenze (RF), determinate da un'analisi elettromagnetica del sito <sup>(a)</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza <sup>(b)</sup>.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevata.</p>			
<p>NOTA 2: Queste indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

- (a) Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), stazioni radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se il campo di forza misurato nel luogo d'uso della pompa di irrigazione AHTO superasse il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, se ne dovrà accertare il normale funzionamento. Se viene rilevato un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare ulteriori precauzioni, ad esempio riorientare o riposizionare la pompa di irrigazione AHTO.
- (b) Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

**Distanze di separazione consigliate da apparecchiature mobili e portatili di comunicazione RF  
Apparecchiature e pompa di irrigazione AHTO**

La pompa di irrigazione AHTO è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico con disturbi da radiofrequenze moderati. L'utente può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e la pompa di irrigazione AHTO, così come raccomandato di seguito, sulla base della potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

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

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

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

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



# Índice

Advertências e Precauções .....	PT-74
Descrição do Produto e Indicação de Uso .....	PT-77
Instalação da Unidade .....	PT-79
Operação da Unidade .....	PT-80
Detecção e Resolução de Problemas .....	PT-85
Especificações Técnicas .....	PT-86
Compatibilidade Electromagnética .....	PT-87

# Advertências e Precauções

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

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

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

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



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



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

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

1. Ler atentamente o presente manual de operação e estar familiarizado com o seu conteúdo antes de utilizar este equipamento.
2. Desembalar cuidadosamente a unidade e verificar se ocorreram quaisquer danos durante o transporte. Se forem detectados quaisquer danos, seguir as instruções da secção Assistência e Reclamações deste manual.
3. Ser um médico qualificado, com um conhecimento aprofundado da utilização deste equipamento.
4. Testar este equipamento antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
5. Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação de rede com ligação à terra com protecção.
6. Não posicionar o dispositivo de forma a que seja difícil desligar o cabo de alimentação da fonte de alimentação de rede.
7. Não modificar este equipamento sem a autorização do fabricante.
8. Não tentar realizar qualquer reparação ou ajuste internos que não estejam especificamente detalhados neste manual de instruções. Comunicar todos os ajustes, modificações e/ou reparações à Stryker Endoscopy ou aos seus representantes autorizados.

9. Nunca tentar desmontar, abrir, perfurar ou retalhar as baterias em circunstância alguma.
10. Nunca tentar ligar em curto-circuito as baterias.
11. Nunca utilizar na presença de produtos anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, nas proximidades de líquidos ou objectos inflamáveis.
12. Nunca utilizar em atmosferas enriquecidas em oxigénio, atmosferas de protóxido de azoto ou na presença de outros agentes oxidantes.
13. Retirar as baterias caso o dispositivo não vá ser, em princípio, utilizado durante um longo período de tempo.
14. Eliminar este dispositivo de acordo com os regulamentos do hospital.

**A garantia é anulada caso qualquer uma destas advertências não seja respeitada.** Consultar a Garantia e Política de devolução de produtos (1000-401-175).

**Não existe nenhum programa de manutenção preventiva para este dispositivo.**

A Stryker Endoscopy só assume total responsabilidade pelos efeitos a nível da segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento se:

- Todos e quaisquer reajustes, modificações e/ou reparações forem exclusivamente levados a cabo pela Stryker Endoscopy.
- A instalação eléctrica do bloco operatório em questão satisfizer os requisitos aplicáveis das normas IEC, CEC e NEC.

**AVISO**



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

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

## Explicação dos Símbolos



Consultar as instruções de utilização.



Advertência/Precaução: Consultar as Instruções de utilização.



Indica o cumprimento do estipulado nas normas CSA C22.2 N.º 601.1-M90 e UL 60601-1.



Este produto contém resíduos de equipamento eléctrico ou electrónico. Não deve ser eliminado juntamente com o lixo municipal indiferenciado, devendo ser recolhido em separado.



Peça aplicada de tipo BF



Data de fabrico



Fabricante legal



Número do produto



Número de série



Amperagem dos fusíveis: T1.6 AH 250 V



Símbolo de reciclagem ROHS da China



Fabricado nos EUA



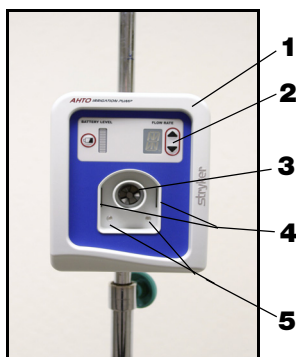
A lei federal limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.



# Descrição do Produto e Indicação de Uso

A Bomba de Irrigação AHTO™ consiste num dispositivo de irrigação motorizado, utilizado para facilitar a irrigação nos procedimentos cirúrgicos. O sistema de bomba fornece três velocidades de fluxo aos locais cirúrgicos: Baixa (L) (2 L/minuto), Média (M) (3 L/minuto) e Elevada (H) (4 L/minuto). A unidade pode ser alimentada por uma fonte de alimentação de corrente alterna ou por um conjunto de bateria recarregável incorporado. O conjunto de bateria tem uma autonomia para aproximadamente 30 casos cirúrgicos padrão (~ 2 semanas) à velocidade de fluxo elevada e para um número superior de casos às velocidades de fluxo média e baixa. A Figura 1 seguinte lista os componentes da Bomba AHTO, conforme descrito neste manual.

## Parte da Frente da Consola



## Parte de Trás da Consola

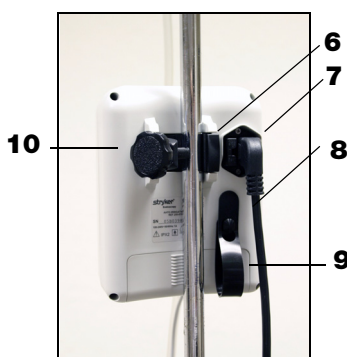


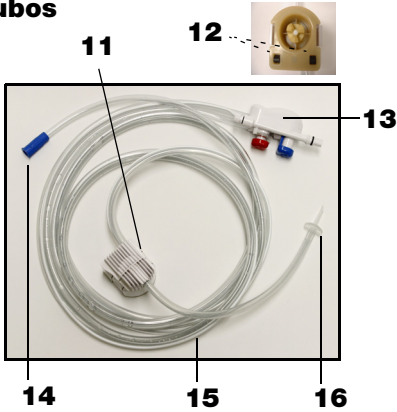
Figura 1: A Bomba de Irrigação AHTO e respectivos componentes

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| 1. Consola                | 7. Entrada de CA                       |
| 2. Membrana de Controlo   | 8. Cabo de Alimentação de CA           |
| 3. Acoplador              | 9. Suporte do Cabo de Alimentação      |
| 4. Linguetas de Engate    | 10. Parafuso do Dispositivo de Fixação |
| 5. Contactos da Consola   |  |
| 6. Dispositivo de Fixação |  |

**Nota** A Bomba de Irrigação AHTO destina-se a ser utilizada apenas com o Conjunto de Tubos AHTO (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 e 0250-070-640) da Stryker.

**Nota** A duração de um caso de intervenção cirúrgica padrão é de 1,5 horas, com o motor a funcionar intermitentemente com pequenos jactos (1 a 3 seg.), consumindo 1L de líquido.

## Conjunto de Tubos



## Bateria

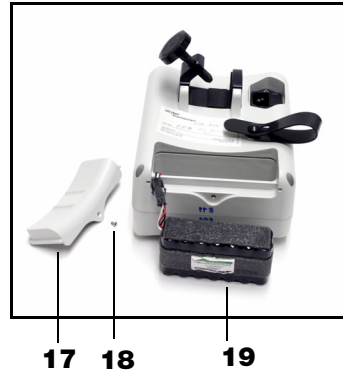


Figura 2: O Conjunto de Tubos AHTO e o conjunto de bateria da Bomba de Irrigação AHTO

- |                          |                                       |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 11. Cassete              | 16. Espigão                           |
| 12. Contactos da Cassete | 17. Porta do Compartimento da Bateria |
| 13. Peça de mão          | 18. Parafuso                          |
| 14. Adaptador de Sucção  | 19. Bateria                           |
| 15. Tubo                 |                                       |

## Membrana de Controlo

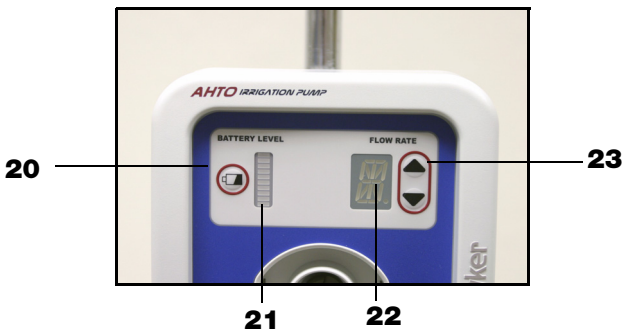


Figura 3: A membrana de controlo da Bomba de Irrigação AHTO

- |   |   |
|---|---|
| 20. Botão de Verificação da Bateria (pág. 82) | 22. Botões de Selecção da Velocidade de Fluxo |
| 21. Indicador de Nível da Bateria (pág. 82)   | 23. Adaptador de Sucção                       |
|   | 24. Visor de Velocidade de Fluxo (pág. 81)    |

# Instalação da Unidade



1



2



3



4

1. Aparafusar o dispositivo de fixação.
2. Retirar a tampa da bateria com uma chave Phillips n.º 1.
3. Remover o conjunto de bateria da consola.

**Nota** Caso se pretenda substituir o conjunto de bateria, desligar os conectores dos fios da bateria e eliminar adequadamente a bateria usada (pág. 84).

4. Ligar os conectores dos fios da bateria ao conjunto de bateria.

**Nota** Não aplicar força aquando do alinhamento do engate com a patilha.



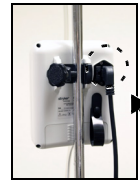
5



6



7



8

5. Introduzir o conjunto de bateria na consola no lado direito dos fios da bateria.
6. Colocar a tampa da bateria e aparafusar bem.
7. Posicionar a consola por baixo do saco de irrigação, 30 cm acima da superfície mais elevada em relação ao paciente. Apertar o parafuso do dispositivo de fixação para montar a consola no suporte de IV.
8. Ligar o cabo de alimentação à consola. Ligar o cabo a uma tomada para carregar as baterias

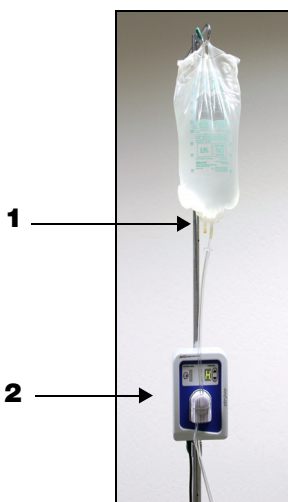
**Cuidado** Certificar-se de que a unidade não apresenta quaisquer vestígios de líquidos antes de se ligar.



**Nota** O conjunto de bateria demora 1,5 horas a carregar. Será apresentado "FC" no visor da velocidade de fluxo quando as baterias estiverem completamente carregadas.

**Nota** Uma Bomba de Irrigação AHTO carregada irá funcionar a bateria durante, aproximadamente, 30 casos à velocidade de fluxo elevada. Quando as baterias estiverem com pouca carga, a luz inferior no visor do nível de bateria irá ficar intermitente e com uma cor vermelha, indicando que existe carga suficiente para um caso típico e que é necessário proceder ao recarregamento.

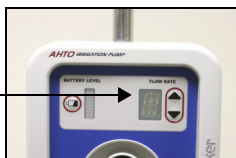
**Nota** Para utilizar a consola com o conjunto de bateria, enrolar e guardar o cabo no respectivo suporte.



## Operação da Unidade

1. Retirar o conjunto de tubos (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 ou 0250-070-640) da embalagem.
2. Perfurar o Saco de Irrigação. Certificar-se de que a distância entre a consola e o saco permite alguma folga do tubo.
3. Ligar o adaptador de sucção ao dispositivo de sucção da parede.
4. Introduzir a cassete. Certificar-se de que as patilhas na cassete estão devidamente encaixadas na bomba. (Ao encaixar ouvir-se-ão 2 “estalidos”).

**Nota:** O sistema liga-se e desliga-se automaticamente quando a cassete é introduzida e retirada da bomba.



5. Seleccionar a velocidade de fluxo pretendida.  
L (Baixa) = 2 L/min.  
M (Média) = 3 L/min.  
H (Elevada) = 4 L/min.



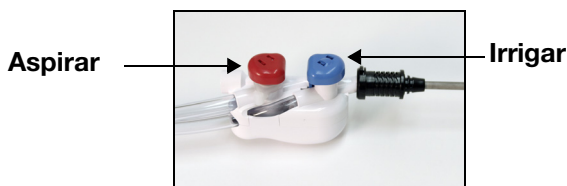
6. Colocar a ponta de irrigação adequada.

**AVISO:** Certificar-se de que a ponta de irrigação não apresenta quaisquer danos ou superfícies ásperas antes da utilização.

**Nota** Seguir os protocolos hospitalares adequados relativamente à utilização de sondas e equipamento de electrocirurgia.

7. Para preparar o sistema, certificar-se de que a peça de mão está localizada, no mínimo, 46 cm abaixo do Saco de Irrigação. [Recomenda-se uma distância de 61 cm ou superior].

8. Premir o botão azul para proceder à irrigação. Premir o botão vermelho para proceder à aspiração.



**AVISO** O sistema foi concebido para proporcionar pequenos jactos de irrigação com um tempo de irrigação máximo de 15 segundos a cada 2 minutos. Poderão ocorrer temperaturas elevadas caso o sistema permaneça activado durante um período de tempo mais longo.

## Visor de Velocidade de Fluxo

O Visor da velocidade de fluxo apresenta a velocidade de fluxo actual da Bomba de Irrigação. Durante a preparação do sistema, a indicação no visor fica intermitente. Caso a cassete esteja introduzida e o botão de irrigação não seja premido, a indicação no visor permanece fixa.

**Tabela 1: Visor de Velocidade de Fluxo**

Indicação	Significado
C	Sem cassete; Sistema a carregar
FC	Sem cassete; Unidade completamente carregada
E1	Rotação do motor dificultada
E2	Baterias descarregadas
E3	Sem cassete; Baterias desligadas ou incorrectamente ligadas
●	Cabo de alimentação ligado à unidade
L	2 L / min.
M	3 L / min.
H	4 L / min.

## Reperfuração de um Saco de Irrigação

Quando se pretender voltar a perfurar um saco, devem seguir-se os passos abaixo:

1. Retirar a cassette do conjunto de tubos AHTO da Bomba de Irrigação AHTO.
2. Reperfurar o saco.
3. Voltar a introduzir a cassette na bomba.

## Visor do Nível da Bateria

O Visor do Nível da Bateria apresenta o nível de carga actual restante no conjunto de bateria.

**Tabela 2: Visor do Nível da Bateria**

Indicação	Significado
2 barras	Nível da bateria actual
1 barra superior	Baterias completamente carregadas
1 barra fixa com barras em movimento por baixo	Unidade a carregar; Nível actual apresentado pela barra fixa
1 barra inferior, intermitente	Quando a barra aparece, existe carga restante suficiente apenas para um caso típico

**Botão de Verificação da Bateria:** Quando o sistema está desligado da alimentação e não contém nenhuma cassette, é possível verificar o nível da bateria premindo o botão de Verificação da Bateria.

## Recarregamento do Conjunto de Bateria

Quando se acender uma barra vermelha no Visor do Nível de Bateria, significa que o conjunto de bateria necessita de ser recarregado. Para recarregar a bateria basta ligar a unidade a uma tomada de corrente alterna (CA). O Visor do Nível da Bateria irá indicar o nível de carga actual durante o carregamento e ficará continuamente iluminado quando o carregamento estiver concluído (será apresentada a indicação "FC" no visor de velocidade de fluxo, caso não exista nenhuma cassette no sistema). O carregamento completo demora, aproximadamente, 1,5 horas.

**Nota** Um conjunto de bateria completamente carregado terá uma autonomia para cerca de 30 casos à velocidade de fluxo elevada.



Quando não se pretender utilizar a unidade ou o cabo de alimentação de CA, deve-se enrolar o cabo de alimentação utilizando o atilho na parte posterior da unidade.

**Nota** Caso o conjunto de bateria não tenha autonomia suficiente para, no mínimo, 15 casos padrão (à velocidade de fluxo elevada) é necessário proceder à sua substituição.



**Nota** Caso a unidade não vá ser utilizada por um período de tempo superior a 2 meses, desligar o conjunto de bateria.



## **Limpeza e Manutenção**

**AVISO** Desligar a unidade da tomada antes de efectuar a limpeza.



**Cuidado** Não esterilizar a unidade.



1. Limpar a unidade com um pano macio humedecido com uma solução de limpeza suave.
2. Caso seja necessário, limpar a unidade com uma solução desinfectante.

## **Substituição dos Fusíveis**

Caso seja necessário proceder à substituição dos fusíveis, devem seguir-se os passos abaixo:

1. Localizar o porta-fusíveis situado junto à entrada de CA.
2. Apertar as patilhas para remover a tampa do porta-fusíveis.
3. Retirar os fusíveis antigos e substituir por fusíveis novos T1.6 AH 250 V.
4. Voltar a colocar a tampa do porta-fusíveis para concluir a instalação.

## **Substituição do Conjunto de Bateria**

O conjunto de bateria deve ser substituído a cada 1,5 - 2 anos e apenas pelo Conjunto de Bateria (P/N 0250-070-602) da Stryker.

**AVISO** Nunca substituir um conjunto de bateria próximo de um paciente.



## **Instalação de Conjunto de Bateria Novo**

Seguir os passos 1 a 6 na secção “Instalação da Unidade” (pág. 79).

## **Eliminação das Baterias**

Devem ser seguidos os procedimentos de eliminação adequados relativamente às baterias de níquel-hidreto metálico. Como requisito mínimo, é necessário ter em conta ao seguinte:

- Contactar a agência ambiental local para obter mais informações relativamente à reciclagem de baterias de níquel-hidreto metálico.
- Certificar-se de que as baterias estão completamente descarregadas antes de serem eliminadas.
- Não incinerar.
- Devem ser observadas todas as regras e regulamentos nacionais, estatais e locais relativamente à eliminação de baterias recarregáveis.

## **Revisões do Software**

### **Verificar o Nível de Revisão do Software**

1. Premir simultaneamente os botões de Verificação da Bateria, ↑ e ↓.
2. A indicação da revisão do software actual será apresentada no Visor de Velocidade de Fluxo.



# Detecção e Resolução de Problemas

**Nota** Caso as soluções apresentadas em seguida não resolvam o problema registado, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker Endoscopy através do número 1-800-624-4422.

Problema	Solução
O sistema não arranca quando a cassette é introduzida	Certificar-se de que a cassette está completamente introduzida na consola, com ambos os fechos bem encaixados.
	Certificar-se de que o cabo de alimentação de CA está devidamente ligado a uma tomada de rede de grau hospitalar e à entrada no painel posterior da consola. Poderá ser necessário carregar as baterias.
	Certificar-se de que todos os fusíveis estão a funcionar correctamente. Ver a secção <b>Substituição dos Fusíveis</b> deste manual para obter mais instruções.
	Substituir o conjunto de tubos, uma vez que pode estar com defeito.
O motor não se liga quando se prime o botão de irrigação	Certificar-se de que a cassette está completamente introduzida na consola, com ambos os fechos bem encaixados.
	Certificar-se de que tanto os contactos da cassette como os da consola estão limpos e não apresentam vestígios de resíduos ou acumulação de sujidade.
	Substituir o conjunto de tubos, uma vez que pode estar com defeito.
Velocidades de fluxo baixas ou o sistema não efectua o procedimento de preparação	Certificar-se de que o Saco de Irrigação não está dobrado no bocal de saída.
	Certificar-se de que a peça de mão está localizada, no mínimo, 46 cm abaixo do saco de solução salina.
	Comutar através das setas para uma definição de velocidade de fluxo mais elevada.

# Especificações Técnicas

## Eléctricas

Fonte primária	100-240V~ 50/60 Hz, 1A
Fusíveis	T1.6 AH 250V
Bateria	14 AA Ni-MH ligada em série, 19,6V 1800 mAh.

## Dimensões

Altura	19,1 cm
Largura	15,2 cm
Profundidade:	9,4 cm
Peso	2,0 kg

## Condições de Operação

10° a 40° C  
30% a 75% de humidade relativa

## Transporte e Armazenamento

5° a 40° C  
15 % a 90% de humidade relativa

## Classificações e Aprovações

- Peça Aplicada de Tipo BF
  - Grau de protecção IPX2 contra entrada de água
  - Operação contínua com activação intercalada
  - Equipamento de Classe 1 e com Fonte de Alimentação Interna
-

# Compatibilidade Electromagnética

Como outros equipamentos médicos eléctricos, a Bomba de Irrigação AHTO requer precauções especiais para garantir a compatibilidade electromagnética com outros dispositivos médicos eléctricos. A fim de garantir a compatibilidade electromagnética (CEM - em inglês EMC), a Bomba de Irrigação AHTO deve ser instalada e operada de acordo com a informação acerca da CEM fornecida neste manual. A Bomba de Irrigação AHTO foi concebida e testada de modo a estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2 relativamente à compatibilidade electromagnética com outros dispositivos.

## AVISO



**Não utilizar outros cabos ou acessórios para além dos fornecidos com a Bomba de Irrigação AHTO, uma vez que isso poderia ocasionar uma emissão electromagnética maior ou uma menor imunidade a tais emissões.**

## AVISO



**Se a Bomba de Irrigação AHTO for utilizada ao lado de outros equipamentos ou montada em pilha com outro equipamento, controlar e verificar o funcionamento normal da Bomba de Irrigação AHTO na configuração em que será utilizada antes de a utilizar num procedimento cirúrgico. Consultar as tabelas abaixo para obter orientações sobre o posicionamento da Bomba de Irrigação AHTO.**

## Cuidado



**Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afectar o funcionamento normal da Bomba de Irrigação AHTO.**


Directrizes e declaração do fabricante: Emissões electromagnéticas		
A Bomba de Irrigação AHTO foi concebida para ser utilizada no ambiente electromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao utilizador da Bomba de Irrigação AHTO assegurar que esta seja utilizada num ambiente com as características aqui referidas.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A Bomba de Irrigação AHTO utiliza energia de radiofrequência apenas para as suas funções internas. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável ocasionar qualquer interferência com equipamentos electrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A Bomba de Irrigação AHTO é apropriada para ser utilizada em todo o tipo de instalações, incluindo as instalações domésticas e as instalações directamente ligadas à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC61000-3-3	Conforme	

**Directrizes e declaração do fabricante: Imunidade electromagnética**

A Bomba de Irrigação AHTO foi concebida para ser utilizada no ambiente electromagnético abaixo indicado. Compete ao cliente ou ao utilizador da Bomba de Irrigação AHTO assegurar que esta seja utilizada num ambiente com as características aqui referidas.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético: Directrizes</b>
Descarga electrostática (em inglês ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±2, 4, 6 kV contacto ±2, 4, 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, de cimento ou de tijolo cerâmico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá equivaler a, pelo menos, 30%.
Transiente eléctrico rápido/ rajada IEC61000-4-4	±2 kV para linhas de distribuição eléctrica ±1 kV linhas de entrada / saída	±2 kV para linhas de distribuição eléctrica	A qualidade da rede de alimentação de energia eléctrica deverá corresponder à de um estabelecimento comercial ou de um hospital normal.
Sobretensão IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±0,5, 1 kV modo diferencial ±0,5, 1, 2 kV modo comum	A qualidade da rede de alimentação de energia eléctrica deverá corresponder à de um estabelecimento comercial ou de um hospital normal.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC61000-4-11	<Ut de 5% (queda >95% em Ut) durante 0,5 ciclos Ut de 40% (queda de 60% em Ut) durante 5 ciclos Ut de 70% (queda de 30% em Ut) durante 25 ciclos <Ut de 5% (queda >95% em Ut) durante 5 segundos	<Ut de 5% (queda >95% em Ut) durante 0,5 ciclos Ut de 40% (queda de 60% em Ut) durante 5 ciclos Ut de 70% (queda de 30% em Ut) durante 25 ciclos <Ut de 5% (queda >95% em Ut) durante 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação de energia eléctrica deverá corresponder à de um estabelecimento comercial ou de um hospital normal. Caso o utilizador da Bomba de Irrigação AHTO necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede de alimentação eléctrica, recomenda-se que a Bomba de Irrigação AHTO seja alimentada por uma bateria ou UPS (fonte de alimentação contínua).
Campo magnético de frequência (50/60 Hz) de alimentação IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	Os campos magnéticos de frequência da alimentação deverão corresponder a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: Ut é a tensão da rede de CA anterior à aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético: Directrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz e 80 MHz	3 V	<p>O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deverá ser utilizado mais perto de qualquer componente do sistema da Bomba de Irrigação AHTO, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P} \text{ Entre } 80 \text{ MHz e } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ Entre } 800 \text{ MHz e } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinado por um exame electromagnético do local <sup>(a)</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências <sup>(b)</sup>.</p> <p>Podem ter lugar interferências nas proximidades dos equipamentos em que aparece o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.</p>			
<p>NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.</p>			

(a) As forças de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações de base de rádio-telefones (celulares/sem fios) e telefones móveis terrestres via rádio, de emissões de radioamadores, rádios AM e FM e televisores, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar a realização de um exame electromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o sistema da Bomba de Irrigação AHTO é utilizado for superior ao nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o sistema da Bomba de Irrigação AHTO deverá ser verificado, a fim de comprovar que está a trabalhar em condições normais. Se for detectado um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, por exemplo, mudar a orientação ou a localização da unidade da Bomba de Irrigação AHTO.

(b) Acima do intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

### Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicações de RF Móveis e a Bomba de Irrigação AHTO

A Bomba de Irrigação AHTO destina-se a ser utilizada num ambiente electromagnético no qual as interferências das RF irradiadas sejam controladas. O utilizador da Bomba de Irrigação AHTO pode contribuir para evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF móvel e portátil (transmissores) e a Bomba de Irrigação AHTO, como se recomenda a seguir, consoante a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência (W) de saída máxima nominal do transmissor	Distância (m) de separação consoante a frequência do transmissor		
	Entre 150 kHz e 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Entre 80 MHz e 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Entre 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para os transmissores com uma potência de saída máxima nominal não indicada acima, a distância (d) de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal em watts (W) indicada pelo fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.

# Índice

Advertencias y precauciones .....	ES-92
Descripción y uso indicado del producto .....	ES-95
Instalación de la unidad .....	ES-97
Utilización de la unidad .....	ES-98
Solución de problemas .....	ES-102
Especificaciones técnicas .....	ES-103
Compatibilidad electromagnética .....	ES-104

# Advertencias y precauciones

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

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

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

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



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



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

**Para evitar posibles lesiones graves al usuario y al paciente o daños al dispositivo, el usuario deberá:**

1. Leer detenidamente este manual de utilización y familiarizarse con su contenido antes de utilizar el equipo.
2. Desembalar la unidad con cuidado y comprobar si se ha producido algún daño durante el envío. En caso de detectar daños, véase el apartado “Reparación y reclamaciones” de este manual.
3. Ser un médico cualificado y tener un total conocimiento de la utilización de este equipo.
4. Comprobar este equipo antes de iniciar una intervención quirúrgica.
5. Para evitar el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de alimentación con toma de tierra de protección.
6. No coloque el dispositivo de forma que resulte complicado desconectar el cable de alimentación de la toma.
7. No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
8. No intente realizar ninguna reparación o ajuste internos que no hayan sido expresamente detallados en el presente manual de funcionamiento. Consulte cualquier ajuste, modificación y/o reparación a Stryker Endoscopy o a sus representantes autorizados.



9. No desmontar, abrir, perforar o triturar nunca la batería en ninguna circunstancia.
10. No provocar nunca un cortocircuito de la batería.
11. No usar nunca el equipo en presencia de anestésicos inflamables, otros gases inflamables, líquidos casi inflamables u objetos inflamables.
12. No use nunca el equipo en atmósferas enriquecidas en oxígeno, atmósferas de óxido nitroso o en presencia de otros agentes oxidantes.
13. Extraiga la batería si es probable que el dispositivo no se vaya a usar durante un período largo de tiempo.
14. Deseche este dispositivo de conformidad con las normativas locales.

**La garantía quedará anulada si no se respeta alguna de estas advertencias.**  
Consulte la garantía y la política de devoluciones (1000-401-175).

**No existe un programa de mantenimiento preventivo para este dispositivo.**

Stryker Endoscopy únicamente aceptará plena responsabilidad por los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si:

- Los reajustes, modificaciones y reparaciones han sido realizados exclusivamente por Stryker Endoscopy.
- La instalación eléctrica del quirófano en cuestión cumple con los requisitos IEC, CEC y NEC pertinentes.

**ADVERTENCIA** *La ley federal de EE. UU. permite el uso de estos dispositivos exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.*



Stryker Endoscopy se reserva el derecho de realizar mejoras en los productos aquí descritos. Por consiguiente, los productos pueden no coincidir exactamente con el diseño o especificaciones publicados. Todas las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso. Póngase en contacto con el distribuidor local de Stryker Endoscopy que se indica en la sección “Otros centros de servicio técnico” o con su representante de ventas o agente local de Stryker Endoscopy para recibir información sobre cambios y nuevos productos.

# Definiciones de los símbolos



Consulte las instrucciones de uso.



Advertencia/Precaución: Consulte las instrucciones de uso.



Indica el cumplimiento de las normas CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-M90 y UL2601-1.



Este producto contiene residuos de equipos eléctricos o electrónicos. No debe desecharse como residuo municipal ordinario y debe recogerse por separado.



Pieza aplicada de tipo BF



Fecha de fabricación



Fabricante legal



Número de producto



Número de serie



Potencia nominal de los fusibles T1.6 Ah 250 V



Símbolo de reciclaje de China ROHS



Fabricado en EE. UU

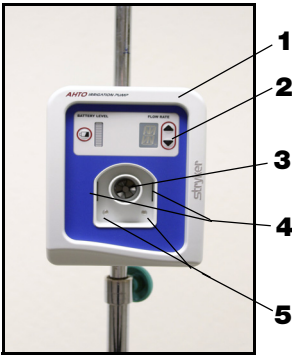


La ley federal limita el uso de este dispositivo a un médico o bajo su autorización expresa

# Descripción y uso indicado del producto

La bomba de irrigación AHTO™ es un dispositivo de irrigación motorizado que se utiliza para facilitar la irrigación en intervenciones quirúrgicas. El sistema de bombeo suministra tres flujos a las áreas quirúrgicas: bajo (2 l/min), medio (3 l/min) y alto (4 l/min). La unidad puede recibir alimentación de la red eléctrica o de una batería interna recargable. La batería dura aproximadamente 30 casos quirúrgicos estándar (~ 2 semanas) con el flujo alto y un número mayor de casos con los flujos medio y bajo. La figura 1 mostrada a continuación presenta los componentes de la bomba AHTO descritos en este manual.

## Parte frontal de la consola



## Parte posterior de la consola

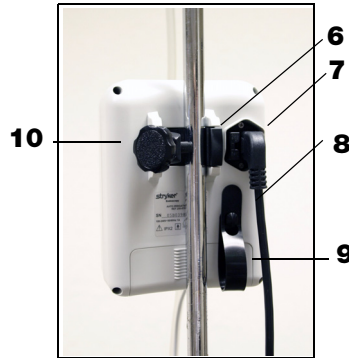


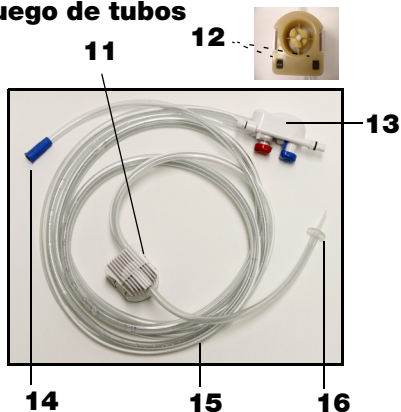
Figura 1: Bomba de irrigación AHTO y sus componentes

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. Consola                 | 7. Conector de entrada de corriente alterna   |
| 2. Membrana de control     | 8. Cable de alimentación de corriente alterna |
| 3. Acoplador               | 9. Soporte del cable de alimentación          |
| 4. Fiadores                | 10. Tornillo de la abrazadera                 |
| 5. Contactos de la consola |   |
| 6. Abrazadera              |   |

**Nota** La bomba de irrigación AHTO está destinada a usarse únicamente con el juego de tubos Stryker AHTO (REF 0250-070-600, 0250-070-620 y 0250-070-640).

**Nota** La duración de un caso quirúrgico estándar es de 1,5 horas, con funcionamiento intermitente del motor en ráfagas cortas (1-3 s), con un consumo de 1 litro de líquido.

## Juego de tubos



## Batería



Figura 2: Juego de tubos AHTO y conjunto de la batería de la bomba de irrigación AHTO

11. Cartucho

12. Contactos del cartucho

13. Pieza de mano

14. Adaptador de aspiración

15. Tubo

16. Punta

17. Puerta de la batería

18. Tornillo

19. Batería

## Membrana de control

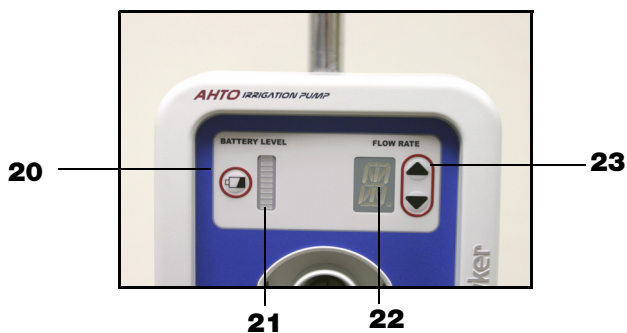


Figura 3: Membrana de control de la bomba de irrigación AHTO

20. Botón de comprobación de la batería (p. 100)

21. Indicador del nivel de la batería (p. 100)

22. Botones de selección del flujo

23. Adaptador de aspiración

24. Indicador del flujo (p. 99)

# Instalación de la unidad



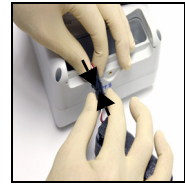
1



2



3



4

1. Atornille el tornillo de la abrazadera.
2. Quite la tapa de la batería con un destornillador de estrella n.º 1.
3. Extraiga la batería de la consola.

**Nota** Si va a sustituir la batería, desconecte los conectores de los cables de la batería y deseche debidamente la batería usada (p. 101).

4. Conecte los conectores de los cables de la batería a ésta.

**Nota** No haga fuerza al alinear el fiador con la pestaña.



5



6



7



8

5. Inserte la batería en la consola a la derecha de los cables de la batería.
6. Coloque la tapa de la batería y atornillela.
7. Sitúe la consola debajo de la bolsa de irrigación, 30 cm por encima de la superficie más alta del paciente. Apriete el tornillo de la abrazadera para montar la consola en el portasuero.
8. Conecte el cable de alimentación a la consola. Conecte el cable a una toma de corriente para cargar la batería.

**Precaución** Asegúrese de que la unidad no tenga líquido antes de conectarla.

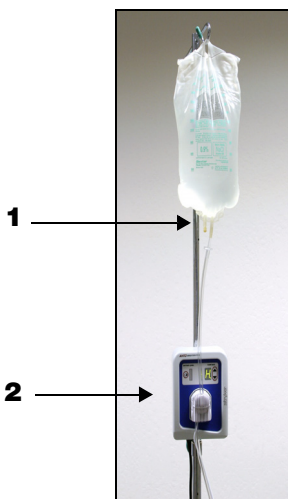


**Nota** La batería tarda 1,5 horas en cargarse. Aparecerá el mensaje “FC” en el indicador del flujo cuando la batería esté totalmente cargada.

**Nota** Una bomba de irrigación AHTO cargada funciona con la batería durante aproximadamente 30 casos con un flujo alto. Cuando la carga de la batería está baja, la luz inferior del indicador del nivel de la batería destellará en rojo, lo que indica que queda batería suficiente para un caso típico y que es necesario recargarla.

**Nota** Para usar la consola con la batería, enrolle y guarde el cable en el soporte del cable.

## Utilización de la unidad



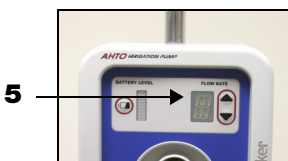
1. Extraiga el juego de tubos (REF 0250-070-600, 0250-070-620 ó 0250-070-640) de su bolsa.

2. Perfore la bolsa de irrigación. Asegúrese de que la distancia entre la consola y la bolsa permita cierta holgura del tubo.

3. Conecte el adaptador de aspiración al sistema de vacío de la pared.

4. Inserte el cartucho. Asegúrese de que ambas pestañas del cartucho queden fijadas a la bomba (se oirán dos clics de los fiadores).

**Nota:** El sistema se enciende y apaga automáticamente al insertar el cartucho y extraerlo de la bomba, respectivamente.



5. Seleccione el flujo deseado.

L = 2 l/min (bajo).

M = 3 l/min (medio).

H = 4 l/min (alto).



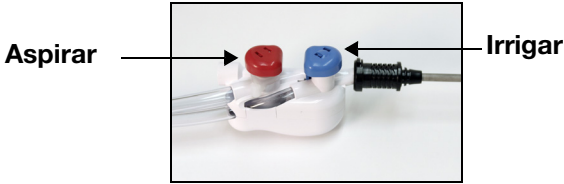
6. Conecte la punta de irrigación apropiada.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la punta de irrigación no presente daños ni superficies rugosas antes de usarla.

**Nota** Siga los protocolos hospitalarios apropiados que rigen el uso de equipos y sondas de electrocirugía.

7. Para cebar el sistema, verifique que la pieza de mano quede como mínimo 46 cm por debajo de la bolsa de irrigación (se recomiendan al menos 61 cm).

8. Presione el botón azul para irrigar. Presione el botón rojo para aspirar.



**ADVERTENCIA** El sistema está diseñado para ráfagas cortas de irrigación, con un tiempo máximo de irrigación de 15 segundos cada 2 minutos. Si el sistema está activado durante períodos largos, pueden producirse temperaturas elevadas.

## Indicador del flujo

El indicador del flujo muestra el flujo actual de la bomba de irrigación. Cuando el sistema está cebando, el indicador destella. Si se inserta el cartucho y no se presiona el botón de irrigación, el indicador se mantiene fijo.

**Tabla 1: Indicador del flujo**

Indicador	Significado
C	Cartucho no presente; el sistema está cargando
FC	Cartucho no presente; la unidad está totalmente cargada
E1	La rotación del motor está obstaculizada
E2	La batería está agotada
E3	Cartucho no presente; la batería está desconectada o no está bien conectada
•	El cable de alimentación está conectado a la unidad
L	2 l / min
M	3 l / min
H	4 l / min

## Perforación por segunda vez de una bolsa de irrigación

Cuando tenga que perforar una bolsa por segunda vez, realice los pasos siguientes:

1. Retire de la bomba de irrigación AHTO el cartucho del juego de tubos.
2. Vuelva a perforar la bolsa.
3. Vuelva insertar el cartucho en la bomba.

# Indicador del nivel de la batería

El indicador del nivel de la batería muestra el nivel actual de carga restante de la batería.

**Tabla 2: Indicador del nivel de la batería**

Indicador	Significado
2 barras	Nivel actual de la batería
1 barra superior	Batería a plena carga
1 barra continua con barras desplazándose debajo	La unidad está cargándose; el nivel de carga está indicado por la barra continua
1 barra inferior, destellante	Cuando aparece la barra, indica que queda carga suficiente para un solo caso típico

**Botón de comprobación de la batería:** Cuando el sistema está desconectado y no está instalado el cartucho, el nivel de la batería puede verificarse presionando el botón de comprobación de la batería.

## Recarga de la batería

Cuando se ilumina una barra roja en el indicador del nivel de la batería, es necesario recargar la batería. Para recargar la batería, conecte la unidad a una toma de corriente. El indicador del nivel de la batería mostrará el nivel de carga actual durante la carga y se iluminará de forma continua cuando se complete la carga (aparecerá el mensaje “FC” en el indicador del flujo si no hay un cartucho instalado). Una carga completa tarda aproximadamente 1,5 horas.

**Nota**



Una batería a plena carga suministra energía para aproximadamente 30 casos con un flujo alto.

Cuando no se esté utilizando la unidad o el cable de alimentación, enrolle el cable en el soporte situado en la parte posterior de la unidad.

**Nota**



Si la batería no permite al menos 15 casos estándar (con el flujo alto), es necesario reemplazarla.

**Nota**



Si no se va a utilizar la unidad durante un período de tiempo superior a dos meses, desconecte la batería.



# Limpieza y mantenimiento

**ADVERTENCIA** Desconecte la unidad de la toma de corriente antes de limpiarla.



**Precaución** No esterilice la unidad.



1. Limpie la unidad con un paño suave humedecido en una solución de limpieza suave.
2. Limpie la unidad con desinfectante en caso necesario.

## Sustitución de los fusibles

Si es necesario sustituir los fusibles, haga lo siguiente:

1. Localice el portafusibles junto al conector de entrada de corriente alterna.
2. Presione las pestañas para extraer la tapa del portafusibles.
3. Extraiga los fusibles usados y sustitúyalos por fusibles nuevos de T1.6 Ah y 250 V.
4. Vuelva a colocar la tapa del portafusibles para completar la instalación.

## Sustitución de la batería

La batería debe sustituirse cada 1,5-2 años, y sólo por la batería Stryker (REF 0250-070-602).

**ADVERTENCIA** No sustituya nunca la batería cerca del paciente.



### Instalación de una batería nueva

Siga los pasos 1-6 de la sección “Instalación de la unidad” (p. 97).

### Cómo desechar la batería

Siga los procedimientos apropiados para desechar pilas de níquel-hidruro metálico. Como mínimo, observe las siguientes instrucciones:

- Póngase en contacto con el organismo local para el medio ambiente para obtener información sobre el reciclado de las baterías de níquel-hidruro metálico.
- Asegúrese de que las baterías estén totalmente descargadas antes de desecharlas.
- No las incinere.

- Observe todas las leyes y normativas nacionales y locales para la eliminación de baterías recargables.

## Versiones del software

### Comprobación del nivel de revisión (versión) del software

1. Presione al mismo tiempo el botón de comprobación de la batería y los botones ↑ y ↓.
2. La versión actual del software aparecerá en el indicador FLOW RATE.

## Solución de problemas

**Nota** Si las soluciones siguientes no resuelven el problema observado, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Stryker Endoscopy llamando al 1-800-624-4422.

Problema	Solución
El sistema no se enciende al insertar el cartucho	Asegúrese de que el cartucho esté totalmente insertado en la consola, con ambos fiadores en posición (suena un clic).
	Asegúrese de que el cable de alimentación esté correctamente conectado a una toma de corriente específica para hospitales y al conector del panel trasero de la consola. Puede ser necesario cargar la batería.
	Asegúrese de que todos los fusibles funcionen correctamente. Consulte la sección "Reemplazo de los fusibles" del presente manual si desea más instrucciones.
	Sustituya el juego de tubos, ya que podría ser defectuoso.
El motor no se activa al presionar el botón de irrigación	Asegúrese de que el cartucho esté totalmente insertado en la consola, con ambos fiadores en posición (suena un clic).
	Asegúrese de que los contactos del cartucho y de la consola estén limpios y no presenten residuos ni suciedad.
	Sustituya el juego de tubos, ya que podría ser defectuoso.
Flujos bajos o el sistema no se ceba	Asegúrese de que la bolsa de irrigación no está acodada en la boquilla de salida.
	Asegúrese de que la pieza manual esté al menos 46 cm por debajo de la bolsa de solución salina.
	Use las flechas para ajustar un flujo más alto.

# Especificaciones técnicas

## Eléctricas

Principales	100-240 V ~ 50/60 Hz, 1 A
Fusibles	T1.6 Ah, 250 V
Batería	14 pilas AA Ni-MH conectadas en serie, 19,6 V 1.800 mAh

## Dimensiones

Altura	19,1 cm
Anchura	15,2 cm
Profundidad	9,4 cm
Peso	2,0 kg

## Condiciones de funcionamiento

10 °C a 40 °C  
Humedad relativa del 30 % al 75 %

## Transporte y almacenamiento


5 °C a 40 °C  
Humedad relativa del 15 % al 90 %


## Clasificaciones y aprobaciones


- Parte aplicable de tipo BF
  - Grado de protección IPX2 frente a la entrada de agua
  - Funcionamiento continuo con activación intermitente
  - Equipo de clase 1 y alimentado internamente
-

# Compatibilidad electromagnética

Al igual que con cualquier otro equipo electromédico, es necesario tomar precauciones especiales con la bomba de irrigación AHTO para garantizar la compatibilidad electromagnética con otros equipos electromédicos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética (CEM), la bomba de irrigación AHTO debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este manual. La bomba de irrigación AHTO se ha diseñado y probado para que sea compatible con los requisitos de la normativa IEC 60601-1-2 para la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos.

**ADVERTENCIA**  **No utilice cables ni accesorios que no sean los que se proporcionan con la bomba de irrigación AHTO; si lo hace, podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad a dichas emisiones.**

**ADVERTENCIA**  **Si la bomba de irrigación AHTO se encuentra situada cerca de otros equipos o apilada con otros equipos, antes de utilizarla en una intervención quirúrgica observe y compruebe que la bomba funciona correctamente con la configuración que se va a utilizar. En las siguientes tablas encontrará mayor información sobre la colocación de la bomba de irrigación AHTO.**

**Precaución**  **Los equipos de comunicaciones por RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento normal de la bomba de irrigación AHTO.**

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La bomba de irrigación AHTO se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de irrigación AHTO deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF según la publicación CISPR 11	Grupo 1	La bomba de irrigación AHTO utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

**Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

Emisiones de RF según la publicación CISPR 11	Clase B	La bomba de irrigación AHTO se puede utilizar en todo tipo de centros, incluidos los locales domésticos y los que se encuentran directamente conectados a las redes públicas de suministro de baja tensión que proporcionan el suministro eléctrico en inmuebles utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	Conforme	

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**


La bomba de irrigación AHTO se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de irrigación AHTO deberán asegurarse de que se utilice 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>
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contacto $\pm 8$ kV aire	$\pm 2, 4, 6$ kV contacto $\pm 2, 4, 8$ kV aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o plaqueta cerámica. En caso de que se cubran los suelos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para las líneas de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 0,5, 1$ kV en modo diferencial $\pm 0,5, 1, 2$ kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

La bomba de irrigación AHTO se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de irrigación AHTO deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<p>Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % Ut (&gt;95 % de hueco en Ut) durante 0,5 ciclos 40 % Ut (60 % de hueco en Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % de hueco en Ut) durante 25 ciclos &lt;5 % Ut (&gt;95 % de hueco en Ut) durante 5 s</p>	<p>&lt;5 % Ut (&gt;95 % de hueco en Ut) durante 0,5 ciclos 40 % Ut (60 % de hueco en Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % de hueco en Ut) durante 25 ciclos &lt;5 % Ut (&gt;95 % de hueco en Ut) durante 5 s</p>	<p>La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de irrigación AHTO necesita utilizarla de forma continuada durante interrupciones del suministro de corriente de la red, se recomienda conectar la bomba a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.</p>
<p>Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>N/C</p>	<p>Los campos magnéticos a frecuencia industrial tendrán las magnitudes características de un emplazamiento habitual en un entorno comercial u hospitalario típicos.</p>
<p align="center">NOTA: Ut es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.</p>			

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Cuando se utilicen equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles cerca de las partes de la bomba de irrigación AHTO, incluidos los cables, se debe mantener la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde “P” es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y “d” es la distancia de separación en metros (m) recomendada.</p> <p>La intensidad del campo procedente de transmisores de RF fija, determinada por un estudio de la zona electromagnética <sup>(a)</sup>, debe estar por debajo del grado de conformidad de cada intervalo de frecuencia <sup>(b)</sup>.</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p>			
<p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</p>			

- (a) Las intensidades de campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, equipos de radiodifusión en bandas AM y FM y emisiones televisivas no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar la acción de transmisores de radiofrecuencia fijos en el entorno electromagnético, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la bomba de irrigación AHTO supera el grado de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, deberá comprobar si la bomba de irrigación AHTO funciona con normalidad. Si observa un funcionamiento anómalo, es posible que se deban tomar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación de la bomba de irrigación AHTO.
- (b) En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la bomba de irrigación AHTO**

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

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

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

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

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



# **Inhoudsopgave**

Waarschuwingen en aansporingen tot voorzichtigheid....	NL-110
Productbeschrijving en beoogd gebruik.....	NL-113
Het apparaat installeren.....	NL-115
Het apparaat bedienen .....	NL-116
Probleemoplossing.....	NL-120
Technische gegevens.....	NL-121
Elektromagnetische compatibiliteit.....	NL-122

# Waarschuwingen en aansporingen tot voorzichtigheid

Neem deze handleiding door en volg de instructies nauwgezet op. De woorden **waarschuwing**, **voorzichtig** en **opmerking** hebben een speciale betekenis en de verklaringen dienen zorgvuldig doorgenomen te worden:

**WAARSCHUWING** De persoonlijke veiligheid van de patiënt of arts kan in het geding zijn. De patiënt of arts kan letsel oplopen als deze informatie genegeerd wordt.

**Let op** Er moeten speciale onderhoudsprocedures of voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen om beschadiging van het systeem te voorkomen.

**Opmerking** Speciale informatie om het onderhoud te vergemakkelijken of om belangrijke informatie te verduidelijken.



Een uitroepteken in een driehoek is bedoeld om de gebruiker te wijzen op belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies in de documentatie bij het product.



Een bliksemflits in een driehoek dient om te waarschuwen voor de aanwezigheid van gevaarlijke spanningsniveaus. Laat alle onderhoud aan bevoegd personeel over.

**Om mogelijk ernstig letsel bij de gebruiker en de patiënt en/of beschadiging van dit apparaat te voorkomen, moet de gebruiker:**

1. Deze handleiding zorgvuldig doorlezen en zich vertrouwd maken met de inhoud, alvorens deze apparatuur in gebruik te nemen.
2. Het apparaat voorzichtig uitpakken en controleren op mogelijke vervoersschade. Als u enige schade bespeurt, dient u de paragraaf Onderhoud en garantieaanspraken in deze handleiding te raadplegen.
3. Een bevoegd arts zijn en precies weten hoe dit apparaat moet worden gebruikt;
4. Dit apparaat testen alvorens het tijdens een chirurgische ingreep te gebruiken.
5. Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaarde wandcontactdoos.
6. Plaats het hulpmiddel niet zodanig dat het moeite kost om het netsnoer los te koppelen van het elektriciteitsnet.
7. Breng geen wijzigingen aan deze apparatuur aan zonder autorisatie van de fabrikant.

8. Voer geen interne reparaties of instellingen uit die in deze gebruikershandleiding niet specifiek zijn toegelicht. Laat alle afstellingen, aanpassingen en/of reparaties uitvoeren door Stryker Endoscopy of door erkende vertegenwoordigers van Stryker Endoscopy.
9. De batterijen onder geen voorwaarde uit elkaar halen, openen, doorboren of in stukjes snijden.
10. De batterijen nooit kortsluiten.
11. Dit apparaat nooit gebruiken in aanwezigheid of nabijheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, brandbare vloeistoffen of brandbare objecten.
12. Dit apparaat nooit gebruiken in een met zuurstof verrijkte omgeving, in een omgeving met lachgas of in aanwezigheid van andere oxiderende middelen.
13. De batterijen verwijderen als het apparaat waarschijnlijk gedurende langere tijd niet gebruikt zal worden.
14. Voer dit hulpmiddel af conform plaatselijke voorschriften.

**De garantie komt te vervallen als deze waarschuwingen genegeerd worden.**

Raadpleeg het beleid ten aanzien van Garantie en Retourzending (1000-401-175).

**Er is geen preventief onderhoudsprogramma voor dit hulpmiddel.**

Stryker Endoscopy aanvaardt alleen de volledige aansprakelijkheid voor problemen betreffende veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als:

- alle afstellingen, aanpassingen en/of reparaties door Stryker Endoscopy zijn uitgevoerd;
- de elektrische installatie van de betrokken operatiekamer voldoet aan de van toepassing zijnde IEC-, CEC- en NEC-vereisten.

**WAARSCHUWING** *Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten van Amerika) mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts gebruikt worden.*



Stryker Endoscopy behoudt zich het recht voor om verbeteringen aan te brengen aan het (de) hierin beschreven product(en). Daarom is het mogelijk dat het (de) product(en) niet op alle punten overeenkomt(en) met het gepubliceerde ontwerp of de specificaties. Alle specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Neem contact op met de plaatselijke distributeur van Stryker Endoscopy waarvan u de gegevens in de paragraaf Overige service aantreft of bel uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker Endoscopy voor informatie over mogelijke wijzigingen en nieuwe producten.

# Definitie van de symbolen



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



Waarschuwing/let op: Zie de gebruiksaanwijzing.



Aanduiding dat het apparaat voldoet aan CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 en UL 60601-1.



Dit product valt onder de voorschriften voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Het mag niet worden afgevoerd met het ongesorteerde gemeentefval, maar moet gescheiden worden ingezameld.



Patiëntverbinding van type BF



Fabricagedatum



Wettelijke fabrikant



Productnummer



Serienummer



Zekeringwaarde: T 1,6 Ah, 250 V



ROHS-recyclingsymbool voor China



Vervaardigd in VS



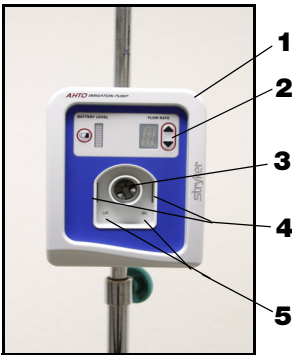
Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht

# Productbeschrijving en beoogd gebruik

De AHTO™-irrigatiepomp is een gemotoriseerd irrigatieapparaat dat gebruikt wordt om irrigatie bij chirurgische procedures te vergemakkelijken. Het pompsysteem kan irrigatievloeistof met drie stroomsnelheden naar het chirurgisch gebied brengen: laag (2 L/minuut), medium (3 L/minuut) en hoog (4 L/minuut). Voor de voeding van het apparaat kan wisselstroom of een ingebouwde oplaadbare batterij gebruikt worden. De batterijen gaan ongeveer 30 standaardoperaties (±2 weken) mee bij een hoge stroomsnelheid en meer bij medium en lage stroomsnelheden. In afbeelding 1 worden de onderdelen van de AHTO-pomp weergegeven zoals ze in de ze handleiding beschreven worden.

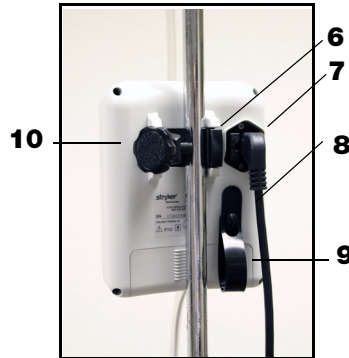
## Voorkant

### bedieningspaneel



## Achterkant

### bedieningspaneel



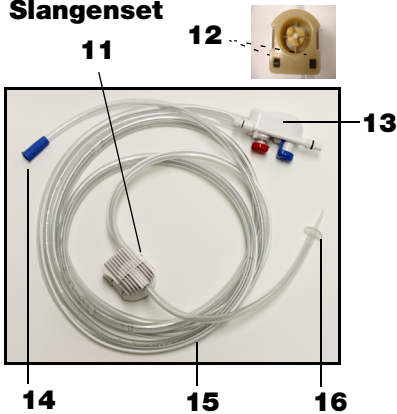
Afbeelding 1: De onderdelen van de AHTO-irrigatiepomp

- |                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| 1. Console             | 6. Klem           |
| 2. Bedieningspaneel    | 7. AC-aansluiting |
| 3. Koppeling           | 8. AC-netsnoer    |
| 4. Vergrendelpalletjes | 9. Snoerhouder    |
| 5. Consolecontacten    | 10. Klemschroef   |

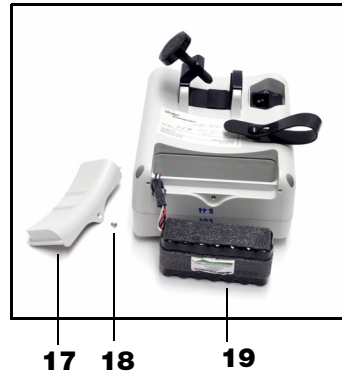
**Opmerking** De AHTO-irrigatiepomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Stryker AHTO-slangenset (onderdeelnummer 0250-070-600, 0250-070-620 en 0250-070-640).

**Opmerking** Een standaardoperatie duurt 1,5 uur, waarbij de motor met tussenpozen in korte (1 – 3 sec.) bursts loopt en 1 L vloeistof wordt gebruikt.

## Slangenset



## Batterij



Afbeelding 2: De AHTO-slangenset en montage van de AHTO-irrigatiepompbatterij

11. Cassette

12. Contactpunten cassette

13. Handvat

14. Zuigadapter:

15. Slangen

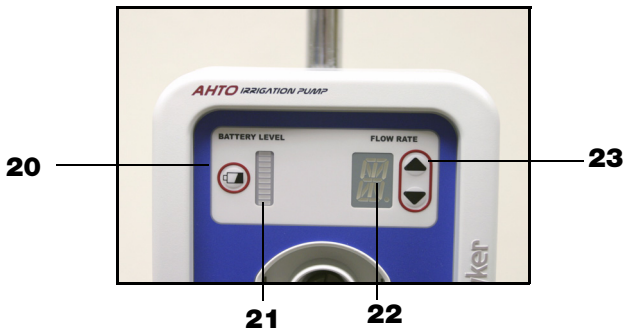
16. Connector

17. Afsluitklep van het  
batterijenvak

18. Schroef

19. Batterij

## Bedieningspaneel



Afbeelding 3: Het bedieningspaneel van de AHTO-irrigatiepomp

20. Batterijcontroleknop  
(pagina 118)

21. Batterijniveau-indicator  
(pagina 118)

22. Selectieknoppen  
stroomsnelheid

23. Zuigadapter

24. Venster stroomsnelheid  
(pagina 117)

# Het apparaat installeren



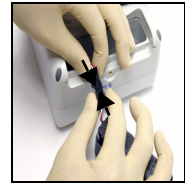
1



2



3



4

1. Bevestig de klemschroef.
2. Verwijder de afsluitklep van het batterijenvak met een kruiskopschroevendraaier maat 1.
3. Haal de batterij uit de console.

**Opmerking** Bij het vervangen van de batterij dient u de draadconnectoren los te maken en de oude batterij op de juiste wijze weg te werpen.

4. Sluit de draadconnectoren aan op de batterij.

**Opmerking** Geen druk uitoefenen wanneer u de grendel en de lipjes uitlijnt.



5



6



7



8

5. Plaats de batterij rechts van de batterijdraden in de console.
6. Plaats de afsluitklep weer op het batterijenvak en schroef de klep vast.
7. Plaats de console onder de irrigatiezak, 30 cm boven het hoogste punt van de patiënt. Om de console aan de infuusstandaard te bevestigen, dient u de klemschroef aan te draaien.
8. Sluit het netsnoer aan op de console. Steek het snoer in een stopcontact om de batterij op te laden.

**Let op** Zorg ervoor dat zich geen vloeistof in het apparaat bevindt voor u de stekker in het stopcontact steekt.

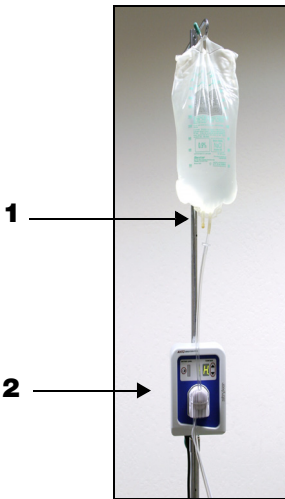


**Opmerking** Het duurt 1,5 uur om de batterij op te laden. Wanneer de batterij volledig opgeladen is, wordt 'FC' (Fully Charged) in het stroomsnelheidvenster weergegeven.

**Opmerking** Een opgeladen AHTO-irrigatiepomp zal bij hoge stroomsnelheid gedurende ongeveer 30 ingrepen gebruikt kunnen worden. Wanneer de batterij bijna leeg is, gaat het onderste lampje in het batterijniveaunster rood knipperen. Dit betekent dat de batterij nog gedurende één standaardgreep gebruikt kan worden en dan opgeladen moet worden.

**Opmerking** Als u de console op de batterij wil laten werken, dient u het snoer in de snoerhouder op te rollen en daar te bewaren.

## Het apparaat bedienen



1. Haal de slangenset (onderdeelnummer 0250-070-600, 0250-070-620 of 0250-070-640) uit de zak.

2. Sluit de irrigatiezak aan. Zorg ervoor dat de afstand tussen de console en de zak zodanig is dat de slang slap hangt.

3. Sluit de zuigadapter aan op de vacuümbron.

4. Bevestig de cassette. Zorg ervoor dat beide lipjes op de cassette goed op de pomp aansluiten. (Bij goede vergrendeling hoort u twee 'klikjes'.)

**Opmerking:** Het systeem schakelt automatisch aan en uit wanneer de cassette in- en uit de pomp gehaald wordt.



5. Selecteer de gewenste stroomsnelheid.

L (laag) = 2 L/min.

M (medium) = 3 L/min.

H (hoog) = 4 L/min.



6. Sluit de juiste irrigatietip aan.

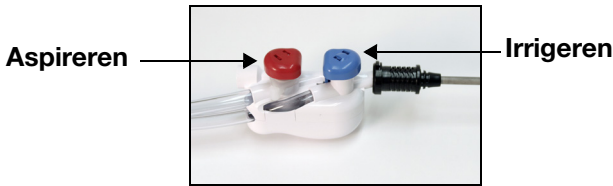
**WAARSCHUWING: Controleer voor gebruik dat de irrigatietip onbeschadigd is en geen ruwe plekken heeft.**

**Opmerking:** Volg de van toepassing zijnde ziekenhuisprotocollen op met betrekking tot het gebruik van elektrochirurgische apparatuur en -probes.

7. Het handvat moet zich ten minste 46 cm onder de irrigatiezak bevinden om het systeem te kunnen primen. (61 cm of meer wordt aanbevolen).



8. Om te irrigeren, op de blauwe knop drukken. Om te aspireren, op de rode knop drukken.



**WAARSCHUWING** Het systeem is bedoeld voor korte irrigatiebursts, met een maximale irrigatietijd van 15 seconden per 2 minuten. Als het systeem gedurende langere tijd ingeschakeld is, kan het heet worden.

## Stroomsnelheidvenster

Het stroomsnelheidvenster geeft de huidige stroomsnelheid van de irrigatiepomp weer. Dit venster knippert, wanneer het systeem aan het primen is. Het venster knippert niet, wanneer de cassette aanwezig is en de irrigatieknop niet is ingedrukt.

**Tabel 1: Stroomsnelheidvenster**

Weergave	Betekenis
C	Geen cassette aangetroffen, systeem is aan het opladen
FC	Geen cassette aangetroffen, systeem is volledig opgeladen
E1	Draaien van de motor belemmerd
E2	Batterij is leeg
E3	Cassette niet aangetroffen; batterijen niet of onjuist aangesloten
•	Netsnoer is aangesloten op het apparaat
L	2 L/min
M	3 L/min
H	4 L/min

## Irrigatiezak opnieuw aansluiten

Voer de volgende stappen uit als u de zak opnieuw wilt aansluiten:

1. Haal de AHTO-slangensetcassette uit de AHTO-irrigatiepomp.
2. Sluit de zak opnieuw aan.
3. Plaats de cassette weer in de pomp.

# Batterijniveauvenster

Het batterijniveauvenster geeft de huidige lading van de batterij weer.

**Tabel 2: Batterijniveauvenster**

Weergave	Betekenis
2 balken	Huidige lading
1 bovenbalk	Batterij volledig opgeladen
1 vaste balk met daaronder lopende balken	Apparaat is aan het opladen; huidige niveau wordt aangegeven door vaste balk
1 onderste balk, knippert	Als deze balk verschijnt, is er nog genoeg lading voor één standaardingreep.

**Batterijcontroleknop:** Wanneer het systeem niet is aangesloten en er is geen cassette aanwezig, kan het batterijniveau gecontroleerd worden door op de batterijcontroleknop te drukken.

## De batterij opnieuw opladen

Als er een rode balk gaat branden op het batterijniveauvenster, moet de batterij opnieuw opgeladen worden. Om de batterij opnieuw op te laden, sluit u het apparaat aan op een AC-stopcontact. Het batterijniveauvenster geeft tijdens het laden het huidige laadniveau weer en blijft continu branden wanneer het opladen voltooid is (als er geen cassette aanwezig is, wordt 'FC' in het stroomsnelheidvenster weergegeven). Het duurt ongeveer 1,5 uur om de batterij volledig op te laden.

**Opmerking** Een volledig opgeladen batterij levert elektriciteit voor ongeveer 30 ingrepen met een hoge stroomsnelheid.



Als het apparaat of het netsnoer niet in gebruik is, kunt u het snoer aan de achterkant van het apparaat opbinden.

**Opmerking** Als de batterij niet ten minste 15 standaardingrepen van energie kan voorzien (met hoge stroomsnelheid), moet de batterij vervangen worden.



**Opmerking** Als het apparaat langer dan 2 maanden niet gebruikt wordt, dient u de batterij te verwijderen.



## Reiniging en onderhoud

**WAARSCHUWING** Haal voor het reinigen de stekker van het apparaat uit het stopcontact.



**Let op** Het apparaat niet steriliseren.



1. Het apparaat afvegen met een zachte doek die met een milde reinigungsoplossing is bevochtigd.
2. Het apparaat zo nodig met een desinfecterend middel reinigen.

## Zekeringen vervangen

Voer de volgende stappen uit als er zekeringen vervangen moeten worden:

1. Zoek de zekeringhouder. Deze bevindt zich naast de AC-aansluiting.
2. Druk de lipjes samen om de klep van de zekeringhouder te verwijderen.
3. Verwijder de oude zekeringen en vervang ze door nieuwe zekeringen van T 1,6 Ah, 250 V.
4. Plaats de klep van de zekeringhouder weer terug.

## Batterijen vervangen

De batterijen moeten om de 1,5 à 2 jaar vervangen worden; ze mogen uitsluitend vervangen worden door Stryker-batterijen (onderdeelnummer 0250-070-602).

**WAARSCHUWING** De batterijen nooit in de buurt van de patiënt vervangen.



## Nieuwe batterijen installeren

Volg stap 1 tot en met 6 in de paragraaf Het apparaat installeren (pagina 115).

## De batterijen wegwerpen

Volg de procedure voor het wegwerpen van nikkel-metaalhydride batterijen. Neem ten minste het volgende in acht:

- Neem contact op met de plaatselijke milieu-instantie voor informatie over het recyclen van nikkel-metaalhydride batterijen.
- Zorg ervoor dat de batterijen volledig ontladen zijn voor u ze wegwerpt.
- Niet verbranden.
- Neem alle landelijke-, provinciale- en plaatselijke voorschriften in acht bij het wegwerpen van oplaadbare batterijen.

# Versienummer van de software

## Versienummer van de software controleren

1. Druk tegelijkertijd de knoppen Batterijcontrole, ↑ en ↓ in.
2. De huidige softwareversie wordt in het stroomsnelheidsvenster weergegeven.

## Probleemoplossing

**Opmerking** Als de volgende oplossingen het gemelde probleem niet oplossen, neemt u contact op met de klantenservice van Stryker Endoscopy via 1-800-624-4422.

Probleem	Oplossing
Het systeem schakelt niet aan wanneer de cassette in de console geplaatst wordt.	Zorg ervoor dat de cassette helemaal in de console zit en dat beide vergrendelingen op hun plaats klikken.
	Zorg dat het netsnoer goed aangesloten is op een stopcontact van ziekenhuiswaliteit en op de aansluiting aan de achterkant van het consolepaneel. De batterijen moeten misschien opgeladen worden.
	Zorg dat alle zekering naar behoren functioneren. Raadpleeg de paragraaf Zekeringen vervangen in deze handleiding voor nadere aanwijzingen.
	Vervang de slangenset; deze kan mankementen vertonen.
De motor gaat niet draaien wanneer u op de irrigatieknop drukt.	Zorg ervoor dat de cassette helemaal in de console zit en dat beide vergrendelingen op hun plaats klikken.
	Zorg dat de contactpunten van de cassette en de console schoon zijn en geen vuil of restanten bevatten.
	Vervang de slangenset; deze kan mankementen vertonen.
Stroomsnelheid is laag of het systeem wordt niet geprimed.	Zorg dat er bij het mondstuk geen knik of vouw in de irrigatiezak zit.
	Zorg dat het handvat zich ten minste 46 cm onder de zak met zoutoplossing bevindt.
	Selecteer met behulp van de pijltjestoetsen een hogere stroomsnelheid.

# Technische gegevens

## Elektrisch

Primaire	100-240 V~ 50/60 Hz, 1 A
Zekeringen	T 1,6 Ah 250 V
Batterij	14 AA Ni-MH in serie geschakeld, 19,6 V 1800 mAh.

## Afmetingen

Hoogte	19,1 cm
Breedte	15,2 cm
Diepte	9,4 cm
Gewicht	2,0 kg

## Gebruiksomstandigheden

10 tot 40 °C  
30% tot 75% relatieve vochtigheid

## Vervoer en opslag

5 tot 40 °C  
15% tot 90% relatieve vochtigheid


## Classificaties en goedkeuringen

- Toegepast deel type BF
  - IPX2 Beschermingsgraad tegen het binnendringen van water
  - Continubedrijf met intermitterende activering
  - Klasse 1 en intern aangedreven apparatuur
-

# Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals ook voor andere medische elektrische apparatuur het geval is, dienen voor de AHTO-irrigatiepomp speciale voorzorgsmaatregelen getroffen te worden om elektromagnetische compatibiliteit is met andere medische apparatuur te verzekeren. Om elektromagnetische compatibiliteit (EMC) te verzekeren, moet de AHTO-irrigatiepomp in overeenstemming met de EMC-informatie in deze handleiding geïnstalleerd en gebruikt worden. De AHTO-irrigatiepomp is ontwikkeld en getest conform de voorschriften van IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit met andere apparaten.

**WAARSCHUWING**  **Gebruik uitsluitend snoeren en accessoires die bij de AHTO-irrigatiepomp geleverd worden; anders kan een toename in elektromagnetische emissies of een afname in immuniteit voor dergelijke emissies het gevolg zijn.**

**WAARSCHUWING**  **Als de AHTO-irrigatiepomp gebruikt wordt naast of gestapeld wordt samen met andere apparatuur, dient vóór een chirurgische procedure de normale werking van de AHTO-irrigatiepomp geobserveerd en geverifieerd te worden in de configuratie waarin het gebruik gaat worden. Raadpleeg onderstaande tabellen als richtlijn bij het plaatsen van de AHTO-irrigatiepomp.**

**Let op**  **Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de normale werking van de AHTO-irrigatiepomp beïnvloeden.**


Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Elektromagnetische emissies		
De AHTO-irrigatiepomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat de AHTO-irrigatiepomp in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emisietest	Compliantie	Aanbevolen elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De AHTO-irrigatiepomp gebruikt alleen radiofrequente energie voor de interne werking; daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken zij wellicht geen interferentie in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De AHTO-irrigatiepomp is geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, met inbegrip van woonfaciliteiten die zijn aangesloten op het openbare lichtnet dat voor woondoeleinden bestemde gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariaties/flickeremissies IEC61000-3-3	Conform	

**Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Elektromagnetische immuiniteit**

De AHTO-irrigatiepomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient ervoor te zorgen dat de AHTO-irrigatiepomp in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

<b>Immuiniteitstest</b>	<b>Testniveau IEC60601</b>	<b>Compliantieniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving: Richtlijn</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 2,4,6 kV contact ± 2,4,8 kV lucht	Vloeren moeten vervaardigd zijn van hout, beton of keramische tegel. Als de vloerbekleding uit synthetisch materiaal bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle transiënten/salvo's IEC61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor invoer/ uitvoerleidingen	± 2 kV voor netleidingen	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsstoten IEC61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 0,5, 1 kV differential mode ± 0,5, 1, 2 kV common mode	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en netspanningsvariaties op netvoedingslijnen. IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) voor 0,5 periode 40% Ut (60% dip in Ut) voor 5 perioden 70% Ut (30% dip in Ut) voor 25 perioden <5% Ut (>95% dip in Ut) voor 5 seconden	<5% Ut (>95% dip in Ut) voor 0,5 periode 40% Ut (60% dip in Ut) voor 5 perioden 70% Ut (30% dip in Ut) voor 25 perioden <5% Ut (>95% dip in Ut) voor 5 seconden	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van AHTO-irrigatiepomp vereist dat de pomp tijdens netstroomonderbrekingen blijft functioneren, verdient het aanbeveling AHTO-irrigatiepomp van stroom te voorzien met een noodvoeding (uninterruptible power supply) of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	N.v.t.	De magnetische velden van de netfrequentie moeten beantwoorden aan de karakteristieke niveaus voor een standaardlocatie in een standaard commerciële- of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: Ut is het wisselstroomnetspanningsniveau dat aan de toepassing van het testniveau voorafgaat.

Immunitiestest	Testniveau IEC60601	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving: Richtlijn
<p>Afgevoerde radiofrequente straling IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde radiofrequentie IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele apparatuur voor radiofrequente communicatie mag niet dichterbij enig onderdeel van het AHTO-irrigatiepompsysteem, inclusief de bijbehorende kabels, worden gebruikt dan de geadviseerde tussenruimte die afgeleid is van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van het zendapparaat.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 Hz</p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> 800 Hz tot 2,5 Hz</p> <p>waarin P de waarde in watt (W) is van het maximale uitgangsvermogen van de zender zoals opgegeven door de fabrikant van de zender en de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste radiofrequente zenders, zoals vastgesteld met een elektromagnetische locatiedoormeting,<sup>(a)</sup> moeten beneden het compliantieniveau liggen voor elk frequentiebereik<sup>(b)</sup>.</p> <p>Storing kan optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:</p> 
<p>OPMERKING 1: Bij 80 Hz en 800 Hz is het hoogste frequentiegebied van toepassing.</p>			
<p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op elke situatie van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.</p>			



- (a) De veldsterkte van vaste zenders als basisstations voor radiotelefonie (cellulair/snoerloos) en mobiele radio's op het vaste land, amateurzenders, AM- en FM-radiouitzendingen en TV-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden ingeschat. Alleen door middel van een elektromagnetische locatieopmeting kunnen de elektromagnetische omgevingskenmerken, die veroorzaakt worden door de aanwezigheid van vaste radiofrequente zenders, nauwkeurig worden vastgesteld. Wanneer op de gebruikslocatie van het AHTO-irrigatiepompsysteem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, moet het AHTO-irrigatiepompsysteem worden doorgemeten om te controleren of het normaal werkt. Als abnormale werking wordt waargenomen, zijn er wellicht extra maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van het AHTO-irrigatiepompsysteem.
- (b) Binnen het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

**Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur en de AHTO-irrigatiepomp**

De AHTO-irrigatiepomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde radiofrequente storing beheersbaar is. De klant of de gebruiker van de AHTO-irrigatiepomp kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (transmitters) en de AHTO-irrigatiepomp in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur (zoals hieronder aanbevolen).

Nominaal maximaal uitgangsvermogen (W) van de zender	Scheidingsafstand (m) afhankelijk van zendfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 Hz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 Hz tot 2,5 Hz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die toepasbaar is op de frequentie van de zender, waarin P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) voorstelt, zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiegebied van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op elke situatie van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.



# Indholdsfortegnelse

Advarsler og forholdsregler .....	DA-128
Produktbeskrivelse og tilsigtet brug .....	DA-131
Opsætning af enheden.....	DA-133
Betjening af enheden .....	DA-134
Fejlfinding .....	DA-138
Tekniske specifikationer .....	DA-139
Elektromagnetisk kompatibilitet .....	DA-140

# Advarsler og forholdsregler

Læs denne brugervejledning grundigt og følg dens anvisninger omhyggeligt. Teksten under **Advarsel**, **Forsigtig** og **Bemærk** har særlig betydning og bør læses grundigt igennem:

**ADVARSEL** Patientens og lægens personlige sikkerhed kan blive påvirket. Hvis disse oplysninger ignoreres, kan det føre til skadepå patienten eller lægen.

**Forsigtig** Der skal følges særlige serviceprocedurer eller sikkerhedsforanstaltninger for at undgå at beskadige instrumentet.

**Bemærk** Særlige oplysninger, som gør vedligeholdelsen lettere eller vigtige oplysninger tydeligere.



Et udråbstegn inden i en trekant har til formål at gøre brugeren opmærksom på, at der findes vigtige betjenings- og vedligeholdelsesanvisninger i den dokumentation, som følger med produktet.



Et lyn i en trekant er beregnet på at advare om tilstedeværelsen af farlig spænding. Al service skal foretages af autoriseret personale.

**For at undgå potentiel alvorlig skade på brugeren og patienten og/eller skade på denne anordning skal brugeren:**

1. Læse denne brugervejledning grundigt og være fortrolig med dens indhold, før dette udstyr tages i anvendelse.
2. Pakke enheden forsigtigt ud og kontrollere, om der er sket nogen skade under forsendelsen. Hvis der konstateres beskadigelse, henvises til afsnittet "Service og reklamationer" i denne vejledning.
3. Være uddannet læge og have indgående kendskab til brugen af dette udstyr.
4. Afprøve udstyret før en kirurgisk procedure.
5. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun sluttes til et forsyningsnet med beskyttende jordforbindelse.
6. Anordningen må ikke placeres, så det er vanskeligt at frakoble netledningen fra hovedstrømforsyningen.
7. Dette udstyr må ikke modificeres uden producentens godkendelse.
8. Forsøg aldrig at foretage indvendige reparationer eller justeringer, som ikke specifikt er anført i denne brugervejledning. For eventuelle

justeringer, ændringer og/eller reparationer henvises til Stryker Endoscopy eller firmaets autoriserede repræsentanter.

9. Aldrig demontere, åbne, stikke hul eller snitte i batterierne under nogen omstændigheder.
10. Aldrig kortslutte batterierne.
11. Aldrig anvende udstyret i nærheden af brandbare anæstesimidler, andre brandbare gasarter, i nærheden af brandbare væsker eller brandbare genstande.
12. Aldrig anvende udstyret i en iltrig atmosfære, i nærheden af lattergas, eller hvor der forekommer andre iltningssmidler.
13. Fjerne batterierne, hvis anordningen ikke forventes at skulle bruges i en længere periode.
14. Bortskaf anordningen i henhold til lokale bestemmelser.

**Garantien bortfalder, hvis disse advarsler ignoreres.** Se Garanti og returneringspolitik (1000-401-175).

**Der eksisterer ingen programmer til forebyggende vedligeholdelse for denne anordning.**

Stryker Endoscopy påtager sig kun det fulde ansvar for indvirkningerne på udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Omjusteringer, modifikationer og/eller reparationer udelukkende er udført af Stryker Endoscopy.
- De elektriske installationer på den pågældende operationsstue overholder de gældende IEC-, CEC- og NEC-krav.

**ADVARSEL** *USAs føderale lovgivning begrænser salget af dette udstyr til en læge eller ifølge en læges anvisning.*



Stryker Endoscopy forbeholder sig ret til at foretage forbedringer på produktet/produkterne beskrevet heri. Produktet/produkterne svarer derfor ikke nødvendigvis i detaljer til den offentliggjorte konstruktion eller de offentliggjorte specifikationer. Alle specifikationer kan ændres uden varsel. Kontakt venligst den lokale Stryker Endoscopy-forhandler anført i afsnittet Anden service, eller ring til den lokale Stryker Endoscopy-salgsrepræsentant eller -forhandler for at få oplysninger om ændringer og nye produkter.

## Symboldefinitioner



Se brugsanvisningen



Advarsel/forholdsregel: Se brugsanvisningen.



Overholdelse af CSA C22.2 nr. 601.1-M90 og UL 60601-1.



Dette produkt indeholder elektrisk eller elektronisk udstyr, som efterfølgende skal bortskaffes. Produktet må ikke bortskaffes som almindeligt affald og skal afhændes særskilt.



Type BF anvendt del



Fremstillingsdato



Ansvarlig producent



Produktnummer



Serienummer



Sikringskapacitet T 1.6 AH 250 V



China ROHS genbrugssymbol



Fremstillet i USA

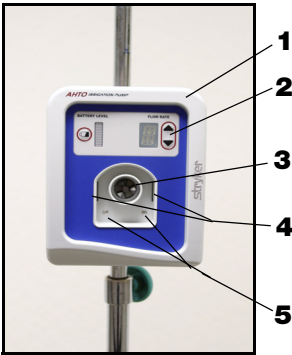


I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinerings

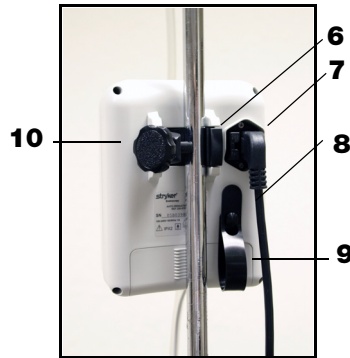
# Produktbeskrivelse og tilsigtet brug

AHTO™ skyllepumpen er en motoriseret skylleanordning, som faciliterer skylning under kirurgiske indgreb. Pumpesystemet sender væske til operationsstedet med tre forskellige flowhastigheder: Lav (2 liter/ minut), Middel (3 liter/ minut) og Høj (4 liter/ minut). Enheden forsynes enten med netstrøm eller med strøm fra en indbygget, genopladelig batteripakke. Batteripakkens levetid dækker cirka 30 almindelige kirurgiske indgreb (~ 2 uger) ved den højeste flowhastighed og flere indgreb ved middel og lav flowhastighed. Figur 1 nedenfor viser de forskellige dele af AHTO pumpen, som beskrevet i denne vejledning.

## Konsollen set forfra



## Konsollen set bagfra



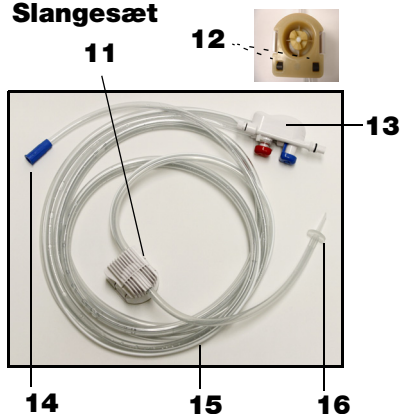
Figur 1: AHTO skyllepumpen og dens komponenter

- |                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| 1. Konsol            | 6. Klemme                     |
| 2. Kontrolmembran    | 7. Strømindgang (vekselstrøm) |
| 3. Koblingsanordning | 8. El- ledning (vekselstrøm)  |
| 4. Lås-udløser       | 9. Ledningsholder             |
| 5. Konsolkontakter   | 10. Klemmeskrue               |

**Bemærk** AHTO skyllepumpen er udelukkende beregnet til brug sammen med Stryker AHTO slangesæt (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 og 0250-070-640).

**Bemærk** Varigheden af et standard indgreb er 1 ½ time med motoren i intermitterende drift, dvs. korte (1-3 sek.) bølger (burst), og et forbrug på 1 liter væske.

## Slangesæt



## Batteri



Figur 2: AHTO slangesæt og AHTO skyllepumpens batterisamling

11. Kasette

12. Kasettekontakter

13. Håndstykke

14. Sugeadapter

15. Slange

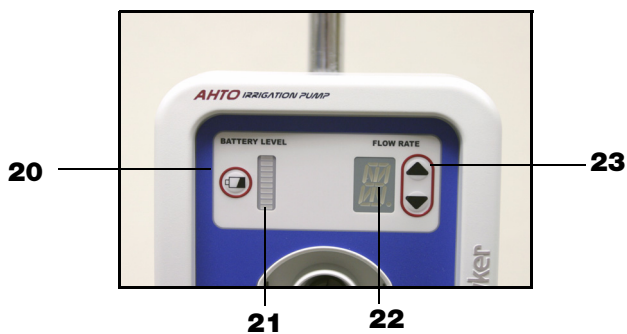
16. Spids

17. Batterilåg

18. Skrue

19. Batteri

## Kontrolmembran



Figur 3: AHTO skyllepumpens kontrolmembran

20. Batterikontrolknap (s. 136)

21. Batteri-indikator (s. 136)

22. Valgknapper til flowhastighed

23. Sugeadapter

24. Flowhastighedsskærm (s. 135)



# Opsætning af enheden



1



2



3



4

1. Skru klemmeskruen fast.
2. Fjern batterilåget med en stjerneskruetrækker (nr. 1).
3. Tag batteripakken ud af konsollen.

**Bemærk** Hvis batteripakken skal udskiftes, frakobles ledningernes konnektorer, og det brugte batteri bortskaffes på forsvarlig vis (s. 137).

4. Tilslut batteriets ledningskonnektorer til batteripakken.

**Bemærk** Brug ikke magt når kabelskoen låses fast.



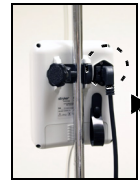
5



6



7



8

5. Læg batteripakken i konsollen til højre for batteriledningerne.
6. Læg låget på, og skru det fast.
7. Anbring konsollen under skyllevæskeposen, ca. 30 cm over det højeste punkt på patienten. Spænd klemmeskruen for at montere konsollen på IV-stativet.
8. Tilslut el-ledningen til konsollen. Kobl ledningen til en stikkontakt, så batteriet kan oplades.

**Forsigtig** Sørg for, at enheden er tømt for al væske, inden den kobles til.

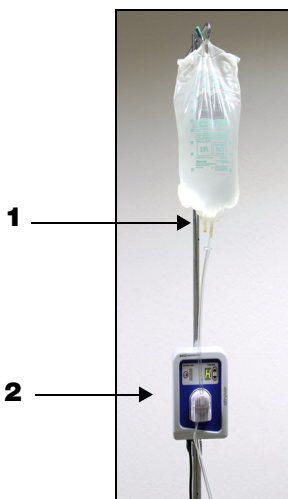


**Bemærk** Opladningen af batteriet varer 1 ½ time. Meddelelsen "FC" (fuldt opladet) vises på flowhastighedsskærmen, når opladningen af batteriet er udført.

**Bemærk** En opladet AHTO skyllepumpe har batteristrøm til cirka 30 indgreb ved den højeste flowhastighed. Når batteristanden er lav, blinker det nederste lys på batteriindikatorskærmen rødt. Dette er tegn på, at der er tilstrækkelig batteristrøm til et enkelt typisk indgreb, men batteriet skal genoplades.

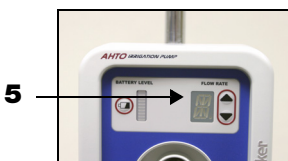
**Bemærk** Hvis konsollen betjenes ved hjælp af batteripakken, vikles ledningen op og anbringes i ledningsholderen.

## Betjening af enheden



1. Tag slangesættet (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 eller 0250-070-640) ud af posen.
2. Gennembryd skyllevæskeposen med spidsen. Sørg for, at afstanden mellem konsollen og posen ikke er større end at slangen kan hænge løst.
3. Forbind sugeadapteren til vægsuget.
4. Indsæt kassetten. Sørg for, at begge tapper på kassetten låses korrekt fast på pumpen. (Låsene laver to klik-lyde.)

**Bemærk:** Systemet tænder og slukker automatisk, når kassetten sættes i og tages af pumpen.



5. Indstil den ønskede flowhastighed.  
L (Lav) = 2 liter/min.  
M (Middel) = 3 liter/min.  
H (Høj) = 4 liter/min.



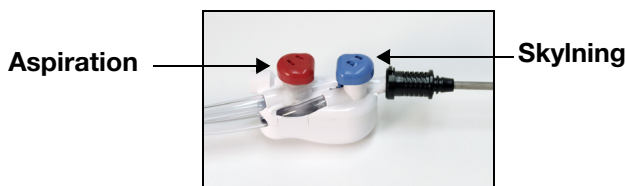
6. Fastgør den passende skyllespids.

**ADVARSEL:** Sørg for, at skyllespidsen ikke er beskadiget og ikke har ru områder inden brug.

**Bemærk:** Følg hospitalets protokoller for anvendelse af elektrokirurgisk udstyr og sonder.

7. Kontroller, at håndstykket befinder sig mindst 46 cm under skyllevæskeposen for at spæde systemet. (En afstand på 61 cm eller mere anbefales).

8. Tryk på den blå knap for at starte skylning. Tryk på den røde knap for at aspirere.



**ADVARSEL** Systemet er beregnet til at danne korte skyllebølger, med en maksimal skyllevarighed på 15 sekunder hvert andet minut. Der kan udvikles høje temperaturer, hvis systemet er aktiveret over længere perioder.

## Flowhastighedsskærm

Flowhastighedsskærmen viser den aktuelle flowhastighed i skyllepumpen. Denne skærm blinker, når systemet spædes. Skærmen lyser kontinuerligt, når kassetten er sat i og skylleknappen ikke er trykket ind.

**Tabel 1: Flowhastighedsskærm**

Skærm	Betydning
C	Kassette ikke sat i; systemet oplades
FC	Kassette ikke sat i; enheden er fuldt opladet
E1	Motorens rotation er blokeret
E2	Batterierne er afladede
E3	Kassette ikke sat i; batterierne er ikke koblet til eller er tilsluttet forkert
•	Ledningen er koblet til enheden
L	2 liter / min.
M	3 liter / min.
H	4 liter / min.

## Gennembrydning af en skyllevæskepose

Når en ny pose skal gennembrydes, skal det ske på følgende måde:

1. Fjern AHTO slangesætkassetten fra AHTO skyllepumpen.
2. Gennembryd posen.
3. Sæt kassetten tilbage i pumpen.

# Batteriindikatorskærm

Batteriindikatorskærmen viser det aktuelle opladningsniveau i batteripakken.

**Tabel 2: Batteriindikatorskærm**

Skærm	Betydning
2 streger	Det aktuelle batteriniveau
1 streg i toppen	Batterierne er fuldt opladede
1 konstant streg med rullende streger nedenunder	Enheden oplades; det aktuelle niveau indikeres med en konstant streg
1 streg i bunden, blinker	Når stregen kan ses, betyder det, at niveauet i batteripakken kun er tilstrækkeligt til et enkelt typisk indgreb

**Batterikontrolknop:** Når systemet er frakoblet, og det ikke indeholder en kassette, kan batteriniveauet kontrolleres ved at trykke på batterikontrolknappen.

## Genopladning af batteripakken

Hvis en rød streg lyser på Battery Level-skærmen, er det tegn på, at batteripakken skal genoplades. Batteriet genoplades ved at koble enheden til en stikkontakt (vekselstrøm). Battery Level-skærmen viser det aktuelle opladningsniveau i løbet af opladningen og lyser konstant, når opladningen er udført (meddelelsen "FC" (fuldt opladet) vises på skærmen, og ingen kassette er sat i). Hele opladningen varer ca. 1 ½ time.

**Bemærk** En fuldt opladet batteripakke leverer tilstrækkelig strøm til 30 indgreb ved høj flowhastighed.



Når enheden eller vekselstrømsledningen ikke er i brug, vikles ledningen op ved hjælp af båndet på enhedens bagside.

**Bemærk** Hvis batteripakken ikke er i stand til at forsyne mindst 15 standard indgreb (ved højeste flowhastighed), skal den udskiftes.



**Bemærk** Hvis enheden ikke er i brug i længere perioder (over to måneder), skal batteripakken frakobles.



## Rengøring og vedligeholdelse

**ADVARSEL** Kobl enheden fra stikkontakten inden rengøring.



**Forsigtig** Enheden må ikke steriliseres.



1. Tør enheden af med en blød klud fugtet i en mild rengøringsopløsning.
2. Rengør om nødvendigt enheden med et desinficerende middel.

## Udskiftning af sikringer

Hvis sikringerne skal udskiftes, gøres følgende:

1. Find sikringsholderen, der sidder ved siden af vekselstrømsindgangen.
2. Klem tapperne sammen, og fjern sikringsholderens låg.
3. Tag de gamle sikringer ud, og erstat dem med nye T 1.6 AH 250 V sikringer.
4. Sæt låget på plads igen for at fuldføre installationen.

## Udskiftning af batteripakke

Batteripakken bør udskiftes hvert 1 ½ -2 år og må kun udskiftes med en batteripakke fra Stryker (P/N 0250-070-602).

**ADVARSEL** Udskift aldrig batteripakken i nærhed af patienten.



### Installation af en ny batteripakke

Følg trin 1-6 i afsnittet "Opsætning af enheden" (s. 133).

## Bortskaffelse af batterier

Følg de korrekte procedurer til bortskaffelse af nikkel-metal-hydrid celler. Som et minimum skal følgende overholdes:

- Kontakt den lokale miljøstyrelse for oplysninger om genbrug af nikkel-metal-hydrid batterier.
- Sørg for, at batterierne er afladet helt inden bortskaffelsen.
- Batterierne må ikke destrueres.
- Overhold alle nationale og lokale love og vedtægter vedrørende bortskaffelse af genopladelige batterier.

# Softwarerevisioner

## Softwarerevisionskontrol

1. Tryk samtidig på batterikontrolknappen, ↑ og ↓.
2. Den aktuelle softwarerevision vises på FLOW RATE-skærmen.

## Fejlfinding

**Bemærk** Hvis følgende løsninger ikke afhjælper problemet, skal du kontakte kundeservice hos Stryker Endoscopy på tlf. 1-800-624-4422.

Problem	Løsning
Systemet starter ikke, når kassetten sættes ind	Sørg for, at kassetten er placeret helt inde i konsollen, og at begge låse klikker på plads.
	Sørg for, at ledningen er koblet korrekt til stikkontakten (hospitalskvalitet) og til strømindgangen på konsollens bagside. Det kan være nødvendigt at oplade batterierne.
	Kontrollér, at alle sikringer fungerer korrekt. Se afsnittet "Udskiftning af sikringer" i denne vejledning for yderligere anvisninger.
	Udskift slangesættet, da det kan være beskadiget.
Motoren starter ikke, når skylleknappen trykkes ind	Sørg for, at kassetten er placeret helt inde i konsollen, og at begge låse klikker på plads.
	Sørg for, at både kassetten og konsollens kontaktpunkter er rene og fri for rester og belægninger.
	Udskift slangesættet, da det kan være beskadiget.
Lave flowhastigheder / systemet kan ikke spædes	Sørg for, at skyllevæskeposen ikke har knæk i nærheden af udløbsstuds.
	Sørg for, at håndstykket sidder mindst 46 cm under posen.
	Skift mellem pilene for at få en højere flowhastighed.

# Tekniske specifikationer

## Elektrisk

Hovedledning	100-240V ~ 50/60 Hz, 1A
Sikringer	T 1.6 AH 250V
Batteri	14 AA Ni-MH sammenkoblede, 19,6V 1800 mAh

## Dimensioner

Højde	19,1 cm
Bredde	15,2 cm
Dybde	9,4 cm
Vægt	2,0 kg (4,4 lb.)

## Driftsforhold

10° til 40 °C
30 % til 75 % relativ luftfugtighed

## Transport og opbevaring


5° til 40 °C
15 % til 90 % relativ luftfugtighed


## Klassifikationer og godkendelser

- Type BF anvendt del
  - IPX2 grad af beskyttelse mod indtrængen af vand
  - Kontinuerlig drift med intermitterende aktivering
  - Klasse 1 / udstyr med intern strømforsyning
-

# Elektromagnetisk kompatibilitet

Som andet medicinsk udstyr kræver AHTO skyllepumpen særlige sikkerhedsforanstaltninger for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet med andre medicinske anordninger. For at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) skal AHTO skyllepumpen installeres og betjenes i henhold til de EMK-oplysninger, der gives i denne brugervejledning. AHTO skyllepumpen er udviklet og testet til at overholde IEC 60601-1-2 kravene til EMK med andre anordninger.

**ADVARSEL**  **Brug ikke andre kabler eller andet tilbehør end dem, der leveres sammen med AHTO skyllepumpen, da dette kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret immunitet over for sådanne emissioner.**

**ADVARSEL**  **Hvis AHTO skyllepumpen bruges i nærheden af eller stables sammen med andet udstyr, skal skyllepumpens normale drift observeres og bekræftes i den konfiguration, som den skal bruges i, før den bruges i en operation. Der henvises til nedenstående tabeller for vejledning i placering af AHTO skyllepumpen.**

**Forsigtig**  **Transportabelt og mobilt radiofrekvens kommunikationsudstyr kan påvirke AHTO skyllepumpens normale funktion.**

Vejledning og erklæring fra fabrikanten: Elektromagnetiske emissioner		
AHTO skyllepumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af AHTO skyllepumpen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	AHTO skyllepumpen bruger kun radiofrekvensenergi til interne funktioner. Derfor er dens radiofrekvensemissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	AHTO skyllepumpen er egnet til brug i alle institutioner, herunder boliger og bygninger, som er tilsluttet direkte til det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingninger/ flicker-emissioner IEC61000-3-3	Overholder	



**Vejledning og erklæring fra fabrikanten: Elektromagnetisk immunitet**

AHTO skyllepumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af AHTO skyllepumpen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Overholdelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø: Vejledning</b>
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±2,4,6kV kontakt ±2,4,8kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/burst IEC61000-4-4	±2kV for strømforsyningsledninger ±1kV for indgangs-/udgangsledninger	±2kV for strømforsyningsledninger	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC61000-4-5	±1kV differentialmodus ±2kV fællesmodus	±0,5, 1kV differentialmodus ±0,5, 1, 2kV fællesmodus	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % dyk i Ut) i 0,5 cyklus 40 % Ut (60 % dyk i Ut) i 5 cyklusser 70 % Ut (30 % dyk i Ut) i 25 cyklusser <5 % Ut (>95 % dyk i Ut) i 5 sek.	<5 % Ut (>95 % dyk i Ut) i 0,5 cyklus 40 % Ut (60 % dyk i Ut) i 5 cyklusser 70 % Ut (30 % dyk i Ut) i 25 cyklusser <5 % Ut (>95 % dyk i Ut) i 5 sek.	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af AHTO skyllepumpen kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at skyllepumpen strømforsynes fra en ikke-afbrydelig strømforsyning eller batteri.
Driftsfrekvens (50/60Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	Ikke relevant	Driftsfrekvensmagnetiske felter skal ligge på niveauer, som er kendetegnende for et typisk sted i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.

**Vejledning og erklæring fra fabrikanten: Elektromagnetisk immunitet**

AHTO skyllepumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder.  
Kunden eller brugeren af AHTO skyllepumpen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

BEMÆRK: Ut er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
<p>Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>rm</sub> 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Transportabelt og mobilt radiofrekvens kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af AHTO skyllepumpen, herunder dennes kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse,<sup>(a)</sup> bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde,<sup>(b)</sup>.</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 
<p align="center">BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde.</p>			
<p align="center">BEMÆRK 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.</p>			

- (a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt TV-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø foranlediget af faste radiofrekvenssendere bør en elektromagnetisk lokalitetsanalyse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor AHTO skyllepumpesystemet anvendes, overskrider det ovenfor nævnte anvendelige radiofrekvens overholdelsesniveau, skal AHTO skyllepumpesystemet kontrolleres til verificering af normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom reorientering eller flytning af AHTO skyllepumpeenheten.
- (b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

**Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvens kommunikationsudstyr og AHTO skyllepumpen**

AHTO skyllepumpen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstårede radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Brugeren af AHTO skyllepumpen kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvens kommunikationsudstyr (sendere) og AHTO skyllepumpen, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Separationsafstand (m) i henhold til senderfrekvensen		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og personer.



# Sisällysluettelo

Varoitukset ja muistutukset.....	FI-146
Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus .....	FI-149
Laitteen käyttöönotto.....	FI-151
Laitteen käyttö .....	FI-152
Vianetsintä.....	FI-156
Tekniset tiedot .....	FI-157
Sähkömagneettinen yhteensopivuus .....	FI-158

# Varoitukset ja muistutukset

Lue tämä ohjekirjanen ja noudata sen ohjeita huolellisesti. Sanoilla **varoit**us, **muistutus** ja **huomautus** on erityismerkitys. Niillä merkittyihin kohtiin tulee kiinnittää erityistä huomiota:

**VAROITUS** Potilaan tai lääkärin henkilökohtainen turvallisuus voi olla kyseessä. Tämän tiedon huomiotta jättäminen saattaa johtaa potilaan tai lääkärin loukkaantumiseen.

**Muistutus** Varotoimenpiteitä tai huoltotoimenpiteitä tulee noudattaa, jotta laitteisto ei vahingoittuisi.

**Huomautus** Erikoistietoa huollon helpottamiseksi tai tarkennuksia tärkeisiin tietoihin.



Kolmion sisällä oleva huutomerkki on tarkoitettu kiinnittämään käyttäjän huomio laitteen mukana toimitetun kirjallisen aineiston tärkeisiin käyttö- ja huolto-ohjeisiin.



Kolmion sisällä oleva salama varoittaa vaarallisen jännitteen olemassaolosta. Anna valtuutettujen huoltomiesten tehdä kaikki huoltotyöt.

## Välttääkseen vakavia vahinkoja käyttäjälle ja potilaalle ja/tai laitevauriot käyttäjän tulee ottaa huomioon seuraavaa:

1. Lue tämä opas kokonaisuudessaan ja tunne sen sisältö ennen laitteen käyttöä.
2. Poista laite pakkauksestaan varovasti ja tarkasta se huolellisesti mahdollisten kuljetusvaurioiden varalta. Mikäli laitteessa havaitaan vaurioita, lue tämän oppaan huoltoa ja takuuvaatimuksia koskevat kohdat.
3. Käyttäjän tulee olla pätevä lääkäri ja omata täydelliset tiedot tämän laitteen käytöstä.
4. Testaa laite ennen kirurgisia toimenpiteitä.
5. Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä ainoastaan suojamaadoitettuun pistorasiaan.
6. Sijoita laite siten, että virtajohto on helppo irrottaa pistorasiasta.
7. Laitetta ei saa muuttaa ilman valmistajan lupaa.
8. Älä suorita minkäänlaisia sisäisiä korjauksia tai säätöjä, ellei niistä ole annettu yksityiskohtaisia ohjeita tässä oppaassa. Säädöt, muutokset ja/tai korjaukset teetetään vain Stryker Endoscopylla tai sen valtuutetuilla edustajilla.
9. Älä koskaan pura, avaa, puhkaise tai revi akkuja missään oloissa.

10. Älä koskaan aiheuta akuille oikosulkua.
11. Älä koskaan käytä tulenarkojen nukutusaineiden, muiden tulenarkojen kaasujen, tulenarkojen nesteiden tai muiden tulenarkojen esineiden läheisyydessä.
12. Älä koskaan käytä happirikastetussa ilmassa, typpioksiduulia sisältävässä ilmassa tai muiden hapettavien aineiden läheisyydessä.
13. Poista akut, jos laitetta todennäköisesti ei käytetä pitkään aikaan.
14. Hävitä tämä laite paikallisten määräysten mukaisesti.

**Takuu raukeaa, mikäli jokin näistä varoituksista jätetään huomiotta.** Katso takuu- ja palautuskäytäntö (1000-401-175).

**Tälle laitteelle ei ole määritetty ennakoivaa huolto-ohjelmaa.**

Stryker Endoscopy hyväksyy täyden vastuun laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja toiminnasta vain jos:

- Säädot, muutokset ja/tai korjaukset teetetään vain Stryker Endoscopyllä.
- Asiaan kuuluvan toimenpidehuoneen sähköasennukset vastaavat IEC:n, CEC:n ja NEC:n vaatimuksia.

**VAROITUS** *Liittovaltion laki (Amerikan Yhdysvallat) rajaa tämän laitteen käyttöoikeuden vain lääkäreille tai lääkäreiden toimeksiannosta.*



Stryker Endoscopy varaa oikeuden tehdä tässä kuvattuihin tuotteisiin parannuksia. Tämän vuoksi tuotteet eivät välttämättä vastaa tarkasti julkaistuja piirustuksia tai teknisiä tietoja. Kaikki tekniset tiedot saattavat muuttua ilman ennakoilmoitusta. Muutoksista ja uusista tuotteista saat tietoja paikalliselta Stryker Endoscopy -jälleenmyyjältäsi. Jälleenmyyjät on lueteltu Muut huoltopalvelut -osiossa.

# Merkkien selitykset



Katso käyttöohjeet.



Varoitus/Muistutus: Katso käyttöohjeet.



Merkitsee, että tuote täyttää CSA C22.2 No 601.1-M90:n ja UL 60601-1:n vaatimukset.



Tuote sisältää sähköromua tai elektroniikkalaitteita. Sitä ei saa hävittää sekajätteen kanssa vaan se on kerättävä erikseen.



BF-tyypin potilasliitäntä



Valmistuspäivämäärä



Laillinen valmistaja



Tuotenumero



Sarjanumero



Sulakeluokitus T 1.6 Ah 250 V



Kiinaa koskeva ROHS-kierrätysymboli



Valmistettu Yhdysvalloissa



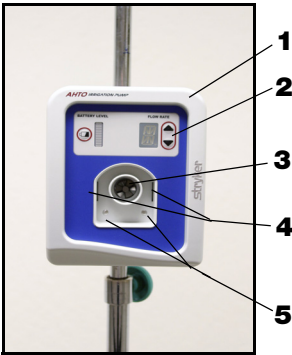
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



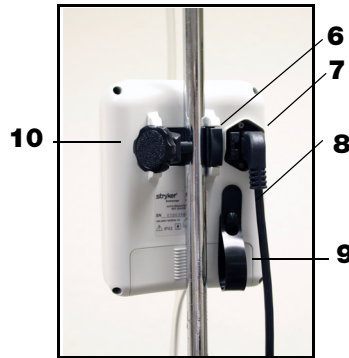
# Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

AHTO™-huuhtelupumppu on moottoroitu huuhtelulaite, jota käytetään huuhtelun järjestämiseen kirurgisten toimenpiteiden aikana. Pumppujärjestelmä toimittaa virtauksen kolmella eri nopeudella kirurgisiin kohteisiin: Pieni (2 l/min), keskiuuri (3 l/min) ja suuri (4 l/min). Laite ottaa virran joko vaihtovirtaverkosta tai sisäänrakennetusta, uudelleenladattavasta akkuyksiköstä. Akkuyksikkö riittää noin 30 tavallisen kirurgisen toimenpiteen ajan (noin 2 viikkoa) suurella virtausnopeudella ja pitempään keskiuurella tai pienellä nopeudella. Kuvassa 1 näytetään tässä oppaassa kuvatut AHTO-pumpun osat.

## Ohjauslaitteen etupaneeli



## Ohjauslaitteen takapaneeli



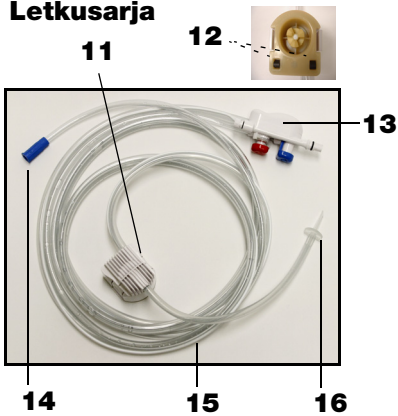
Kuva 1: AHTO-huuhtelupumppu osineen

- |                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| 1. Ohjauslaite              | 6. Puristin           |
| 2. Kosketusnäyttö           | 7. Vaihtovirtatulo    |
| 3. Liitinosa                | 8. Vaihtovirtajohto   |
| 4. Salpaurat                | 9. Virtajohdon pidike |
| 5. Ohjauslaitteen kontaktit | 10. Puristinruuvi     |

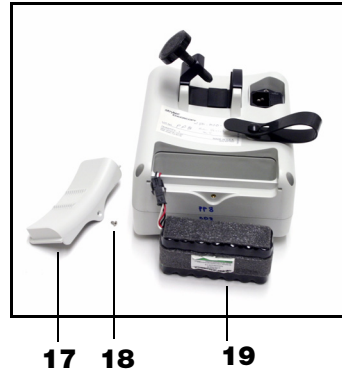
**Huomautus** AHTO-huuhtelupumppu on tarkoitettu käytettäväksi vain Stryker AHTO -letkusarjan (osanumerot 0250-070-600, 0250-070-620 ja 0250-070-640) kanssa.

**Huomautus** Tavallisen kirurgisen toimenpiteen kesto on 1,5 tuntia, jonka aikana moottori käy katkonaisesti lyhyinä jaksoina (1–3 s) ja kuluttaa 1 litran nestettä.

## Letkusarja



## Akku



Kuva 2: AHTO-letkusarja ja AHTO-huuhtelupumpun akkukokoonpano

11. Kasetti

12. Kasetin kontaktit

13. Käsikappale

14. Imusovitin

15. Letku

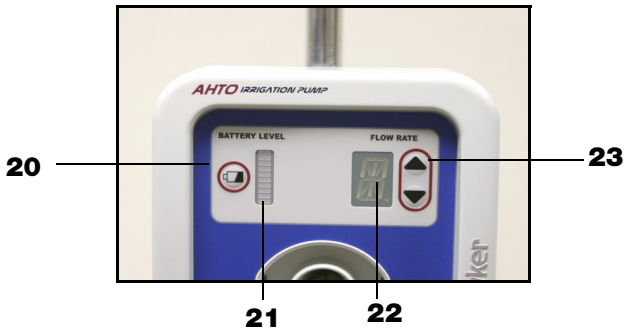
16. Liitin

17. Akkutilan kansi

18. Ruuvi

19. Akku

## Kosketusnäyttö



Kuva 3: AHTO-huuhtelupumpun kosketusnäyttö

20. Akun tarkistuspainike  
(sivulla 154)

21. Akun varaustason ilmaisin  
(sivulla 154)

22. Virtausnopeuden  
valintapainikkeet

23. Imusovitin

24. Virtausnopeuden näyttö  
(sivulla 153)

# Laitteen käyttöönotto



1



2



3



4

1. Ruuvaa puristinruuvi paikalleen.
2. Irrota akkutilan kansi koon 1 ristipäätaltalla.
3. Irrota akkuyksikkö ohjauslaitteesta.

**Huomautus** Jos vaihdat akkuyksikön, irrota akun johdinliittimet ja hävitä vanha akku asianmukaisesti (sivulla 155).

4. Liitä akun johdinliittimet akkuyksikköön.

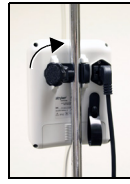
**Huomautus** Älä käytä voimaa sovittaessasi salpaa kielekkeeseen.



5



6



7



8

5. Aseta akkuyksikkö ohjauslaitteeseen akun johtimien oikealle puolelle
6. Aseta akkutilan kansi paikalleen ja ruuvaa kiinni.
7. Aseta ohjauslaite huuhtelupussin alapuolelle, 30 cm potilaan korkeimman kohdan yläpuolelle. Kiinnitä ohjauslaite IV-telineeseen kiristämällä puristinruuvi.
8. Liitä virtajohto ohjauslaitteeseen. Liitä virtajohto pistorasiaan akkujen lataamiseksi

**Muistutus** Varmista, että laitteessa ei ole lainkaan nestettä, ennen kuin kytket virtajohdon.

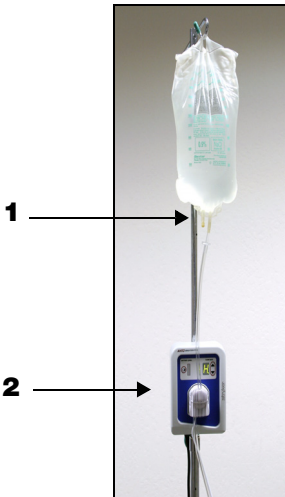


**Huomautus** Akkuyksikön lataaminen kestää noin 1,5 tuntia. Kun akku on täynnä, virtausnopeuden näytölle tulee teksti ”FC”.

**Huomautus** Ladattu AHTO-huuhtelupumppu toimii akuilla noin 30 tapauksen ajan suurella virtausnopeudella. Kun akkujen varaus on vähissä, akkujen varaustason näytön alavalo välkkyi punaisena sen merkiksi, että akkujen varaus riittää enää yhteen tyyppilliseen tapaukseen ja akut on syytä ladata.

**Huomautus** Jos haluat käyttää ohjauslaitetta akkuvirralla, kelaa ja varastoi virtajohto johdon pidikkeeseen.

## Laitteen käyttö



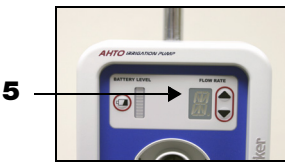
1. Poista letkusarja (osanumero 0250-070-600, 0250-070-620 tai 0250-070-640) pussista.

2. Liitä huuhtelupussi. Varmista, että ohjauslaitteen ja pussin väli on niin lyhyt, että letku on löysällä.

3. Liitä imusovitin seinän imuliitäntään.

4. Asenna kasetti. Varmista, että kasetin molemmat kielekkeet kiinnittyvät kunnolla pumppuun. (Salvoista kuuluu 2 naksahdusta.)

**Huomautus:** Kun kasetti asennetaan pumppuun tai irrotetaan siitä, järjestelmä käynnistyy ja sammuu automaattisesti.



5. Valitse haluamasi virtausnopeus.

L (Pieni) = 2 l/min

M (Keskisuuri) = 3 l/min

H (Suuri) = 4 l/min

6. Liitä sopiva huuhtelukärki.

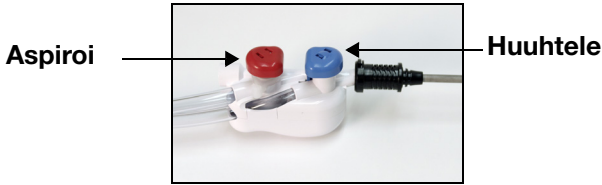


**VAROITUS:** Varmista, ettei huuhtelukärki ole vahingoittunut ja ettei siinä ole rosoisia pintoja.

**Huomautus:** Noudata sairaalan menettelytapaohjeita käyttäessäsi sähkökirurgisia laitteita ja koettimia.

7. Varmista ennen esitäyttöä, että käsikappale on vähintään 46 cm huuhtelupussin alapuolella. (Suositellaan vähintään 61 cm).

8. Huuhtelee painamalla sinistä painiketta. Aspiroi painamalla punaista painiketta.



**VAROITUS** Järjestelmä on tarkoitettu lyhyisiin huuhtelujaksoihin siten, että huuhtelu-aika on enintään 15 sekuntia 2 minuutissa. Jos järjestelmää käytetään pidempiä jaksoja, lämpötila voi kohota.

## Virtausnopeuden näyttö

Virtausnopeuden näytöllä näkyy huuhtelupumpun parhaillaan käytössä oleva virtausnopeus. Esitäytön aikana näyttö vilkkuu. Kun kasetti on asennettu eikä huuhtelupainiketta paineta, näytössä on jatkuva valo.

**Taulukko 1: Virtausnopeuden näyttö**

Näyttö	Merkitys
C	Kasettia ei asennettu; järjestelmä latautuu
FC	Kasettia ei asennettu; laite on ladattu täyteen
E1	Moottorin pyöriminen estynyt
E2	Akut ovat tyhjiä
E3	Kasettia ei asennettu; akkuja ei ole asennettu tai ne eivät saa kontaktia
•	Laitteeseen on liitetty virtajohto
L	2 l/min
M	3 l/min
H	4 l/min

## Huuhtelupussin vaihtaminen

Kun vaihdat pussin, toimi seuraavasti:

1. Irrota AHTO-letkusarjan kasetti AHTO-huuhtelupumpusta.
2. Vaihda pussi.
3. Asenna kasetti takaisin pumppuun.

# Akkujen varaustason näyttö

Akkujen varaustason näyttö näyttää, paljonko akuissa on jäljellä varausta.

**Taulukko 2: Akkujen varaustason näyttö**

Näyttö	Merkitys
2 palkkia	Akkujen varaustila
1 yläpalkki	Akut ovat täynnä
1 jatkuva palkki ja sen alapuolella vaihtuvia palkkeja	Laite latautuu; jatkuva palkki näyttää varauksen tason
1 alapalkki, vilkkuu	Kun palkki näkyy, varaus riittää vain yhteen tyypilliseen tapaukseen

**Akkujen tarkistuspainike:** Kun järjestelmää ei ole liitetty sähköverkkoon eikä kasettia ole asennettu, akkujen varaustason voi tarkistaa painamalla akkujen tarkistuspainiketta.

## Akkujen uudelleenlataus

Kun Battery Level -näytöllä palaa punainen palkki, akkuyksikkö on ladattava uudelleen. Akkujen lataamiseksi laite on liitettävä verkkopistorasiaan. Battery Level -näytöllä näkyy akkujen varaustila lataamisen aikana, ja sen valo palaa tasaisesti, kun lataus on valmis ("FC" näkyy virtausnopeuden näytöllä eikä kasettia ole asennettu). Täydellinen lataus kestää noin 1,5 tuntia.

**Huomautus** Täysin varatusta akkuyksiköstä riittää virtaa noin 30 toimenpiteeseen nopealla virtausnopeudella.



Kun laite tai virtajohto ei ole käytössä, sido johto laitteen takana olevalla johtositeellä.

**Huomautus** Jos akkuyksiköstä ei riitä virtaa 15 tavanomaiseen toimenpiteeseen (suurella virtausnopeudella), akkuyksikkö on vaihdettava.



**Huomautus** Jos laitetta ei käytetä yli 2 kuukauteen, irrota akkuyksikkö.



## Puhdistus ja huolto

**VAROITUS** Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.



**Muistutus** Älä steriloi laitetta.



1. Pyyhi laite pehmeällä, miedolla puhdistusaineliuksella kostutetulla kankaalla.
2. Puhdista laite tarvittaessa desinfiointiaineella.

## Varokkeiden vaihtaminen

Mikäli varokkeet pitää vaihtaa, toimi seuraavasti:

1. Etsi varokepidike verkkovirran tuloliittimen vierestä.
2. Irrota varokepidikkeen kansi puristamalla kielekkeitä.
3. Poista vanhat sulakkeet ja asenna tilalle uudet T 1.6 Ah:n, 250 V:n sulakkeet.
4. Asenna lopuksi varokepidikkeen kansi paikalleen.

## Akkuyksikön vaihtaminen

Akkuyksikkö tulisi vaihtaa 1,5–2 vuoden välein. Laitteessa saa käyttää vain Stryker-akkuyksikköä (osanumero 0250-070-602).

**VAROITUS** Älä koskaan vaihda akkuyksikköä potilaan läheisyydessä.



## Uuden akkuyksikön asentaminen

Seuraa vaiheita 1–6 osiossa Laitteen käyttöönotto (sivu 6).

## Akkujen hävittäminen

Käytä nikkelimetallihydridiakkujen hävittämiseen sopivaa tapaa. Noudata vähintäänkin seuraavia ohjeita:

- Ota yhteyttä paikallisiin ympäristöviranomaisiin ja pyydä tietoja nikkelimetallihydridiakkujen kierrättämisestä.
- Varmista, että akut ovat täysin purkautuneet ennen hävittämistä.
- Älä polta akkuja.
- Noudata kaikkia uudelleenladattavien akkujen hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia määräyksiä.

# Ohjelmistoversiot

## Ohjelmistoversion tarkistaminen

1. Paina akkujen tarkistuspainiketta sekä painikkeita ↑ ja ↓ samanaikaisesti.
2. Nykyinen ohjelmistoversio vierittyy FLOWRATE-näytössä.

## Vianetsintä

**Huomautus** Jos seuraavat ratkaisut eivät korjaa ongelmaa, ota yhteys Stryker Endoscopyn asiakaspalveluun numerossa 1-800-624-4422.

Ongelma	Ratkaisu
Järjestelmään ei kytkeydy virtaa, kun kasetti asennetaan	Varmista, että kasetti on työnnetty ohjauslaitteeseen niin, että molemmat salvat ovat naksahaneet paikalleen.
	Varmista, että virtajohto on liitetty sairaalatasoiseen pistorasiaan ja ohjauslaitteen takapaneelissa olevaan virtaliitäntään. Akut on ehkä ladattava.
	Varmista, että kaikki varokkeet toimivat oikein. Katso lisätietoja tämän oppaan osiosta Varokkeiden vaihtaminen.
	Vaihda letkusarja, koska se voi olla viallinen.
Moottori ei pyöri, kun painetaan huuhtelupainiketta.	Varmista, että kasetti on työnnetty ohjauslaitteeseen niin, että molemmat salvat ovat naksahaneet paikalleen.
	Varmista, että kasetin ja ohjauslaitteen kontaktit ovat puhtaita.
	Vaihda letkusarja, koska se voi olla viallinen.
Pienet virtausnopeudet tai järjestelmä ei esitäyty.	Varmista, että huuhtelupussi ei ole taittunut lähtösuuttimen kohdalta.
	Varmista, että käsikappale on vähintään 46 cm suolaliuospuussin alapuolella.
	Vaihda nuolinäppäimillä suurempaan virtausnopeuteen.



# Tekniset tiedot

## Sähkö tiedot

Verkko	100 - 240 V ~ 50/60 Hz 1 A
Varokkeet	T 1.6 Ah:n, 250 V
Akku	14 AA Ni-MH, kytketty sarjaan, 19,6 V 1800 mAh.

## Ulkomitat

Korkeus	19,1 cm
Leveys	15,2 cm
Syvyys	9,4 cm
Paino	2,0 kg

## Käyttöolosuhteet

10–40 °C  
Suhteellinen kosteus: 30–75 %

## Kuljetus ja varastointi

5–40 °C  
Suhteellinen kosteus: 15–90 %

## Luokitukset ja hyväksynät

- BF-tyyppin potilasliitäntä
  - IPX2-tason tippuvesisuojaus
  - Jatkuva käyttö ajoittaisen aktivoinnin kanssa
  - Luokan 1 ja oman virtalähteen omaava laite
-

# Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Aivan kuten muutkin sähkötoimiset lääketieteelliset laitteet, myös AHTO-huuhtelupumppu vaatii käyttäjiltä tiettyjä varotoimia, joilla varmistetaan laitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus muiden sähkötoimisten lääketieteellisten laitteiden kanssa. Laitetta tulee käyttää ja se tulee asentaa tämän oppaan tarjoamien SMY-ohjeiden mukaisesti, jotta voidaan varmistua sen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (SMY). AHTO-huuhtelupumppu on suunniteltu ja testattu täyttämään standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta muiden laitteiden kanssa.

**VAROITUS** Älä käytä muita kuin AHTO-huuhtelupumpun mukana



toimitettuja kaapeleita tai varusteita. Muunlaisten kaapeleiden tai varusteiden käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai saattaa alentaa laitteen kykyä kestää muiden laitteiden sähkömagneettista säteilyä.

**VAROITUS** Mikäli AHTO-huuhtelupumppu on sijoitettu muiden laitteiden



kanssa vierekkäin tai samaan pinoon, tarkkaile pumppua ja varmista ennen kirurgisia toimenpiteitä, että se toimii oikein siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään. Alla olevissa taulukoissa on AHTO-huuhtelupumpun sijoittamisohjeita.

**Muistutus** Langattomat ja kannettavat, radiotaajuudella toimivat



tietoliikennelaitteet saattavat häiritä AHTO-huuhtelupumpun normaalia toimintaa.

## Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: Sähkömagneettinen säteily

AHTO-huuhtelupumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai AHTO-huuhtelupumpun käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.


Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen toimintaympäristö - ohjeistus
RF-säteily CISPR 11	Ryhmä 1	AHTO-huuhtelupumpussa käytetään radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihin. Näin ollen laitteen radiotaajuussäteilytaso on erittäin pieni. Onkin epätodennäköistä, että se häiritäisi lähistöllä sijaitsevia muita laitteita.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	AHTO-huuhtelupumppu on sopiva käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien kotitaloudet sekä laitokset, jotka ovat liitettyjä normaaliin, pienjännitteiseen sähköverkkoon.
Harmoninen säteily IEC61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu/värähtelysäteily IEC61000-3-3	Yhteensopiva	

**Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset: Sähkömagneettinen vastustuskyky**

AHTO-huuhtelupumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. Asiakkaan tai AHTO-huuhtelupumpun käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa toimintaympäristössä.

<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>IEC 60601 -testitaso</b>	<b>Yhteensopivuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen toimintaympäristö – ohjeistus</b>
Staattisen sähköön purkautuminen (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV:n kontakti ±8 kV ilmassa	±2,4,6 kV:n kontakti ±2,4,8 kV ilmassa	Lattian tulee olla valmistettu puusta, betonista tai keramiikkalaatoista. Mikäli lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Lyhytaikainen, nopea sähköpurkauma IEC61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV sisääntulo-/ulostulojohdoille	±2 kV virtajohdoille	Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista.
Ylijänniteaalto IEC61000-4-5	±1 kV:n differentiaalimuoto ±2 kV:n yhteissignaali	± 0,5, 1 kV:n differentiaalimuoto ±0,5, 1, 2 kV:n yhteissignaali	Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista.
Jännitelaskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteenvaihtelut virtajohdoissa IEC61000-4-11	<5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 0,5 jaksolla 40 % Ut:stä (60 %:n alenema Ut:ssä) 5 jaksolla 70 % Ut:stä (30 %:n alenema Ut:ssä) 25 jaksolla <5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 5 sekunnin ajan.	<5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 0,5 jaksolla 40 % Ut:stä (60 %:n alenema Ut:ssä) 5 jaksolla 70 % Ut:stä (30 %:n alenema Ut:ssä) 25 jaksolla <5 % Ut:stä (>95 %:n alenema Ut:ssä) 5 sekunnin ajan.	Sähköverkon sähkölaadun tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalaverkon tasoista. Mikäli AHTO-huuhtelupumpun käyttäjän tulee voida käyttää laitetta jatkuvasti sähköverkon häiriöiden aikana, on suositeltavaa, että AHTO-huuhtelupumpulle syötetään virta erillisestä, häiriöttömästä teholahteesta tai akusta.
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Ei ole	Sähkövirran taajuuden magneettikentän tason tulisi olla tavallisen kaupallisen verkon sairaalasähköverkon tasolla.

HUOMAUTUS: Ut on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttämistä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen toimintaympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	Langattomia ja kannettavia radiotaajuudella toimivia tietoliikennelaitteita ei tule käyttää yhtään lähempänä AHTO- huuhtelupumppua, mukaan lukien sen kaapelit, kuin sillä etäisyydellä, mikä on laskettavissa lähettimen taajuudelle soveltuvasta kaavasta. Suositellut etäisyydet $d = 1,17 \sqrt{P}$
Säteilyradiotaaj uus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen suurin lähetytsteho wateissa (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreissä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisella tilan tutkimuksella <sup>(a)</sup> ) tulee olla pienempi kuin kunkin taajuusalueen <sup>(b)</sup> yhteensopivuustaso. Häiriöt ovat mahdollisia, kun lähistöllä on laitteita, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla suurempi taajuusalue on voimassa.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.			

- (a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien (matkapuhelimet / johdottomat puhelimet) ja maaradioasemien, amatööriradioasemien ja AM-/FM-radiolähetysten tai TV-lähetysten, aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassakaan tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava tilan sähkömagneettista tutkimusta. Jos AHTO-huuhtelupumpun käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää mainitun radiotaajuusyhteensopivuustason, AHTO-huuhtelupumpujärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen. Tällaisiin lisätoimiin voi kuulua esimerkiksi AHTO-huuhtelupumpun sijoittaminen tai suuntaaminen uudelleen.
- (b) Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.

**Suosittelut etäisyydet langattomien tai kannettavien radiotaajuudella toimivien tiedonsiirtolaitteiden ja AHTO-huuhtelupumpun välillä**

AHTO-huuhtelupumppu on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevä radiotaajuushäiriö on kontrolloitu. AHTO-huuhtelupumpun käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön estämisessä säilyttämällä langattomien ja kannettavien radiotaajuuslähettimien ja AHTO-huuhtelupumpun välillä alla olevan suosituksen mukaisen vähimmäisetäisyyden, joka määräytyy laitteen suurimman lähetystehon mukaan.

Lähettimen suurin luokitettu lähetysteho (W)	Etäisyys (m) lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Jos lähettimen suurinta tehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu etäisyys (d) metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin teho (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla suuremman taajuusalueen mukainen etäisyys on voimassa.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.



# **Innholdsfortegnelse**

<b>Advarsler og forholdsregler .....</b>	<b>NO-164</b>
<b>Produktbeskrivelse og beregnet bruk .....</b>	<b>NO-167</b>
<b>Montering .....</b>	<b>NO-169</b>
<b>Betjening.....</b>	<b>NO-170</b>
<b>Feilsøking.....</b>	<b>NO-174</b>
<b>Tekniske spesifikasjoner .....</b>	<b>NO-175</b>
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet .....</b>	<b>NO-176</b>

# Advarsler og forholdsregler

Les denne håndboken og følg instruksjonene nøye. Ordene **advarsel**, **forsiktig** og **merk** har en spesiell betydning og bør gjennomgås nøye:

**ADVARSEL** Det kan dreie seg om pasientens eller legens personlige sikkerhet. Unnlattelse av å følge denne informasjonen kan føre til at pasient eller lege påføres skade.

**Forsiktig** Spesielle serviceprosedyrer eller forhåndsregler må følges for å unngå å skade instrumentet.

**Merk** Spesiell informasjon gjør vedlikehold lettere og viktig informasjon tydeligere.



Et utropstegn i en trekant varsler brukeren om tilstedeværelsen av viktige bruks- og vedlikeholdsinstruksjoner (service) i litteraturen som følger med produktet.



Et lyn i en trekant varsler om tilstedeværelsen av farlig spenning. All service må utføres av autorisert personale.

**For å unngå potensiell alvorlig skade på brukeren og pasienten og/eller skade på denne enheten, må brukeren:**

1. Lese denne brukerhåndboken nøye og bli kjent med innholdet før bruk av utstyret.
2. Pakke enheten forsiktig ut og kontrollere om det har oppstått skader under transport. Hvis det finnes defekter, se avsnittet om "Service og erstatningskrav" i denne håndboken.
3. Være utdannet lege og ha fullstendig kjennskap til bruken av dette utstyret.
4. Teste utstyret før kirurgiske inngrep.
5. Koble dette utstyret kun til et strømmnett med jording, for å unngå fare for elektrisk støt.
6. Ikke plassere utstyret på en måte som gjør det vanskelig å koble strømledningen fra nettstrømmen.
7. Ikke modifisere dette utstyret uten produsentens tillatelse.
8. Ikke utføre interne reparasjoner eller justeringer som ikke er nærmere beskrevet i denne brukerhåndboken. Eventuelle justeringer, modifikasjoner og/eller reparasjoner skal utføres av Stryker Endoscopy eller dets autoriserte representanter.



9. Aldri demontere, åpne, punktere eller ødelegge batteriene under noen omstendigheter.
10. Aldri kortslutte batteriene.
11. Aldri bruke enheten i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, brannfarlige væsker eller brannfarlige enheter.
12. Aldri bruke enheten i oksygenberikede miljøer, dinitrogenoksidmiljøer eller i nærheten av andre oksiderende midler.
13. Ta ut batteriene hvis enheten ikke skal brukes på en god stund.
14. Kaste produktet i samsvar med lokale forskrifter.

**Garantien er ugyldig dersom det ikke tas hensyn til disse advarslene.** Les avsnittet om retningslinjer for garanti og retur (1000-401-175).

**Det er ingen forebyggende vedlikeholdsprogram for dette utstyret.**

Stryker Endoscopy påtar seg ansvaret for utstyrets virkning på sikkerhet, pålitelighet og ytelse kun hvis:

- justeringer, endringer og/eller reparasjoner gjennomføres av Stryker Endoscopy.
- den elektriske installeringen i den aktuelle operasjonssalen er i overensstemmelse med de gjeldende IEC-, CEC- og NEC-kravene.

**ADVARSEL** *Føderal lovgivning (USA) lovfester at dette utstyret kun skal brukes av lege, eller på ordre fra lege.*



Stryker Endoscopy forbeholder seg retten til å gjøre forbedringer i produktet/-ene beskrevet her. Det kan derfor hende at produktet/-ene ikke samsvarer nøyaktig med den publiserte utformingen eller spesifikasjonene. Alle spesifikasjoner kan endres uten forvarsel. Ta kontakt med den lokale Stryker Endoscopy-forhandleren oppført i avsnittet "Annen service" eller ring den lokale Stryker Endoscopy-salgrepresentanten eller -agenten for informasjon om endringer og nye produkter.

# Symbolforklaringer



Les bruksanvisningen.



Advarsel/forholdsregel: Se bruksanvisningen.



Angir samsvar med CSA C22.2 No 601.1-M90 og UL 60601-1.



Dette produktet inneholder elektrisk avfall eller elektronisk utstyr. Det kan ikke kastes som usortert kommunalt avfall og må innsamles atskilt.



Anvendt del av type BF



Produksjonsdato



Registrert produsent



Produktnummer



Serienummer



Sikringstype T1.6 AH 250 V



Kinesisk ROHS-resirkuleringssymbol



Produsert i USA

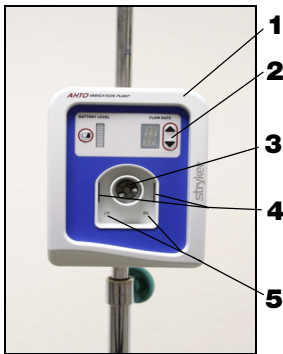


Føderal lov krever at dette utstyret kun selges av eller etter fullmakt fra lege.

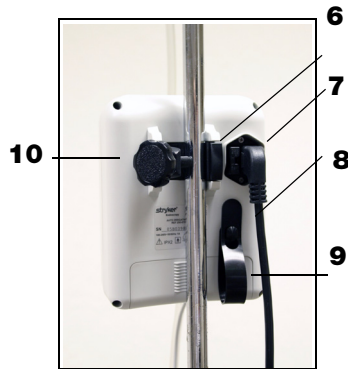
# Produktbeskrivelse og beregnet bruk

AHTO™-irrigasjonspumpe er et motorisert skylleapparat for å forenkle skylling ved kirurgiske inngrep. Pumpesystemet har tre strømningshastigheter til operasjonsområdene: Lav (2 l/min), middels (3 l/min) og høy (4 l/min). Enheten kan drives med strøm eller en innebygd, oppladbar batteripakke. Batteripakken rekker til cirka 30 standardoperasjoner (~ 2 uker) med høy strømningshastighet, og flere operasjoner ved middels og lave strømningshastigheter. Figur 1 nedenfor gir en oversikt over delene i AHTO-pumpene som er beskrevet i denne brukerhåndboken.

## Konsollen sett forfra



## Konsollen sett bakfra



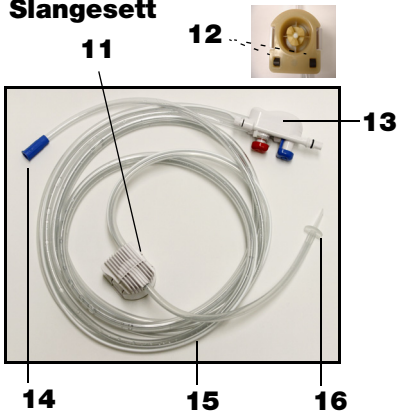
Figur 1: AHTO-irrigasjonspumpe og tilhørende deler

- |                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| 1. Konsoll            | 6. Klemme              |
| 2. Kontrollenhetfolie | 7. Strøminngang        |
| 3. Kobling            | 8. Strømledning        |
| 4. Sperrehaker        | 9. Strømledningsholder |
| 5. Konsollkontakter   | 10. Klemmeskrue        |

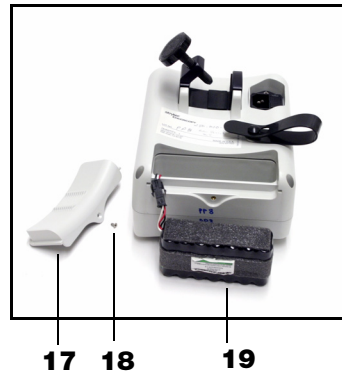
**Merk** AHTO-irrigasjonspumpen skal bare brukes sammen med AHTO-slangesett fra Stryker (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 og 0250-070-640).

**Merk** Varigheten av en standardoperasjon er på 1,5 timer, der motoren går intermitterende i korte støt (1 – 3 sek) og bruker 1 liter væske.

## Slangesett



## Batteri



Figur 2: AHTO-slangesett og batteri til AHTO-irrigasjonspumpe

11. Kasset

12. Kassettkontakter

13. Håndstykke

14. Sugeadapter:

15. Slange

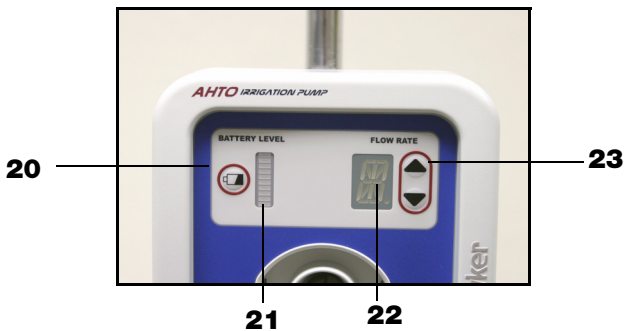
16. Spike

17. Batteridør

18. Skru

19. Batteri

## Kontrollenhetfolie



Figur 3: Kontrollenhetfolie til AHTO-irrigasjonspumpe

20. Kontrollknapp for batteri  
(s. 172)

21. Batterinivåindikator (s. 172)

22. Valgknapper for  
strømningshastighet

23. Sugeadapter

24. Visning av  
strømningshastighet (s. 171)

# Montering



1



2



3



4

1. Skru inn klemmeskruen.
2. Løsne batteridekselet med en #1-skrutrekker fra Phillips.
3. Ta ut batteripakken fra konsollen.

**Merk** Hvis du skal bytte ut batteripakken, skal batteriledningene frakobles, og det gamle batteriet skal kastes på forskriftsmessig vis (s. 173).

4. Koble batteriledningene til batteripakken.

**Merk** Ikke bruk makt når sperrehaken skal justeres i forhold til sporet.



5



6



7



8

5. Sett inn batteripakken i konsollen til høyre for batteriledningene.
6. Sett inn batteridekselet og skru det på plass.
7. Plasser konsollen nedenfor irrigasjonsposen, 30 cm over pasientens høyeste punkt. Stram klemmeskruen for å feste konsollen til IV-stativet.
8. Koble strømkabelen til konsollen. Koble ledningen til et elektrisk uttak for å lade batteriene.

**Forsiktig** Kontroller at enheten ikke inneholder noe væske før den kobles til.

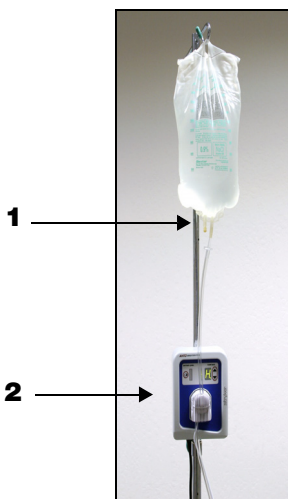


**Merk** Det tar 1,5 timer å lade batteripakken. "FC" vises i visningen for strømningshastighet når enheten er fulladet.

**Merk** En ladet AHTO-irrigasjonspumpe vil kjøre på batteri i cirka 30 operasjoner med høy strømningshastighet. Når batteriene er svake, vil det nederste lyset på batterinivået i displayet blinke rødt og angi at det er nok batteritid igjen til ett normalt inngrep, og at det er på tide å lade opp batteriene.

**Merk** Samle sammen ledningen og legg den i ledningsholderen for å kjøre konsollen på batteri.

## Betjening



1. Ta ut slangesettet (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 eller 0250-070-640) fra posen.
2. Spike irrigasjonsposen. Kontroller at avstanden mellom konsollen og posen er stor nok, slik at slangen får god plass.
3. Koble sugeadapteren til veggsuget.
4. Sett inn kassetten. Kontroller at begge kassettporene festes til pumpen (du skal høre to klikk).

**Merk:** Systemet slår seg av og på automatisk når kassetten settes inn og tas ut fra pumpen.

5. Velg ønsket strømningshastighet.

L (Lav) = 2 l/min

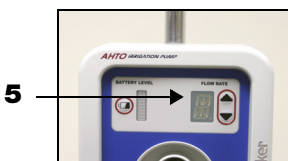
M (Middels) = 3 l/min

H (Høy) = 4 l/min

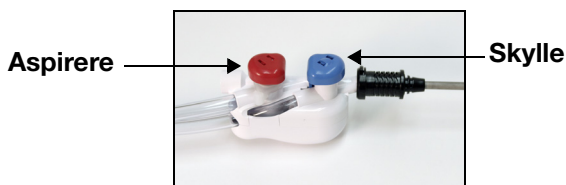
6. Sett på riktig irrigasjonsspiss.

**ADVARSEL: Kontroller at irrigasjonsspissen ikke har skader eller ru overflater før bruk.**

**Merk:** Følg sykehusets godkjente protokoller for bruk av elektrokirurgisk utstyr og sonder.



7. Pass på at håndstykket er minst 46 cm lavere enn irrigasjonsposen før systemet fylles. (61 cm eller mer anbefales.)
8. Trykk på den blå knappen for å skylle. Trykk på den røde knappen for å aspirere.



**ADVARSEL** Systemet skal brukes til små skyllestøt, med en maks. skylletid på 15 sekunder hvert andre minutt. Høye temperaturer kan oppstå hvis systemet aktiviseres i lengre perioder.

## Visning av strømningshastighet

Visning av strømningshastighet på displayet viser den aktuelle strømningshastigheten i irrigasjonspumpen. Når systemet fylles, blinker displayet. Når kassetten settes inn og irrigasjonsknappen ikke trykkes inn, vil ingenting endre seg på displayet.

**Tabell 1: Visning av strømningshastighet**

Display	Betydning
C	Kassett mangler. Systemet lader
FC	Kassett mangler. Enheten er fulladet
E1	Rotasjonen i motoren er hemmet
E2	Batteriene er utladet
E3	Kassett mangler. Batterier er ikke satt inn eller er satt inn feil
•	Strømledningen er koblet til
L	2 l/min
M	3 l/min
H	4 l/min

## Ny spiking av irrigasjonspose

Når en ny pose skal spikes, skal følgende trinn utføres:

1. Fjern AHTO-slangesettets kassett fra AHTO-irrigasjonspumpen.
2. Spike posen på nytt.
3. Sett inn kassetten på nytt i pumpen.

## Visning av batterinivå

Visning av batterinivå viser resterende ladenivå for batteripakken.

**Tabell 2: Visning av batterinivå**

Display	Betydning
2 streker	Gjeldende batterinivå
1 strek øverst	Batteriene er fulladet
1 tykk strek med streker som beveger seg under	Enheden lades. Gjeldende batterinivå vises med tykk strek
1 strek nederst som blinker	Når streken vises, er det bare nok kapasitet til ett normalt inngrep.

**Kontrollknapp for batteri:** Når systemet er koblet fra og det ikke er satt inn kassett, kan batterinivået kontrolleres ved å trykke på kontrollknappen for batteri.

## Lading av batteripakken

Når en rød strek lyser på displayet, må batteripakken lades opp. Koble enheten til en stikkontakt for å lade opp batteriet. Batterinivådisplayet vil vise gjeldende ladenivå og vil lyse kontinuerlig når ladingen er komplett ("FC" vil vises på displayet, og kassett vil mangle). En full lading vil ta cirka 1,5 timer.

**Merk** En fulladet batteripakke vil vare i cirka 30 operasjoner med høy strømningshastighet.



Når enheten eller strømledningen ikke er i bruk, skal strømledningen legges sammen på baksiden av enheten.

**Merk** Hvis batteripakken ikke klarer minst 15 standardoperasjoner (med høy strømningshastighet), må batteripakken byttes.



**Merk** Hvis enheten ikke skal brukes på minst to måneder, skal batteripakken frakobles.





# Rengjøring og vedlikehold

**ADVARSEL** Koble enheten fra strømuttaket før rengjøring.



**Forsiktig** Enheten skal ikke steriliseres.



1. Tørk av enheten med en myk klut fuktet med en mild såpeløsning.
2. Rengjør enheten med desinfiserende middel om nødvendig.

## Bytte av sikring

Utfør følgende trinn ved bytte av sikringer:

1. Lokaliser sikringsholderen ved siden av strømkontakten.
2. Klem på tappene for å ta ut dekselet til sikringsholderen.
3. Fjern de gamle sikringene, og bytt dem med nye T1.6 AH 250 V-sikringer.
4. Fest sikringsholderen på nytt for å fullføre monteringen.

## Bytte av batteripakke

Batteripakken bør byttes etter 1,5 – 2 år, men må bare byttes med Stryker batteripakke (P/N 0250-070-602).

**ADVARSEL** Batteripakken må aldri plasseres i nærheten av pasienten.



### Montering av ny batteripakke

Følg trinn 1 – 6 i delen om “Montering” (s. 169).

## Kassering av batterier

Følg anviste prosedyrer for avfallshåndtering av nikkelmetallhydridbatterier. Følgende punkter kan anses som en minimumsstandard:

- Ta kontakt med lokale miljømyndigheter for å få informasjon om resirkulering av nikkelmetallhydridbatterier.
- Kontroller at batteriene er helt utladet før de kastes.
- Må ikke brennes.
- Alle nasjonale, statlige og lokale regler og retningslinjer som gjelder avfallshåndtering av oppladbare batterier må følges.

# Programvarerevisjoner

## Kontroll av programvarerevisjonsnivå

1. Trykk ned knappene for batterikontroll, ↑ og ↓ samtidig.
2. Gjeldende programvarerevisjon vil vises i displayet for strømningshastighet.

## Feilsøking

**Merk** Hvis følgende løsninger ikke løser det aktuelle problemet, kan du ta kontakt med Stryker Endoscopsys kundestøtte på 1-800-624-4422.

Problem	Løsning
Systemet starter ikke når kassetten settes inn	Kontroller at kassetten er satt helt inn i konsollen, og at begge sperrehakene klikker på plass.
	Påse at strømledningen er riktig koblet til en veggkontakt beregnet på sykehus og til kontakten på baksidepanelet på konsollen. Batteriene må kanskje lades.
	Kontroller at alle sikringer fungerer som de skal. Se avsnittet om "Bytte av sikring" i denne håndboken for videre anvisninger.
	Bytt slangesettet, da dette kan være defekt.
Motoren slår seg ikke på når irrigasjonsknappen trykkes inn	Kontroller at kassetten er satt helt inn i konsollen, og at begge sperrehakene klikker på plass.
	Kontroller at kassettkontaktene og konsollkontaktene er rene og uten partikkelrester og belegg.
	Bytt slangesettet, da dette kan være defekt.
Lav strømningshastighet, eller systemet fylles ikke	Kontroller at irrigasjonsposen ikke er bøyd ved utgangsstykket.
	Kontroller at håndtaket er minst 46 cm under saltløsningsposen.
	Bruk pilene for å stille inn en høyere strømningshastighet.

# Tekniske spesifikasjoner

## Elektrisk

Primær	100 – 240 V~ 50/60 Hz, 1 A
Sikringer	T1.6 AH 250 V
Batteri	14 AA Ni-MH-batterier som er seriekoblet, 19,6 V 1800 mAhrs.

## Mål

Høyde	19,1 cm
Bredde	15,2 cm
Dybde	9,4 cm
Vekt	2,0 kg

## Driftsbetingelser

10 °C til 40 °C
30 % til 75 % relativ luftfuktighet

## Transport og oppbevaring

5 °C til 40 °C
15 % til 90 % relativ luftfuktighet

## Klassifiseringer og godkjenninger

- Anvendt del type BF
  - IPX2-beskyttelse mot inntrengning av vann
  
  - Kontinuerlig drift med intermitterende aktivering
  
  - Klasse 1 og intern strømkilde
-

# Elektromagnetisk kompatibilitet

På samme måte som annet medisinsk utstyr, krever AHTO-irrigasjonspumpe særlige forholdsregler for å sikre elektromagnetisk samsvar med annet medisinsk utstyr. For å sikre elektromagnetisk samsvar (EMC) skal AHTO-irrigasjonspumpe være installert og betjent i henhold til den informasjonen om EMC som kan finnes i denne håndboken. AHTO-irrigasjonspumpen er utformet og testet slik at den skal være i samsvar med kravene til EMC med annet utstyr i IEC 60601-1-2.

**ADVARSEL** Det må ikke benyttes andre kabler eller annet tilbehør enn det som leveres sammen med AHTO-irrigasjonspumpen, da dette kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert immunitet mot slik utstråling.



**ADVARSEL** Hvis AHTO-irrigasjonspumpen brukes ved siden av eller er stablet opp på annet utstyr, må AHTO-irrigasjonspumpen observeres, og det må påses at det fungerer normalt i den konfigurasjonen det skal brukes i, før det benyttes ved et inngrep. Se tabellen nedenfor for veiledning når det gjelder hvor AHTO-irrigasjonspumpen kan plasseres.



**Forsiktig** Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan påvirke AHTO-irrigasjonspumpens normale funksjon.



Retningslinjer og produsenterklæring: Elektromagnetisk støy		
AHTO-irrigasjonspumpen er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av AHTO-irrigasjonspumpen skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	AHTO-irrigasjonspumpen bruker RF-energi bare til intern funksjon. RF-utstrålingen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	AHTO-irrigasjonspumpen egner seg til bruk i alle typer lokaler, herunder boliger og lokaler som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner /flimmerstråling IEC61000-3-3	Samsvarer	

### Retningslinjer og produsenterklæring: Elektromagnetisk immunitet


AHTO-irrigasjonspumpen er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av AHTO-irrigasjonspumpen skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: Veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±2,4,6 kV kontakt ±2,4,8 kV luft	Gulv skal være av tre, sement eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/sprengeseffekt IEC61000-4-4	±2 kV for strømtilførselslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømtilførselslinjer	Strømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller tilpasset sykehusmiljø.
Bølgespenning IEC61000-4-5	±1kV differensialmodus ±2kV fellesmodus	±0,5, 1 kV differensialmodus ±0,5, 1, 2 kV fellesmodus	Strømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller tilpasset sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte forstyrrelser og strømvariasjoner på strømtilførselslinjene IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) over 0,5 syklus 40 % Ut (60 % fall i Ut) over 5 sykluser 70 % Ut (30 % fall i Ut) over 25 sykluser <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sekunder	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) over 0,5 syklus 40 % Ut (60 % fall i Ut) over 5 sykluser 70 % Ut (30 % fall i Ut) over 25 sykluser <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sekunder	Strømforsyningen skal være av typisk kommersiell kvalitet eller tilpasset sykehusmiljø. Dersom brukeren av AHTO-irrigasjonspumpen trenger kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det å bruke avbruddsfri strømforsyning eller batteri som strømkilde for AHTO-irrigasjonspumpen.
Spenningsfrekvensens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	IR	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på typiske nivåer for et typisk offentlig miljø eller sykehusmiljø.

## Retningslinjer og produsenterklæring: Elektromagnetisk immunitet

AHTO-irrigasjonspumpen er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av AHTO-irrigasjonspumpen skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.

MERK: UT er vekselstrømmens hovedspenning før bruk av testnivået.

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: Veiledning
<p>Strømført RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon bør ikke brukes nærmere noen del, inkludert kabler, av AHTO-irrigasjonspumpen enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt sikkerhetsavstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz  <math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p>
<p>RF-stråling IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) oppgitt av fabrikanten, og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått i en elektromagnetisk stedsundersøkelse, <sup>(a)</sup> skal være lavere enn samsvarsnivået i alle frekvensområder. <sup>(b)</sup></p> <p>Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

(a) Feltstyrker fra stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for radio, telefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan teoretisk ikke forutsies med nøyaktighet. For å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene pga. stasjonære RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke hvor AHTO-irrigasjonspumpen brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør AHTO-irrigasjonspumpen observeres for å verifisere normal bruk. Dersom det observeres unormal funksjon, skal man sette inn andre tiltak, som f.eks. å snu eller flytte på AHTO-irrigasjonspumpen.

(b) Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være lavere enn 3 V/m.

**Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon  
Utstyr og AHTO-irrigasjonspumpe**

AHTO-irrigasjonspumpen er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Brukeren av AHTO-irrigasjonspumpen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og AHTO-irrigasjonspumpen slik det er anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Oppgitt maksimal utgangseffekt (W) for senderen	Sikkerhetsavstand (m) i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere med en angitt maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden (d) i meter (m) beregnes med ligningen som gjelder for senderfrekvensen, hvor P er maksimal angitt utgangseffekt for senderen i Watt (W) i henhold til produsenten av senderutstyret.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.





# **Innehållsförteckning**

Varningar och försiktighet.....	SV-182
Produktbeskrivning och avsedd användning .....	SV-185
Installera enheten .....	SV-187
Använda enheten.....	SV-188
Felsökning.....	SV-192
Tekniska specifikationer .....	SV-193
Elektromagnetisk kompatibilitet .....	SV-194

# Varningar och försiktighet

Läs den här manualen och följ instruktionerna noga. Rubrikerna **Varning**, **Se upp!** och **Obs!** har speciella betydelser och bör läsas noga:

**WARNING!** Information som kan röra patientens eller läkarens personliga säkerhet. Att inte ta hänsyn till denna information kan resultera i skada på patienten eller läkaren.

**Försiktighet** Information om speciella serviceprocedurer eller försiktighetsåtgärder som måste vidtas för att undvika att instrumentet skadas.

**Obs!** Information som har till syfte att underlätta underhåll eller förtydliga viktig information.



Ett utropstecken inuti en triangel uppmärksammar användaren på viktiga drifts- och underhållsinstruktioner i dokumentationen som medföljde produkten.



En blixtnuti en triangel varnar användaren för farliga spänningsnivåer. All service ska utföras av utbildad personal.

## Tänk på följande för att undvika potentiell allvarlig skada på användaren och patienten och/eller skada på utrustningen:

1. Läs noga igenom innehållet i manualen innan du använder utrustningen.
2. Packa upp enheten försiktigt och kontrollera att den inte har skadats under transporten. Om utrustningen är skadad ska du läsa avsnittet Service och fordringar i den här manualen.
3. Användaren ska vara utbildade läkare med fullständig kunskap om hur utrustningen används.
4. Testa utrustningen innan den används i kirurgiska procedurer.
5. För att undvika elektriska stötar får utrustningen endast kopplas till ett skyddsjordat nätuttag.
6. Placera inte utrustningen på ett sådant sätt att det är svårt att dra ut nätkabeln från eluttaget.
7. Utrustningen får inte ändras utan tillåtelse från tillverkaren.
8. Försök inte utföra interna reparationer eller justeringar som inte i detalj är specificerade i denna användarhandbok. Hänvisa justeringar, modifieringar och/eller reparationer till Stryker Endoscopy eller dess auktoriserade representanter.

9. Batterierna får under inga omständigheter plockas isär, öppnas, punkteras eller sönderdelas.
10. Batterierna får aldrig kortslutas.
11. Får aldrig användas i närheten av lättantändliga anestesigaser, andra lättantändliga gaser, i närheten av lättantändliga vätskor eller föremål.
12. Får inte användas i syrgas- eller lustgasberikad atmosfär eller i närvaro av andra oxiderande medel.
13. Ta ut batterierna om enheten ska stå oanvänd under en längre tid.
14. Kassera denna utrustning enligt gällande lokala lagar och förordningar.

**Garantin upphör att gälla om någon av dessa varningar ignoreras.** Se garanti- och returpolicy (1000-401-175).

**Det finns inget program med förebyggande underhåll för denna utrustning.**

Stryker Endoscopy påtar sig fullt ansvar för effekterna gällande utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om:

- Justeringar, modifieringar och/eller reparationer endast utförs av Stryker Endoscopy.
- Den elektriska installationen i den relevanta operationssalen uppfyller tillämpbara IEC-, CEC- och NEC-krav.

**WARNING!** *Enligt federal lag i USA får den här utrustningen endast användas av, eller på ordination av, läkare.*



Stryker Endoscopy förbehåller sig rätten att förbättra produkten/produkterna som beskrivs häri. Det kan därför hända att produkten/produkterna inte i detalj stämmer överens med publicerade bilder och specifikationer. Alla specifikationer kan ändras utan föregående meddelande. Kontakta din lokala Stryker Endoscopy-distributör, som finns listad i avsnittet Övrig service, eller ring till din lokala Stryker Endoscopy-återförsäljare för att få information om ändringar och nya produkter.

# Symboldefinitioner



Läs bruksanvisningen.



Varning/försiktighet: Se bruksanvisningen.



Anger överensstämmelse med CSA C22.2 nr 601.1-M90 och UL 60601-1.



Denna produkt innehåller elektriskt avfall eller elektronisk utrustning. Den får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall utan måste samlas in separat.



Typ BF tillämpad del



Tillverkningsdatum



Laglig tillverkare



Produktnummer



Serienummer



Märkdata för säkring T 1.6 AH 250 V



RoHS-återvinningsymbol för Kina



Tillverkad i USA

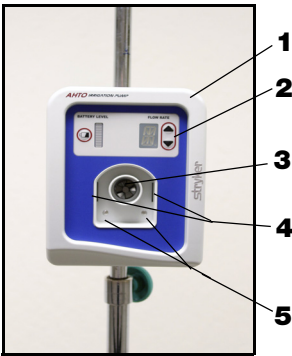


Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

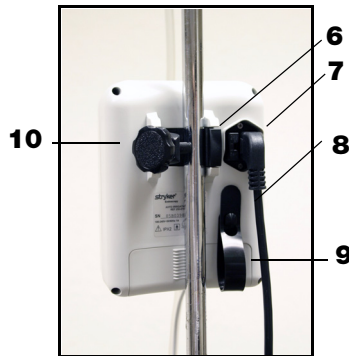
# Produktbeskrivning och avsedd användning

AHTO™ sköljpump är en motordriven sköljenhet som används för att underlätta sköljning vid kirurgiska ingrepp. Pumpsystemet förmedlar tre flödes hastigheter till operationsområden: Låg (2 l/minut), medel (3 l/minut) och hög (4 l/minut). Enheten kan antingen drivas med nätström eller med ett inbyggt, uppladdningsbart batteri. Batteriet räcker till cirka 30 kirurgiska standardingrepp (~ 2 veckor) vid den höga flödes hastigheten och till fler vid de andra två flödes hastigheterna. Figur 1 nedan visar AHTO-pumpens delar så som de beskrivs i denna manual.

## Framsida



## Baksida



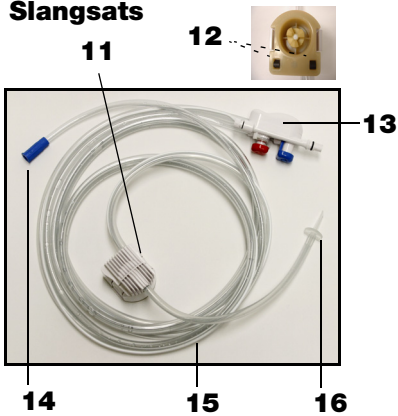
Figur 1: AHTO sköljpump och dess komponenter

- |                    |                            |
|--------------------|----------------------------|
| 1. Konsol          | 6. Klämma                  |
| 2. Reglagefält     | 7. Anslutning för nätkabel |
| 3. Kopplare        | 8. Nätkabel                |
| 4. Låsspärrar      | 9. Nätkabelhållare         |
| 5. Konsolkontakter | 10. Klämskruv              |

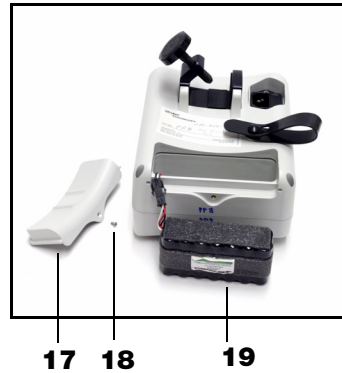
**Obs!** AHTO sköljpump är endast avsedd att användas tillsammans med Stryker AHTO slangsets (artikelnr 0250-070-600, 0250-070-620 og 0250-070-640).

**Obs!** Ett genomsnittligt kirurgiskt ingrepp tar cirka 1,5 timme, motorn aktiveras med korta mellanrum (1–3 sek.) och förbrukar 1 liter vätska.

## Slangsats



## Batteri



Figur 2: AHTO slangsets och AHTO sköljumpsbatteri

11. Kasset

12. Kassettkontakter

13. Handstycke

14. Sugadapter

15. Slang

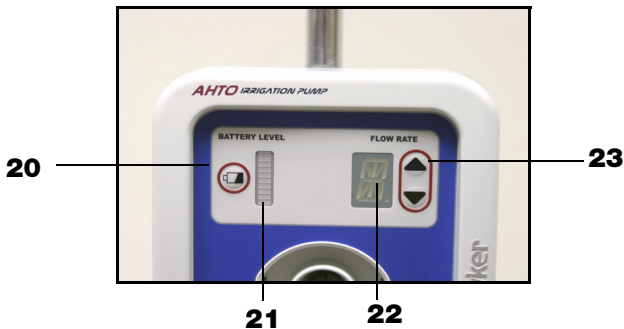
16. Perforeringsspets

17. Batterilucka

18. Skruv

19. Batteri

## Reglagefält



Figur 3: Reglagefältet på AHTO sköljumps

20. Batterikontrollknapp  
(sid. 190)

21. Batterinivåindikator (sid. 190)

22. Knappar för inställning av  
flödes hastighet

23. Sugadapter

24. Flödes hastighetsdisplay  
(sid. 189)

# Installera enheten



1



2



3



4

1. Skruva i klämskruven.
2. Ta bort batterikåpan med hjälp av Phillips skruvmejsel nr 1.
3. Ta ut batteripaketet ur konsolen.

**Obs!** Om batteripaketet ska bytas kopplar du ifrån batterikablarna och kasserar det gamla batteriet enligt gällande riktlinjer (sid. 191).

4. Anslut batterikablarna till batteripaketet.

**Obs!** Använd inte överdriven kraft när spärren ska riktas in mot fliken.



5



6



7



8

5. Placera batteripaketet i konsolen till höger om batterikablarna.
6. Sätt tillbaka batterikåpan och skruva fast den.
7. Placera konsolen nedanför sköljpåsen, 30 cm ovanför den högsta punkten på patienten. Dra åt klämskruven för att montera konsolen vid IV-stativet.
8. Anslut nätkabeln till konsolen. Anslut nätkabeln till ett eluttag för att ladda batterierna

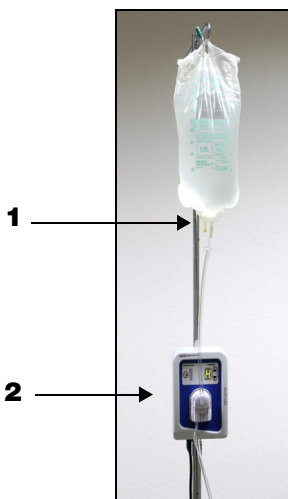
**Försiktighet** Kontrollera att enheten är fri från vätska innan du ansluter kontakten.



**Obs!** Det tar 1,5 timme att ladda batteriet. När batteriet är helt uppladdat visas FC på flödes hastighetsdisplayen.

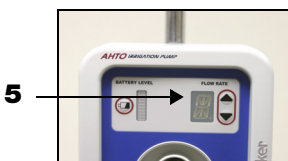
- Obs!** En helt uppladdad AHTO skölj pump kan drivas med batteriet i cirka 30 ingrepp vid den höga flödes hastigheten. När batterinivån är låg blinkar det nedersta blocket på batterinivåindikatorn rött, vilket innebär att batterinivån räcker till ytterligare ett genomsnittligt ingrepp innan det måste laddas upp.
- Obs!** Om enheten ska drivas med batteriet bör kabeln samlas ihop och fästas i kabelhållaren.

## Använda enheten



1. Ta upp slangsetsen (artikelnr 0250-070-600, 0250-070-620 eller 0250-070-640) ur sin påse.
2. Tryck in perforeringspetsen i sköljpåsen. Se till slangen mellan konsolen och påsen inte är spänd.
3. Anslut sugadaptorn till en väggmonterad sug.
4. Sätt i kassetten. Kontrollera att kassetten båda flikar är ordentligt anslutna till pumpen. (Spärrarna klickar två gånger.)

**Obs!** Systemet startar och stängs av automatiskt när kassetten installeras och avlägsnas ur pumpen.



5. Välj önskad flödes hastighet.  
L (Låg) = 2 l/min.  
M (Medel) = 3 l/min.  
H (Hög) = 4 l/min.

6. Anslut en lämplig sköljpets.



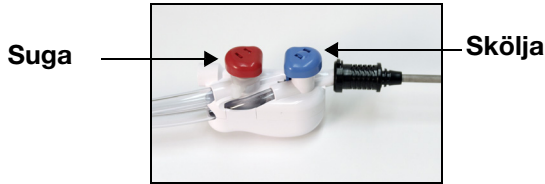
**WARNING! Kontrollera att sköljpetsen inte är skadad eller repad innan den tas i bruk.**

**Obs!** Följ gällande sjukhusrutiner för användning av elektrokirurgisk utrustning och sonder.

7. När systemet flödas ska handstycket befinna sig minst 46 cm under sköljpåsen. (61 cm eller mer rekommenderas.)



8. Tryck på den blå knappen för att skölja. Tryck på den röda knappen för att suga.



**WARNING!** Systemet är avsett för korta sköljsekvenser, med maximalt 15 sekunders sköljning varannan minut. Om systemet aktiveras under längre perioder finns det risk för förhöjda temperaturer.

## Flödeshastighetsdisplay

Flödeshastighetsdisplayen visar aktuell flödeshastighet för sköljpumpen. När systemet spolas blinkar displayen. När kassetten är införd och sköljknappen inte är intryckt lyser displayen med fast sken.

**Tabell 1: Flödeshastighetsdisplay**

Displayen visar	Betydelse
C	Ingen kassett är införd; Systemet laddas
FC	Ingen kassett är införd; Enheten är helt uppladdad
E1	Motorn är förhindrad att rotera
E2	Batteriet är tomt
E3	Ingen kassett är införd; Batteriet är inte anslutet eller felaktigt anslutet
•	Nätkabeln är ansluten till enheten
L	2 l/min.
M	3 l/min.
H	4 l/min.

## Koppla ur sköljpåsen

Så här kopplar du ur påsen:

1. Ta ut AHTO slangatskassett ur AHTO sköljpump.
2. Dra ut perforeringsspetsen ur påsen.
3. Sätt i kassetten i pumpen på nytt.

# Batterinivåindikator

Batterinivåindikatorn visar aktuell batterinivå i batteripaketet.

**Tabell 2: Batterinivåindikator**

Displayen visar	Betydelse
2 block	Aktuell batterinivå
1 block högst upp i stapeln	Batteriet helt uppladdat
1 block lyser med fast sken samtidigt som blocken under omväxlande tänds och släcks	Enheten laddas; Aktuell nivå visas med block som lyser med fast sken
1 block längst ner blinkar	Batterinivån räcker endast till ett genomsnittligt ingrepp ytterligare

**Batterikontrollknapp:** När systemet inte är inkopplat och ingen kassett är införd, kan batterinivån kontrolleras genom ett tryck på batterikontrollknappen.

## Återuppladda batteripaketet

När ett rött block lyser på batterinivåindikatorn måste batteripaketet laddas upp. Ladda batterierna genom att ansluta enheten till ett nätuttag. Batterinivåindikatorn visar den aktuella laddningsnivån under uppladdningen och lyser med fast sken när batteriet är helt uppladdat (FC visas på flödes hastighetsdisplayen och ingen kassett är införd). Det tar cirka 1,5 timme att ladda upp batteriet helt.

**Obs!** Ett helt uppladdat batteripaket räcker till cirka 30 ingrepp vid den höga flödes hastigheten.



När enheten eller nätkabeln inte används ska nätkabeln fästas med hjälp av kabelhållaren på enhetens baksida.

**Obs!** Om batteripaketet inte kan försörja minst 15 standardingrepp (vid den höga flödes hastigheten), måste batteripaketet bytas ut.



**Obs!** Om enheten inte används under mer än 2 månader ska batteripaketet kopplas ur.



## Rengöring och underhåll

**WARNING!** Koppla ur enheten från eluttaget före rengöring.



**Försiktighet** Enheten får inte steriliseras.



1. Torka av enheten med en mjuk trasa fuktad med en mild rengöringslösning.
2. Rengör enheten med desinficeringsmedel vid behov.

## Byt säkringar

Så här byter du säkringar:

1. Leta reda på säkringshållaren bredvid nätkontakten.
2. Kläm ihop flikarna för att kunna avlägsna säkringshållarkåpan.
3. Ta bort de gamla säkringarna och ersätt med nya säkringar med märkningen T 1.6 AH 250 V.
4. Sätt tillbaka säkringshållarkåpan.

## Byt batteripaket

Batteripaketet bör bytas ungefär vartannat år och får endast ersättas med Stryker batteripaket (artikelnr 0250-070-602).

**WARNING!** Batteripaketet får aldrig bytas ut i närheten av patienten.



### Sätt i ett nytt batteripaket

Följ steg 1–6 i avsnittet Installera enheten (sid. 187).

## Kassera batterierna

Följ gällande riktlinjer för kassering av nickelmetallhydridbatterier. Gör följande:

- Kontakta det lokala miljökontoret för att få information om återvinning av nickelmetallhydridbatterier.
- Försäkra dig om att batterierna är helt urladdade innan de kasseras.
- Batterierna får inte brännas.
- Iakttag alla nationella, statliga och lokala lagar och regler vid kassering av uppladdningsbara batterier.

# Programvarurevisioner

## Kontrollera programvarans revisionsnivå

1. Tryck på batterikontrollknappen och knapparna  $\uparrow$  och  $\downarrow$  samtidigt.
2. Den aktuella programvarurevisionen visas på flödes hastighetsdisplayen.

## Felsökning

**Obs!** Om följande lösningar inte åtgärdar det aktuella problemet, kontakta Stryker Endoscopy kundservice på +1 800 624 44 22.

Problem	Lösning
Systemet startar inte när kassetten sätts in	Kontrollera att kassetten är helt inskjuten i konsolen och att båda spärrarna har snäppt i läge.
	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt ansluten till ett uttag avsett för sjukhusbruk och till nätkontakten på konsolens baksida. Batterierna kan behöva laddas.
	Kontrollera att alla säkringar fungerar som de ska. Se avsnittet Byt säkringar i den här manualen för vidare anvisningar.
	Byt ut slangsetsen eftersom den kan vara skadad.
Motorn startar inte när sköljknappen trycks in	Kontrollera att kassetten är helt inskjuten i konsolen och att båda spärrarna har snäppt i läge.
	Kontrollera att kasset- och konsolkontaktarna är rena och fria från smuts och avlagringar.
	Byt ut slangsetsen eftersom den kan vara skadad.
Låga flödes hastigheter eller systemet flödas inte	Kontrollera att det inte finns veck eller knyckar vid sköljpåsens slutmunstycke.
	Kontrollera att handstycket befinner sig minst 46 cm under påsen med saltlösning.
	Använd pilknapparna för att öka flödes hastigheten.

# Tekniska specifikationer

## Elektriska specifikationer

Primär	100-240V~ 50/60 Hz, 1A
Säkringar	T 1.6 AH 250 V
Batteri	14 AA Ni-MH seriekopplade, 19,6V 1800 mAhrs.

## Mått

Höjd	19,1cm
Bredd	15,2 cm
Djup	9,4 cm
Vikt	2,0 kg

## Driftsförhållanden

10 °C till 40 °C  
30–75 % relativ luftfuktighet

## Transport och förvaring

5 °C till 40 °C  
15–90 % relativ luftfuktighet

## Klassifikationer och godkännanden

- Typ BF tillämpad del
  - IPX2 Grad av skydd mot vattenabsorption
  - Kontinuerlig drift med återkommande aktivering
  - Klass 1 och intern strömförsörjning utrustning
-

# Elektromagnetisk kompatibilitet

I likhet med annan elektrisk medicinsk utrustning, kräver AHTO skölpump särskilda försiktighetsåtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet med andra elektriska medicinska enheter. För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) måste AHTO skölpump installeras och användas i enlighet med den EMK-information som anges i den här manualen. AHTO skölpump har utformats och testats för att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2 gällande EMK med andra enheter.

**WARNING!** Använd inte andra kablar eller tillbehör än de som medföljer AHTO skölpump eftersom detta kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller försämrad immunitet mot sådana emissioner.



**WARNING!** Om AHTO skölpump används vid sidan om eller staplas tillsammans med annan utrustning, måste normal funktion hos AHTO skölpump observeras och verifieras i den aktuella konfigurationen, innan den används vid kirurgi. Se tabellerna nedan för riktlinjer vid placering av AHTO skölpump.



**Försiktighet** Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka den normala funktionen hos AHTO skölpump.




Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetiska emissioner		
AHTO skölpump är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köpare eller användare av AHTO skölpump ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	AHTO skölpump använder RF-energi endast för dess interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och interfererar troligen inte med annan elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	AHTO skölpump är lämplig att användas i alla inrättningar inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som förser byggnader som används som bostäder med ström.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ nätsvängning IEC61000-3-3	Överensstämmer	

**Riktlinjer och tillverkarens deklARATION: Elektromagnetisk immunitet**

AHTO skölpump är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Köpare eller användare av AHTO skölpump ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Överensstämmelse nivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö: Riktlinjer</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±2,4,6kV kontakt ±2,4,8kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/spikar IEC61000-4-4	±2kV för strömförsörjningsledningar ±1kV för in-/utledning	±2kV för strömförsörjningsledningar	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC61000-4-5	±1kV differentially ±2kV allmänt läge	±0,5, 1kV differentially ±0,5, 1, 2kV allmänt läge	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätanslutningar IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 cykel 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 cykler <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek.	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 0,5 cykel 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 cykler 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 cykler <5 % Ut (>95 % fall i Ut) i 5 sek.	Nätets ström kvalitet bör vara samma som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av AHTO skölpump erfordrar kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att AHTO skölpump drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvensens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	Ej tillg.	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på samma nivåer som i offentlig miljö eller sjukhusmiljö.
<b>OBS! Ut är nätspänningen innan testnivån anbringades.</b>			

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö: Riktlinjer
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare AHTO skölpump eller dess kablar än det rekommenderade avstånd som beräknats med ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd <math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 80 MHz till 800 MHz <math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms med en elektromagnetisk översikt på plats <sup>(a)</sup>, ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall <sup>(b)</sup>. Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> <p style="text-align: center;"></p>
OBS ! Vid 80 MHz och 800 MHz, ska det högre frekvensintervallet tillämpas.			
OBS ! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
<p>(a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för (mobila/sladdlösa) telefoner och andra mobiltelefoner som används på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte teoretiskt förutses med säkerhet. En elektromagnetisk besiktning av platsen bör övervägas för en bedömning av den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan i den lokal där AHTO skölpump används överskrider ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivåer, bör man kontrollera att AHTO skölpump fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta AHTO skölpump.</p> <p>(b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			



**Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning  
Utrustning och AHTO skölpump**

AHTO skölpump är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där emitterade RF-störningar är kontrollerade. Användaren av AHTO skölpump kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att alltid hålla avståndet mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och AHTO skölpump i enlighet med rekommendationerna nedan och med hänsyn tagen till kommunikationsutrustningens maxeffekt.

Angiven maximal uteffekt (W) för sändaren	Avstånd (m) i enlighet med sändarens frekvens		
	<b>150 kHz till 80 MHz</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$	<b>80 MHz till 800 MHz</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$	<b>800 MHz till 2,5 GHz</b> $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet (d) i meter (m) beräknas med en ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz, ska avståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.			
OBS 2! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			



## **Spis treści**

<b>Ostrzeżenia i przestrogi .....</b>	<b>PL-200</b>
<b>Opis i przeznaczenie produktu.....</b>	<b>PL-203</b>
<b>Konfigurowanie urządzenia.....</b>	<b>PL-205</b>
<b>Użytkowanie urządzenia .....</b>	<b>PL-206</b>
<b>Rozwiązywanie problemów .....</b>	<b>PL-210</b>
<b>Dane techniczne.....</b>	<b>PL-211</b>
<b>Zgodność elektromagnetyczna.....</b>	<b>PL-212</b>

# Ostrzeżenia i przestrogi

Proszę przeczytać ten podręcznik i dokładnie stosować się do zawartych w nim instrukcji. Słowa **ostrzeżenie**, **przestroga** i **uwaga** mają określone znaczenie, z którym należy się zapoznać:

**OSTRZEŻENIE** Informacje mogą dotyczyć osobistego bezpieczeństwa pacjenta lub lekarza. Lekceważenie tych informacji może spowodować okaleczenie pacjenta lub lekarza.

**Przestroga** Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przestrzegać specjalnych procedur serwisowych oraz środków ostrożności.

**Uwaga** Specjalne informacje ułatwiające konserwację urządzenia lub zrozumienie ważnych informacji.



Wykrzykник w trójkącie powiadamia użytkownika o istnieniu ważnych instrukcji na temat użytkowania i konserwacji w literaturze dołączonej do produktu.



Błyskawica w trójkącie ostrzega o występowaniu niebezpiecznego napięcia. Wszystkie sprawy dotyczące serwisu należy przekazać autoryzowanemu personelowi.

**Aby uniknąć potencjalnie poważnych okaleczeń użytkownika i pacjenta i/lub uszkodzenia urządzenia, użytkownik jest zobowiązany:**

1. Przed użyciem sprzętu przeczytać dokładnie podręcznik użytkownika i zapoznać się z jego treścią.
2. Należy ostrożnie rozpakować moduł i sprawdzić, czy nie został uszkodzony podczas dostawy. Jeśli jednostka uległa uszkodzeniu, proszę zapoznać się z częścią Serwis i roszczenia w niniejszym podręczniku.
3. Z urządzenia mogą korzystać tylko wykwalifikowani lekarze, posiadający kompletną wiedzę na temat użytkowania.
4. Należy sprawdzić sprzęt przed postępowaniem chirurgicznym.
5. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie to należy podłączać tylko do przewodów zasilających z uziemieniem ochronnym.
6. Nie należy ustawiać przyrządu w sposób utrudniający odłączenie przewodu zasilającego od gniazda zasilania.
7. Sprzętu nie wolno modyfikować bez zgody producenta.

8. Nie wolno podejmować prób samodzielnych napraw lub regulacji, jeśli nie zostały one szczegółowo opisane w niniejszym podręczniku. W sprawie ewentualnej regulacji, modyfikacji lub napraw należy się zwracać do firmy Stryker Endoscopy lub jej autoryzowanych przedstawicieli.
9. W żadnym przypadku nie wolno rozkładać na części, otwierać, przekłuwać lub niszczyć akumulatora.
10. Nie wolno zwierać elektrod akumulatora.
11. Nigdy nie należy używać urządzenia w obecności palnych środków znieczulających lub innych gazów, w pobliżu palnych cieczy czy przedmiotów.
12. Nigdy nie należy używać w powietrzu wzbogaconym tlenem, powietrzu z tlenkiem azotu lub w obecności innych środków utleniających.
13. Jeśli wiadomo, że urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć akumulator.
14. Przyrząd należy poddawać utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami.

**Zlekceważenie tych ostrzeżeń spowoduje utratę gwarancji.** Prosimy odnieść się do Polityki gwarancji i zwrotów (1000-401-175).

**Dla niniejszego przyrządu nie przewidziano programu konserwacji zapobiegawczej.**

Firma Stryker Endoscopy przyjmuje pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność oraz wydajność sprzętu tylko w przypadku, gdy:

- Regulacje, modyfikacje i/lub naprawy są wykonywane wyłącznie przez firmę Stryker Endoscopy.
- Instalacja elektryczna użytkowanej sali operacyjnej spełnia odpowiednie wymagania IEC, CEC i NEC.

**OSTRZEŻENIE** *Federalne przepisy (w USA) zezwalają na używanie tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego polecenie.*



Firma Stryker Endoscopy zastrzega sobie prawo do udoskonalania opisanych tutaj produktów. Z tego powodu produkty mogą różnić się w szczegółach od opublikowanych projektów lub danych technicznych. Wszystkie charakterystyki mogą ulec zmianie bez powiadomienia. W celu uzyskania informacji na temat zmian i nowych produktów proszę skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Stryker Endoscopy wymienionym w części Inne punkty serwisowe bądź zadzwonić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Stryker Endoscopy lub agenta.

## Definicje symboli



Sprawdzić w instrukcji stosowania.



Ostrzeżenie/Przeestroga: Należy zapoznać się z instrukcją stosowania.



Oznacza zgodność ze standardami CSA C22.2 nr 601.1-M90 i UL 60601-1.



Niniejszy produkt zawiera odpadowy sprzęt elektryczny lub elektroniczny. Nie może być składowany na niesortowanych składowiskach odpadów komunalnych – musi być gromadzony oddzielnie.



Część aplikacyjna typu BF



Data produkcji



Prawny producent



Numer produktu



Numer seryjny



Parametry bezpiecznika T 1.6 AH 250 V



Symbol recyklingu – ROHS (Chiny)



Wyprodukowano w USA

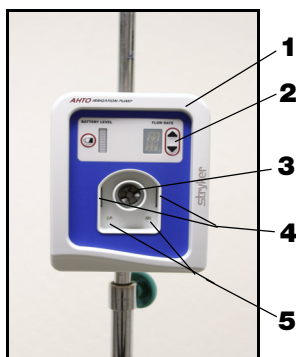


Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego przyrządu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

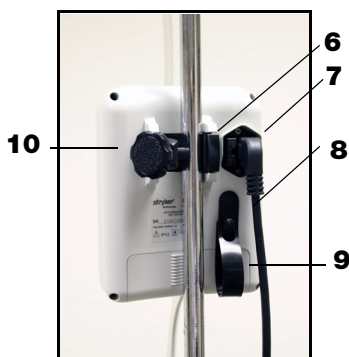
# Opis i przeznaczenie produktu

Pompa irygacyjna AHTO™ jest to wyposażone w silnik urządzenie przepłukujące, ułatwiające irygację w postępowaniach chirurgicznych. System pompy dostarcza płyn do operowanych miejsc w trzech natężeniach przepływu: niskim (2 l/min), średnim (3 l/min) i wysokim (4 l/min). Urządzenie może być zasilane albo ze źródła prądu zmiennego, albo z wbudowanego akumulatora, który można powtórnie ładować. Akumulator wystarcza na mniej więcej 30 standardowych zabiegów chirurgicznych (~2 tygodnie) przy wysokim natężeniu przepływu. W przypadku stosowania średniego i niskiego natężenia akumulator wystarcza na dłużej. Poniższa ilustracja przedstawia części pompy opisane w niniejszym podręczniku.

## Przód konsoli



## Tył konsoli



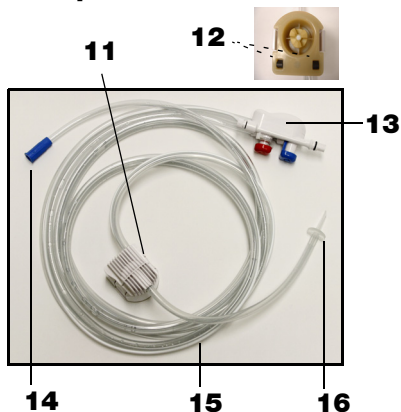
Rycina 1: Pompa irygacyjna AHTO i jej części składowe

1. Konsola
2. Panel kontrolny
3. Łącznik
4. Zatrzask przytrzymujący
5. Styki konsoli
6. Zacisk
7. Złącze prądu zmiennego
8. Przewód zasilający prądu zmiennego
9. Uchwyt na przewód zasilający
10. Śruba zacisku

**Uwaga** Pompa irygacyjna AHTO jest przeznaczona do stosowania tylko z zestawem przewodów AHTO firmy Stryker (nr ref. 0250-070-600, 0250-070-620 i 0250-070-640).

**Uwaga** Czas trwania standardowego zabiegu chirurgicznego wynosi 1,5 godziny, z silnikiem pracującym nieregularnie w krótkich (1-3 s) seriach. Zostaje zużyty 1 litr cieczy.

## Zestaw przewodów



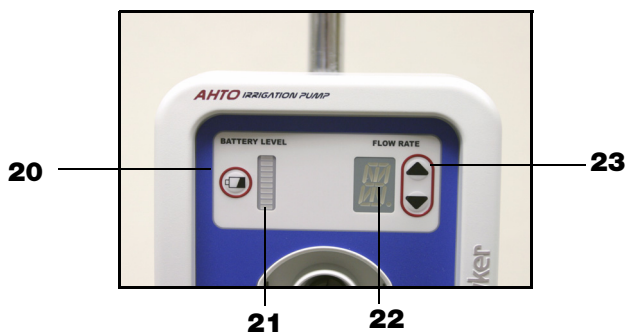
## Akumulator



Rycina 2: Zestaw przewodów AHTO oraz zestaw akumulatora pompy irygacyjnej AHTO

- |                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| 11. Kasety         | 16. Szpic              |
| 12. Styki kasety   | 17. Kłapka akumulatora |
| 13. Końcówka       | 18. Śruba              |
| 14. Nasadka ssania | 19. Akumulator         |
| 15. Przewody       |                        |

## Panel kontrolny



Rycina 3: Panel kontrolny pompy irygacyjnej AHTO

- |   |  |
|---|--|
| 20. Przycisk kontrolny akumulatora (str. 208) | 22. Przyciski wyboru natężenia przepływu   |
| 21. Wskaźnik stanu akumulatora (str. 208)     | 23. Nasadka ssania                         |
|   | 24. Podgląd natężenia przepływu (str. 207) |



# Konfigurowanie urządzenia



1



2



3



4

1. Wkręć śrubę zacisku.
2. Zdejmij pokrywę akumulatora za pomocą śrubokręta numer 1 firmy Phillips.
3. Wyjmij akumulator z konsoli.

**Uwaga** Jeśli wymieniasz akumulator, odłącz przewody przyłączeniowe i w odpowiedni sposób usuń stary akumulator (str. 209).

4. Podłącz przewody przyłączeniowe do akumulatora.

**Uwaga** Nie używaj siły podczas wyrównywania zatrzasków.



5



6



7



8

5. Włóż akumulator do konsoli po prawej stronie przewodów przyłączeniowych.
6. Włóż na miejsce pokrywę akumulatora i śrubę.
7. Usytuuj konsolę poniżej worka irygacyjnego, 30,5 cm nad najwyższą powierzchnią pacjenta. Dokręć śrubę zacisku, aby zamontować konsolę na stojaku na kroplówki.
8. Podłącz przewód zasilający do konsoli. Podłącz przewód do gniazdka elektrycznego, aby naładować akumulator.

**Przeostoga** Przed podłączeniem należy upewnić się, że urządzenie jest suche.

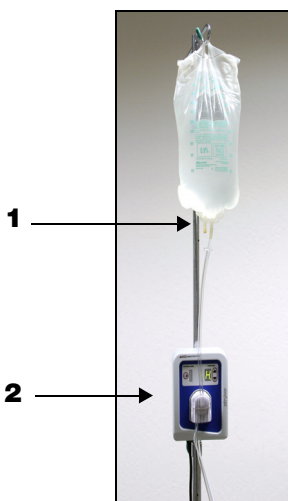


**Uwaga** Ładowanie akumulatora trwa 1,5 godziny. Kiedy akumulator zostanie naładowany, w miejscu podglądu natężenia przepływu zostanie wyświetlone oznaczenie „FC”.

**Uwaga** Naładowana pompa irygacyjna AHTO może pracować na zasilaniu akumulatorowym przez mniej więcej 30 zabiegów przy wysokim natężeniu przepływu. Gdy akumulator jest słabo naładowany, dolna lampka wyświetlająca stan akumulatora będzie migać na czerwono. Oznacza to, że energii akumulatora wystarczy na jeden typowy zabieg i należy go naładować.

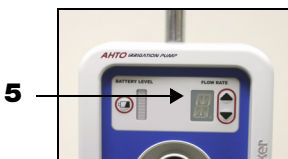
**Uwaga** Aby konsola działała na zasilaniu z akumulatora, zwiń i przechowaj przewód zasilający w przeznaczonym do tego uchwycie.

## Użytkowanie urządzenia



1. Usuń zestaw przewodów (nr ref. 20250-070-600, 0250-070-620 lub 0250-070-640) z jego worka.
2. Przekłuj worek irygacyjny. Upewnij się, że odległość między konsolą a workiem zapewnia przewodom trochę luzu.
3. Podłącz nasadkę ssania do ściennego gniazda instalacji ssącej.
4. Włóż kasetę. Upewnij się, że obie klapki kasety są odpowiednio przyłączone do pompy. (Przyłączenie będzie słyszalne jako dwa „kliknięcia”).

**Uwaga:** System włączy się automatycznie, gdy kasetka zostanie włożona, i wyłączy po jej wyjęciu z pompy.



5. Wybierz żądane natężenie przepływu.  
L (niskie) = 2 l/min  
M (średnie) = 3 l/min  
H (wysokie) = 4 l/min



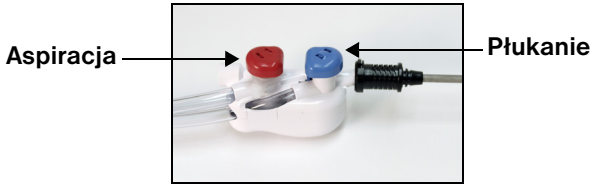
6. Przymocuj odpowiednią końcówkę irygacyjną.

**OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem upewnij się, że końcówka irygacyjna nie jest uszkodzona bądź szorstka.

**Uwaga** Podczas stosowania wyposażenia oraz sond elektrochirurgicznych należy postępować zgodnie z odpowiednimi protokołami obowiązującymi w danym szpitalu.

7. Aby wstępnie wypełnić system płynem, upewnij się, że końcówka znajduje się co najmniej 46 cm poniżej worka irygacyjnego. (Zalecana jest odległość 61 cm lub więcej).

8. Naciśnij niebieski przycisk, aby rozpocząć irygację. Naciśnij czerwony przycisk, aby rozpocząć aspirację (zasysanie).



**OSTRZEŻENIE** System jest przeznaczony do krótkich serii irygacji, z maksymalnym czasem irygacji wynoszącym 15 sekund, co 2 minuty. Jeśli system działa przez dłuższy czas, może osiągnąć wysoką temperaturę.

## Podgląd natężenia przepływu

Podgląd natężenia przepływu pokazuje aktualne natężenie przepływu pompy irygacyjnej. Podgląd miga podczas zalewania systemu. Kiedy kasetka jest włożona i przycisk irygacji nie jest wciśnięty, podgląd pozostaje stały.

**Tabela 1: Podgląd natężenia przepływu**

Podgląd	Znaczenie
C	Brak kasety. System jest ładowany.
FC	Brak kasety. Urządzenie jest w pełni naładowane.
E1	Utrudniona rotacja silnika.
E2	Akumulator jest rozładowany.
E3	Brak kasety. Akumulator jest niepodłączony lub jest podłączony nieprawidłowo.
•	Przewód zasilania jest podłączony do urządzenia.
L	2 l/min
M	3 l/min
H	4 l/min

## Ponowne przekłuwanie worka irygacyjnego

Podczas ponownego przekłuwania worka wykonaj następujące czynności:

1. Wyjmij kasetę z zestawem przewodów AHTO z pompy irygacyjnej AHTO.
2. Ponownie przekłuj worek.
3. Włóż kasetę z powrotem do pompy.

## Podgląd stanu akumulatora

Podgląd stanu akumulatora pokazuje aktualny poziom naładowania akumulatora.


**Tabela 2: Podgląd stanu akumulatora**

Podgląd	Znaczenie
2 paski	Aktualny stan akumulatora.
1 pasek u góry	Akumulator jest w pełni naładowany.
1 stały pasek z przewijającymi się paskami poniżej	Urządzenie jest ładowane. Aktualny poziom jest pokazywany przez stały pasek.
1 pasek u dołu, migający	Pojawienie się paska wskazuje, że energii wystarczy na wykonanie tylko jednego zabiegu.


**Przycisk sprawdzania akumulatora:** Kiedy system jest wyłączony i nie ma kasety, stan akumulatora można sprawdzić przez naciśnięcie przycisku sprawdzania.


## Ponowne ładowanie akumulatora

Kiedy na podglądzie stanu akumulatora zostanie wyświetlony czerwony pasek, oznacza to, że akumulator wymaga naładowania. Aby ponownie naładować akumulator, podłącz urządzenie do gniazdka prądu zmiennego. Podgląd stanu akumulatora będzie pokazywał aktualny poziom naładowania podczas ładowania i będzie świecił się stale po zakończeniu ładowania (w podglądzie natężenia przepływu pojawi się oznaczenie „FC” i nie będzie kasety). Pełne ładowanie trwa około 1,5 godziny.

**Uwaga** W pełni naładowany akumulator może pracować przez mniej więcej  30 zabiegów przy wysokim natężeniu przepływu.

Kiedy urządzenie lub przewód zasilający nie są używane, zwiń przewód i umieść go z tyłu, używając wiązadła.

**Uwaga** Jeśli energii w pełni naładowanego akumulatora nie wystarczy na co najmniej 15 standardowych zabiegów (przy wysokim natężeniu przepływu), oznacza to, że wymaga on wymiany. 

**Uwaga** Jeśli urządzenie nie będzie używane przez okres dłuższy niż  2 miesiące, odłącz akumulator.

## Czyszczenie i konserwacja

**OSTRZEŻENIE** Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłącz urządzenie z gniazdka elektrycznego.



**Przeostroga** Nie sterylizuj urządzenia.



1. Przetrzyj urządzenie miękką ściereczką zwilżoną łagodnym roztworem myjącym.
2. Wyczyść urządzenie środkiem dezynfekującym, jeśli jest to konieczne.

## Wymiana bezpiecznika

W przypadku konieczności wymiany bezpieczników wykonaj następujące czynności:

1. Zlokalizuj oprawkę na bezpieczniki obok złącza prądu zmiennego.
2. Naciśnij klapkę, aby zdjąć pokrywę oprawki na bezpieczniki.
3. Wyjmij stare i włóż nowe bezpieczniki T 1.6 AH 250 V.
4. Załóż z powrotem pokrywę, aby zakończyć instalację.

## Wymiana akumulatora

Akumulator powinien być wymieniany co 1,5–2 lata i może zostać zastąpiony jedynie akumulatorem firmy Stryker (nr ref. 0250-070-602).

**OSTRZEŻENIE** Nigdy nie wymieniaj akumulatora w pobliżu pacjenta.



## Instalowanie nowego akumulatora

Postępuj zgodnie z instrukcjami 1–6 z części Konfigurowanie urządzenia (str. 205).

## Usuwanie akumulatora

Postępuj zgodnie z odpowiednimi procedurami dla ogniw niklowo-wodorowych. Jako minimalny standard, przestrzegaj następujących zasad:

- Skontaktuj się z miejscową organizacją ekologiczną, aby uzyskać informacje o recyklingu baterii niklowo-wodorowych.
- Przed usunięciem akumulatorów upewnij się, że są one całkowicie rozładowane.
- Nie wolno spalać akumulatorów.
- Przestrzegaj wszystkich krajowych, stanowych i miejscowych przepisów oraz regulacji prawnych dotyczących usuwania akumulatorów.

# Aktualizacje oprogramowania

## Sprawdzanie poziomu aktualizacji oprogramowania

1. Naciśnij jednocześnie przycisk sprawdzania akumulatora oraz  $\uparrow$  i  $\downarrow$ .
2. Aktualna wersja oprogramowania będzie przewijana w podglądzie natężenia przepływu.

## Rozwiązywanie problemów

**Uwaga** Jeśli następujące sugestie nie rozwiążą zgłoszonego problemu, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Stryker Endoscopy pod numerem 1-800-624-4422.

Problem	Rozwiązanie
System nie włącza się po włożeniu kasy	Upewnij się, że kaseca została dokładnie włożona do konsoli i oba zatrzaski znalazły się we właściwym położeniu.
	Upewnij się, że przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do szpitalnego gniazdka zasilania i do złącza na tylnym panelu konsoli. Być może akumulator wymaga naładowania.
	Upewnij się, że wszystkie bezpieczniki działają właściwie. Dalsze instrukcje można znaleźć w części Wymiana bezpieczników w niniejszym podręczniku.
	Wymień zestaw przewodów, gdyż mogą one być wadliwe.
Silnik nie włączył się po naciśnięciu przycisku irygacji	Upewnij się, że kaseca została dokładnie włożona do konsoli i oba zatrzaski znalazły się we właściwym położeniu.
	Upewnij się, że styki kasy oraz konsoli są czyste i wolne od resztek czy nagromadzeń.
	Wymień zestaw przewodów, gdyż mogą one być wadliwe.
Niskie natężenie przepływu lub system nie został napełniony	Upewnij się, że worek irygacyjny nie jest skrecony przy wylocie.
	Upewnij się, że końcówka jest umieszczona co najmniej 46 cm poniżej worka z solą fizjologiczną.
	Ustaw za pomocą strzałek wyższe natężenie przepływu.

# Dane techniczne

## Elektryczne

Podstawowe  
Bezpieczniki  
Akumulator

100-240 V ~50/60 Hz, 1 A  
T 1.6 AH 250 V  
14 AA Ni-MH połączone szeregowo, 19,6 V  
1800 mAh

## Wymiary

Wysokość  
Szerokość  
Głębokość  
Masa

19,1 cm  
15,2 cm  
9,4 cm  
2,0 kg

## Warunki pracy

od 10 do 40°C  
wilgotność względna od 30% do 75%

## Transport i przechowywanie


od 5 do 40°C  
wilgotność względna od 15% do 90%


## Klasyfikacja i dopuszczenia


- Typ BF zastosowanej części
  - Klasa wodoszczelności IPX2
  - Praca ciągła z nieregularnymi uruchomieniami
  - Klasa 1 i wewnętrzne zasilanie wyposażenie
-

# Zgodność elektromagnetyczna

Podobnie jak w przypadku innych elektrycznych urządzeń medycznych, pompa irygacyjna AHTO wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności zapewniających zgodność elektromagnetyczną z innymi podobnymi urządzeniami. Aby zapewnić zgodność elektromagnetyczną (EMC), pompę irygacyjną AHTO należy instalować i obsługiwać zgodnie z informacjami podanymi w tym podręczniku. Pompa irygacyjna AHTO została opracowana i przetestowana pod kątem zgodności z wymaganiami standardu IEC 60601-1-2 określającego zgodność elektromagnetyczną z innymi urządzeniami.

**OSTRZEŻENIE**  **Nie wolno używać przewodów ani akcesoriów innych niż dostarczone z pompą irygacyjną AHTO, gdyż mogłyby one spowodować emisję elektromagnetyczną lub zmniejszyć odporność urządzenia na taką emisję.**

**OSTRZEŻENIE**  **Jeśli pompa irygacyjna AHTO jest używana razem z innym sprzętem lub obok niego, przed zastosowaniem jej podczas operacji chirurgicznej należy zaobserwować i sprawdzić poprawność działania pompy w konfiguracji, w której będzie używana. Poniższe tabele zawierają wskazówki dotyczące lokalizacji pompy irygacyjnej AHTO.**

**Przeostrożenie**  **Stacjonarny i przenośny sprzęt komunikacyjny RF może wpływać na normalne funkcjonowanie pompy irygacyjnej AHTO.**

Zalecenia i deklaracje producenta: emisje elektromagnetyczne		
Pompa irygacyjna AHTO jest przeznaczona do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pompy irygacyjnej AHTO powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja sygnału radiowego wg CISPR 11	Grupa 1	Pompa irygacyjna AHTO wykorzystuje częstotliwości radiowe tylko do funkcji wewnętrznych; dlatego emisja sygnału radiowego jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnej interferencji ze znajdującymi się w pobliżu urządzeniami elektronicznymi.
Emisja sygnału radiowego wg CISPR 11	Klasa B	Pompy irygacyjnej AHTO można używać we wszystkich instalacjach, również w instalacjach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej publicznej sieci zasilającej, do której są podłączone budynki mieszkalne.
Emisja częstotliwości harmonicznych IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	Zgodność	




**Zalecenia i deklaracje producenta: odporność elektromagnetyczna**

Pompa irygacyjna AHTO jest przeznaczona do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pompy irygacyjnej AHTO powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.

<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testu IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia</b>
Wyładowania elektrostatyczne IEC61000-4-2	±6 kV kontaktowe ±8 kV w powietrzu	±2, 4, 6 kV kontaktowe ±2, 4, 8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybka zmiana napięcia elektrycznego/impuls IEC61000-4-4	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii energetycznych	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Udar IEC61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±0,5, 1 kV tryb różnicowy ±0,5, 1, 2 kV tryb zwykły	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadku w Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% spadku w Ut) dla 25 cykli <5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 5 sekund.	<5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadku w Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% spadku w Ut) dla 25 cykli <5% Ut (>95% spadku w Ut) dla 5 sekund.	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkowanie pompy irygacyjnej AHTO wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się stosowanie zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	nie dotyczy	Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej powinny utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

**UWAGA:** Ut jest napięciem zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: zalecenia
<p>Częstotliwości radiowe w przewodniku IEC 61000-4-6</p> <p>Emisja częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V wartości skutecznej od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne urządzenia do komunikacji z częstotliwością radiową mogą być używane w odległości od systemu pompy irygacyjnej AHTO, włącznie z jego przewodami, nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość</p> $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,17 \cdot \sqrt{P}</math> od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz <p>gdzie „P” jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola ze stałych nadajników pracujących z częstotliwością radiową, określone na podstawie inspekcji elektromagnetycznej na miejscu <sup>(a)</sup>, powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości <sup>(b)</sup>.</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem może wystąpić interferencja:</p> 
<p>UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma górny zakres częstotliwości.</p>			
<p>UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji przez budynki, przedmioty i ludzi oraz odbiciu od nich.</p>			

- (a) Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, np. stacji bazowych telefonów komórkowych i bezprzewodowych, przenośnych nadajników naziemnych, amatorskich nadajników radiowych, a także przekaźników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. Aby określić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami pracującymi z częstotliwością radiową, należy przeprowadzić inspekcję elektromagnetyczną na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ma być używany system pompy irygacyjnej AHTO przekracza określony wyżej poziom zgodności dla częstotliwości radiowych, należy obserwować działanie systemu pompy w celu sprawdzenia poprawności działania. Jeśli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie systemu, konieczne może okazać się zastosowanie dodatkowych środków, np. obrócenie modułu pompy irygacyjnej AHTO lub zmiana miejsca, w którym się ona znajduje.
- (b) Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

**Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową a pompą irygacyjną AHTO**

Pompa irygacyjna AHTO jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach wynikających z emisji częstotliwości radiowych. Użytkownik pompy irygacyjnej AHTO może zapobiec interferencji elektromagnetycznej, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową (nadajnikami) a pompą w sposób zalecony poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa (W) nadajnika	Odległość (m) w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość (d) w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie „P” jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz należy brać pod uwagę odległość dla górnego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji przez budynki, przedmioty i ludzi oraz odbiciu od nich.



## **Πίνακας περιεχομένων**

Προειδοποιήσεις και οδηγίες προσοχής .....	EL-218
Περιγραφή προϊόντος και χρήση για την οποία προορίζεται .....	EL-221
Ρύθμιση της μονάδας.....	EL-223
Λειτουργία της μονάδας.....	EL-224
Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	EL-228
Τεχνικές προδιαγραφές .....	EL-229
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	EL-230

# Προειδοποιήσεις και οδηγίες προσοχής

Παρακαλούμε, διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του. Οι λέξεις **προειδοποίηση**, **προσοχή** και **σημείωση** έχουν ειδική σημασία και πρέπει να τις μελετάτε προσεκτικά:

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς ή του ιατρού. Εάν δε λάβετε υπόψη τις πληροφορίες αυτές, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του ιατρού.

**Προσοχή** Πρέπει να ακολουθούνται οι ειδικές διαδικασίες ή προφυλάξεις σέρβις για την αποφυγή πρόκλησης ζημίας στο όργανο.

**Σημείωση** Ειδικές πληροφορίες για τη διευκόλυνση της συντήρησης ή τη διασαφήνιση σημαντικών πληροφοριών.



Το θαυμαστικό μέσα σε τρίγωνο προορίζεται για να προειδοποιεί το χρήστη για την ύπαρξη σημαντικών οδηγιών λειτουργίας και συντήρησης στο έντυπο υλικό που συνοδεύει το προϊόν.



Η αστραπή μέσα σε τρίγωνο προορίζεται για να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνης τάσης. Αναθέτετε όλες τις εργασίες σέρβις σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

**Για την αποφυγή δυνητικού σοβαρού τραυματισμού του χρήστη και του ασθενούς ή/και ζημίας της συσκευής, ο χρήστης πρέπει:**

1. Να διαβάσει σχολαστικά το παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας και να εξοικειωθεί με το περιεχόμενό του πριν από τη χρήση του παρόντος εξοπλισμού.
2. Να αποσυσκευάσει προσεκτικά τη μονάδα και ελέγξει για τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν κατά την αποστολή. Εάν διαπιστωθεί ζημιά, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα «Σέρβις και αξιώσεις» του παρόντος εγχειριδίου.
3. Να είναι ειδικευμένος ιατρός, με πλήρη γνώση της χρήσης του εξοπλισμού αυτού.
4. Να ελέγξει τον εξοπλισμό αυτό πριν από μια χειρουργική διαδικασία.
5. Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, πρέπει να συνδέει τον εξοπλισμό αυτό μόνο σε τροφοοσία ρεύματος με προστατευτική γείωση.
6. Να μην τοποθετεί τη συσκευή με τρόπο που να δυσκολεύει την αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας από την τροφοδοσία ρεύματος.

7. Να μην τροποποιεί αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
8. Να μην προβαίνει σε εσωτερικές επισκευές ή ρυθμίσεις που δεν αναφέρονται λεπτομερώς στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας. Να αναφέρει τυχόν προσαρμογές, τροποποιήσεις ή/και επισκευές στην Stryker Endoscopy ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της.
9. Να μην αποσυναρμολογήσει, ανοίξει, τρυπήσει και καταστρέψει ποτέ τις μπαταρίες υπό οποιεσδήποτε συνθήκες.
10. Να μη βραχυκυκλώσει ποτέ τις μπαταρίες.
11. Να μη χρησιμοποιήσει ποτέ τη μονάδα παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, πλησίον εύφλεκτων υγρών ή εύφλεκτων αντικειμένων.
12. Να μη χρησιμοποιήσει ποτέ τη μονάδα σε ατμόσφαιρες εμπλουτισμένες με οξυγόνο, ατμόσφαιρες υποξειδίου του αζώτου ή παρουσία άλλων οξειδωτικών παραγόντων.
13. Να αφαιρέσει τις μπαταρίες, εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλη χρονική περίοδο.
14. Να απορρίψει την παρούσα συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**Η εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που δε ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε από τις προειδοποιήσεις αυτές.** Ανατρέξτε στην Εγγύηση και πολιτική επιστροφών (1000-401-175).

**Δεν υπάρχει πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης για αυτήν τη συσκευή.**

Η Stryker Endoscopy αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του εξοπλισμού μόνον εφόσον:

- Τυχόν επαναπροσαρμογές, τροποποιήσεις ή/και επισκευές διεξάγονται αποκλειστικά από την Stryker Endoscopy.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χειρουργείου συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις των προτύπων IEC, CEC και NEC.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** *Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.*



Η Stryker Endoscopy διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης βελτιώσεων στο(α) προϊόν(τα) που περιγράφεται(ονται) στο παρόν έντυπο. Συνεπώς, το(α) προϊόν(τα) ενδέχεται να μη συμφωνεί(ούν) λεπτομερώς με το σχεδιασμό ή τις προδιαγραφές της έκδοσης. Όλες οι προδιαγραφές υπόκεινται σε μεταβολή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Stryker Endoscopy που αναφέρεται στην ενότητα «Άλλες εργασίες σέρβις» ή τηλεφωνήστε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή πράκτορα της Stryker Endoscopy για πληροφορίες σχετικά με αλλαγές και νέα προϊόντα.

## Ορισμοί συμβόλων



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Προειδοποίηση/προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης.



Υποδηλώνει συμμόρφωση στα πρότυπα CSA C22.2 No 601.1-M90 και UL 60601-1.



Αυτό το προϊόν περιέχει απόβλητα ηλεκτρικού ή ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα κοινά δημοτικά απορρίμματα και πρέπει να συλλέγεται χωριστά.



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF



Ημερομηνία κατασκευής



Νόμιμος κατασκευαστής



Κωδικός προϊόντος



Σειριακός αριθμός



Ονομαστική τιμή ασφάλειας T1.6 AH 250 V



Σύμβολο ανακύκλωσης της οδηγίας ROHS Κίνας



Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

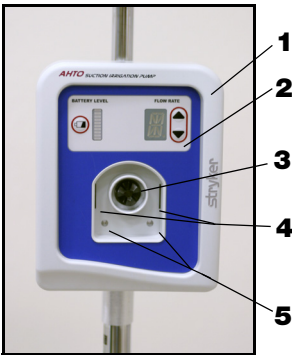


# Περιγραφή προϊόντος και χρήση για την οποία προορίζεται

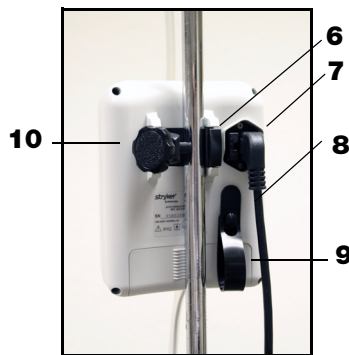
Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ™ είναι μια μηχανοκίνητη συσκευή καταιονηστήρα που χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση του καταιονισμού σε χειρουργικές διαδικασίες. Το σύστημα της αντλίας χορηγεί τρεις ρυθμούς ροής σε θέσεις χειρουργικής επέμβασης: Χαμηλό (2 l/λεπτό), μεσαίο (3 l/λεπτό) και υψηλό (4 l/λεπτό). Η μονάδα μπορεί να τροφοδοτείται με ισχύ είτε με εναλλασσόμενο ρεύμα είτε από ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη διάταξη μπαταρίας.

Η διάταξη μπαταρίας διαρκεί περίπου για 30 τυπικά χειρουργικά περιστατικά (~ 2 εβδομάδες) στον υψηλό ρυθμό ροής και για περισσότερα περιστατικά στο μεσαίο και στο χαμηλό ρυθμό ροής. Στην Εικόνα 1 παρακάτω παρατίθενται τα εξαρτήματα της αντλίας ΑΗΤΟ όπως περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

## Πρόσωση της κονσόλας



## Πίσω πλευρά της κονσόλας



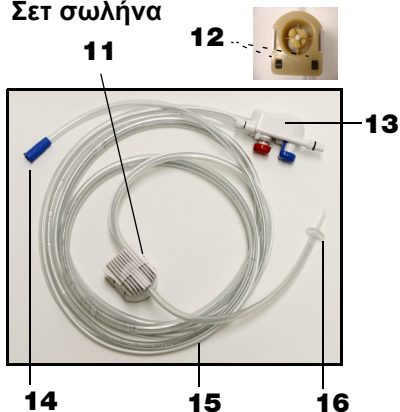
Εικόνα 1: Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ και τα εξαρτήματά της

- |                     |  |
|---------------------|--|
| 1. Κονσόλα          | 7. Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος       |
| 2. Μεμβράνη ελέγχου | 8. Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος       |
| 3. Συζεύκτης        | 9. Ιμάντας συγκράτησης καλωδίου ρεύματος |
| 4. Εσοχές ασφάλειας | 10. Βίδα σφιγκτήρα                       |
| 5. Επαφές κονσόλας  |  |
| 6. Σφιγκτήρας       |  |

**Σημείωση** Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ προορίζεται για χρήση μόνο με το σετ σωλήνα ΑΗΤΟ της Stryker (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 και 0250-070-640).

**Σημείωση** Η διάρκεια ενός τυπικού χειρουργικού περιστατικού είναι 1,5 ώρα, με τον κινητήρα να λειτουργεί κατά διαστήματα σε σύντομες (1-3 sec.) ριπές, καταναλώνοντας 1 l υγρού.

## Σετ σωλήνα



## Μπαταρία



Εικόνα 2: Το σετ σωλήνα ΑΗΤΟ και η διάταξη μπαταρίας της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ

11. Κασέτα

12. Επαφές κασέτας

13. Όργανο χειρός

14. Προσαρμογέας αναρρόφησης

15. Σωλήνωση

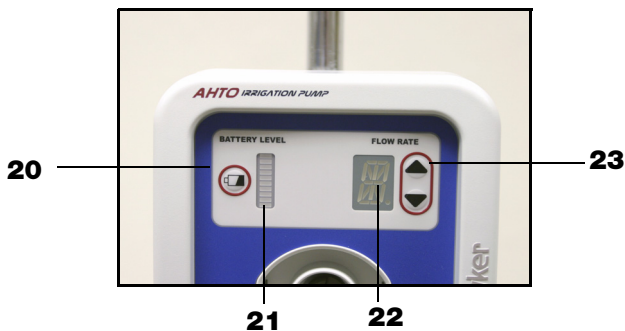
16. Ακίδα

17. Θύρα μπαταρίας

18. Βίδα

19. Μπαταρία

## Μεμβράνη ελέγχου



Εικόνα 3: Η μεμβράνη ελέγχου της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ

20. Κουμπί ελέγχου μπαταρίας  
(σελ. 226)

21. Ενδεικτική λυχνία στάθμης  
μπαταρίας (σελ. 226)

22. Κουμπιά επιλογής ρυθμού ροής

23. Προσαρμογέας αναρρόφησης

24. Οθόνη ρυθμού ροής  
(σελ. 225)

# Ρύθμιση της μονάδας



1



2



3



4

1. Βιδώστε τη βίδα σφιγκτήρα.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας με σταυροκατσάβιδο αρ. 1.
3. Αφαιρέστε τη διάταξη μπαταρίας από την κονσόλα.

**Σημείωση** Εάν αντικαθιστάτε τη διάταξη μπαταρίας, αποσυνδέστε τους συνδέσμους σύρματος μπαταρίας και απορρίψτε σωστά την παλιά μπαταρία (σελ. 227).

4. Συνδέστε τους συνδέσμους σύρματος μπαταρίας στη διάταξη μπαταρίας.

**Σημείωση** Μη χρησιμοποιείτε δύναμη όταν ευθυγραμμίζετε την ασφάλεια με τη γλωττίδα.



5



6



7



8

5. Εισαγάγετε τη διάταξη μπαταρίας στην κονσόλα στα δεξιά των συρμάτων μπαταρίας.
6. Τοποθετήστε το κάλυμμα της μπαταρίας και βιδώστε το στη θέση του.
7. Τοποθετήστε την κονσόλα κάτω από τον ασκό καταιονισμού, 30 cm πάνω από την ανώτατη επιφάνεια του ασθενούς. Σφίξτε τη βίδα του σφιγκτήρα για να στερεώσετε την κονσόλα στο στατώ ορού.
8. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην κονσόλα. Συνδέστε το καλώδιο σε ηλεκτρική πρίζα για τη φόρτιση των μπαταριών

**Προσοχή** Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα είναι απαλλαγμένη από κάθε υγρό πριν τη συνδέσετε.

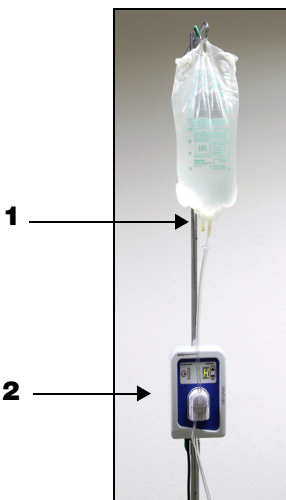


**Σημείωση** Η διάταξη μπαταρίας χρειάζεται 1,5 ώρα για να φορτιστεί. Όταν φορτιστεί πλήρως, στην οθόνη ρυθμού ροής θα εμφανιστεί η ένδειξη «FC» (Πλήρως φορτισμένη).

**Σημείωση** Μια φορτισμένη αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ θα λειτουργεί με μπαταρίες για περίπου 30 περιστατικά στον υψηλό ρυθμό ροής. Όταν το φορτίο των μπαταριών είναι χαμηλό, η κάτω ενδεικτική λυχνία της οθόνης στάθμης μπαταρίας θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα, υποδεικνύοντας αρκετή διάρκεια ζωής μπαταρίας για ένα τυπικό περιστατικό και την ανάγκη για επαναφόρτιση.

**Σημείωση** Για να θέσετε σε λειτουργία την κονσόλα με χρήση της διάταξης μπαταρίας, τυλίξτε και φυλάξτε το καλώδιο στον ιμάντα συγκράτησης καλωδίου ρεύματος.

## Λειτουργία της μονάδας

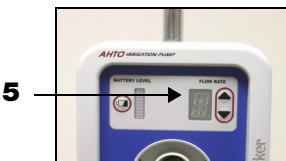


1. Αφαιρέστε το σετ σωλήνα (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 ή 0250-070-640) από τη θήκη του.

2. Διατρήστε τον ασκό καταιονισμού. Βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ της κονσόλας και του ασκού παρέχει κάποια χαλαρότητα στη σωλήνωση.

3. Συνδέστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης σε επιτοίχια βάση αναρρόφησης.

4. Εισαγάγετε την κασέτα. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο γλωττίδες στην κασέτα είναι σωστά ασφαλισμένες στην αντλία (Από τις ασφάλειες θα ακουστούν 2 «κλικ»).



**Σημείωση:** Το σύστημα τίθεται αυτόματα σε λειτουργία και εκτός λειτουργίας όταν η κασέτα εισάγεται και αφαιρείται από την αντλία.

5. Επιλέξτε τον επιθυμητό ρυθμό ροής.

L (χαμηλό) = 2 l/min.

M (μεσαίο) = 3 l/min.

H (υψηλό) = 4 l/min.

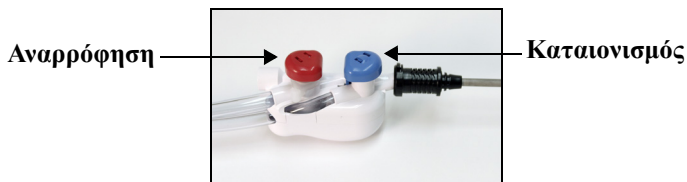


6. Προσαρτήστε το κατάλληλο ρύγχος καταιονισμού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος καταιονισμού δεν φέρει ζημιά ή τραχιές επιφάνειες πριν από τη χρήση.

**Σημείωση:** Ακολουθείτε τα κατάλληλα νοσοκομειακά πρωτόκολλα για τη χρήση ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού και μηλών.

7. Για να εκπλύνετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι το όργανο χειρός βρίσκεται τουλάχιστον 46 cm κάτω από τον ασκό καταιονισμού. [Συνιστώνται 61 cm και άνω.]
8. Πιέστε το μπλε κουμπί για καταιονισμό. Πιέστε το κόκκινο κουμπί για αναρρόφηση.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Το σύστημα προορίζεται για σύντομες ριπές καταιονισμού, με μέγιστο χρόνο καταιονισμού 15 δευτερολέπτων κάθε 2 λεπτά. Εάν το σύστημα ενεργοποιηθεί για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους, ενδέχεται να αναπτυχθούν υψηλές θερμοκρασίες.

## Οθόνη ρυθμού ροής

Η οθόνη ρυθμού ροής παρουσιάζει τον τρέχοντα ρυθμό ροής της αντλίας καταιονισμού. Όταν το σύστημα εκτελεί έκπλυση, θα αναβοσβήνει η οθόνη. Όταν έχει εισαχθεί η κασέτα και δεν πατηθεί το κουμπί καταιονισμού, η οθόνη θα παραμείνει σταθερά αναμμένη.

**Πίνακας 1: Οθόνη ρυθμού ροής**

Ένδειξη οθόνης	Σημασία
C	Δεν υπάρχει κασέτα, το σύστημα φορτίζεται
FC	Δεν υπάρχει κασέτα, η μονάδα είναι πλήρως φορτισμένη
E1	Η περιστροφή του κινητήρα παρεμποδίζεται
E2	Οι μπαταρίες είναι πλήρως αποφορτισμένες
E3	Δεν υπάρχει κασέτα, οι μπαταρίες δεν είναι συνδεδεμένες ή έχουν συνδεθεί εσφαλμένα
●	Το καλώδιο ρεύματος είναι συνδεδεμένο στη μονάδα
L	2 l/min.
M	3 l/min.
H	4 l/min.

# Επαναδιάτρηση ασκού καταιονισμού

Κατά την επαναδιάτρηση ενός ασκού, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Αφαιρέστε την κασέτα του σετ σωλήνα ΑΗΤΟ από την αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ.
2. Επαναδιατρήστε τον ασκό.
3. Επανεισαγάγετε την κασέτα στην αντλία.

## Οθόνη στάθμης μπαταρίας

Η οθόνη στάθμης μπαταρίας εμφανίζει την τρέχουσα στάθμη του φορτίου που απομένει στη διάταξη μπαταρίας.

**Πίνακας 2: Οθόνη στάθμης μπαταρίας**

Ένδειξη οθόνης	Σημασία
2 ράβδοι	Τρέχουσα στάθμη μπαταρίας
1 άνω ράβδος	Οι μπαταρίες είναι πλήρως φορτισμένες
1 σταθερά αναμμένη ράβδος με κυλιόμενες ράβδους από κάτω	Η μονάδα φορτίζεται. Η τρέχουσα στάθμη παρουσιάζεται από τη σταθερά αναμμένη ράβδο
1 κάτω ράβδος που αναβοσβήνει	Όταν εμφανίζεται η ράβδος, υπάρχει αρκετό φορτίο που απομένει για ένα τυπικό περιστατικό μόνο

**Κουμπί ελέγχου μπαταρίας:** Όταν το σύστημα αποσυνδεθεί και δεν υπάρχει κασέτα, μπορείτε να ελέγξετε τη στάθμη της μπαταρίας πατώντας το κουμπί ελέγχου μπαταρίας.

## Επαναφόρτιση της διάταξης μπαταρίας

Όταν είναι αναμμένη μια κόκκινη ράβδος στην οθόνη στάθμης μπαταρίας, η διάταξη μπαταρίας θα χρειαστεί επαναφόρτιση. Για να επαναφορτίσετε τη μπαταρία, συνδέστε τη μονάδα σε πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος. Η οθόνη στάθμης μπαταρίας θα εμφανίζει την τρέχουσα στάθμη φορτίου κατά τη διάρκεια της φόρτισης και θα είναι σταθερά αναμμένη όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση (στην οθόνη ρυθμού ροής θα εμφανιστεί η ένδειξη “FC” και δεν υπάρχει κασέτα). Η πλήρης φόρτιση διαρκεί περίπου 1,5 ώρα.

**Σημείωση** Μια πλήρως φορτισμένη διάταξη μπαταρίας θα τροφοδοτήσει ρεύμα για περίπου 30 περιστατικά στον υψηλό ρυθμό ροής.



Όταν η μονάδα ή το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος δεν χρησιμοποιείται, τυλίξτε το καλώδιο ρεύματος χρησιμοποιώντας τη διάταξη δεσίματος καλωδίου στην πίσω πλευρά της μονάδας.

**Σημείωση** Εάν η διάταξη μπαταρίας δεν παρέχει ρεύμα για τουλάχιστον 15 τυπικά περιστατικά (στον υψηλό ρυθμό ροής), πρέπει να αντικατασταθεί.



**Σημείωση** Εάν η μονάδα δεν χρησιμοποιείται για χρονική περίοδο που υπερβαίνει τους 2 μήνες, αποσυνδέστε τη διάταξη μπαταρίας.



## Καθαρισμός και συντήρηση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Αποσυνδέστε τη μονάδα από την πρίζα ρεύματος πριν τον καθαρισμό.



**Προσοχή** Μην αποστειρώνετε τη μονάδα.



1. Σκουπίστε τη μονάδα με ένα μαλακό ύφασμα εμποτισμένο με ήπιο διάλυμα καθαρισμού.
2. Καθαρίστε τη μονάδα με απολυμαντικό, εάν χρειάζεται.

## Αντικατάσταση ασφαλειών

Σε περίπτωση που οι ασφάλειες χρειάζονται αντικατάσταση, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Εντοπίστε την υποδοχή ασφαλειών δίπλα στην είσοδο εναλλασσόμενου ρεύματος.
2. Σφίξτε τις γλωττίδες για να αφαιρέσετε το κάλυμμα της υποδοχής ασφαλειών.
3. Αφαιρέστε τις παλιές ασφάλειες και αντικαταστήστε τις με νέες ασφάλειες T1.6 AH 250 V.
4. Επαναπροσαρτήστε το κάλυμμα υποδοχής ασφαλειών για να ολοκληρώσετε την εγκατάσταση.

## Αντικατάσταση διάταξης μπαταρίας

Η διάταξη μπαταρίας πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 1,5 - 2 έτη και μόνο με τη διάταξη μπαταρίας Stryker (P/N 0250-070-602).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Μην αντικαθιστάτε ποτέ τη διάταξη μπαταρίας κοντά στον ασθενή.



## Εγκατάσταση νέας διάταξης μπαταρίας

Ακολουθήστε τα βήματα 1-6 της ενότητας «Ρύθμιση της μονάδας» (σελ. 223).

## Απόρριψη μπαταριών

Ακολουθήστε τις σωστές διαδικασίες απόρριψης για μπαταρίες νικελίου-υδριδίου μετάλλου. Ως ελάχιστο τυπικό μέτρο, τηρείτε τα ακόλουθα:

- Επικοινωνήστε με την τοπική περιβαλλοντική υπηρεσία για πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση μπαταριών νικελίου-υδριδίου μετάλλου.
- Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι πλήρως αποφορτισμένες πριν από την απόρριψη.
- Μην τις αποτεφρώνετε.
- Τηρείτε όλους τους εθνικούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανόνες και κανονισμούς για την απόρριψη επαναφορτιζόμενων μπαταριών.

## Αναθεωρήσεις λογισμικού

Έλεγχος για το επίπεδο αναθεώρησης λογισμικού

1. Πατήστε τα κουμπιά ελέγχου μπαταρίας,  $\uparrow$  και  $\downarrow$  ταυτόχρονα.
2. Η τρέχουσα έκδοση λογισμικού θα εμφανιστεί στην οθόνη ρυθμού ροής.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

**Σημείωση** Εάν οι ακόλουθες λύσεις δεν επιλύσουν το πρόβλημα που παρατηρείται, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Stryker Endoscopy, στο τηλέφωνο 1-800-624-4422.

Πρόβλημα	Λύση
Το σύστημα δεν τίθεται σε λειτουργία όταν εισάγεται κασέτα	Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα έχει εισαχθεί πλήρως στην κονσόλα, με τις δύο ασφάλειες να κάνουν κλικ στη θέση τους.
	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος είναι σωστά συνδεδεμένο σε πρίζα ρεύματος νοσοκομειακού τύπου και στην είσοδο στον πίσω πίνακα της κονσόλας. Ενδέχεται να χρειαστεί να φορτίσετε τις μπαταρίες.
	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ασφάλειες λειτουργούν σωστά. Δείτε την ενότητα “Αντικατάσταση ασφαλειών” του παρόντος εγχειριδίου για περαιτέρω οδηγίες.
	Αντικαταστήστε το σετ σωλήνα καθώς ενδέχεται να είναι ελαττωματικό.



Πρόβλημα	Λύση
Ο κινητήρας δεν τίθεται σε λειτουργία όταν πατήσετε το κουμπί καταιονισμού	Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα έχει εισαχθεί πλήρως στην κονσόλα, με τις δύο ασφάλειες να κάνουν κλικ στη θέση τους.
	Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές της κασέτας και της κονσόλας είναι καθαρές και χωρίς υπολείμματα και συσσωρεύσεις υλικών.
	Αντικαταστήστε το σετ σωλήνα καθώς ενδέχεται να είναι ελαττωματικό.
Χαμηλοί ρυθμοί ροής ή το σύστημα δεν εκτελεί έκπλυση	Βεβαιωθείτε ότι ο ασκός καταιονισμού δεν έχει συστραφεί στο ακροφύσιο εξόδου.
	Βεβαιωθείτε ότι το όργανο χειρός βρίσκεται τουλάχιστον 46 cm κάτω από τον ασκό αλατούχου διαλύματος.
	Πατήστε τα κουμπιά με τα βέλη για να επιτύχετε υψηλότερη ρύθμιση ρυθμού ροής.

## Τεχνικές προδιαγραφές

### Ηλεκτρικές

Πρωτεύον ρεύμα

100-240 V~ 50/60 Hz, 1 A

Ασφάλειες

T1.6 AH 250 V

Μπαταρία

14 AA Ni-MH συνδεδεμένες εν σειρά, 19,6 V  
1800 mAhrs.

### Διαστάσεις

Ύψος

19,1 cm

Πλάτος

15,2 cm

Βάθος

9,4 cm

Βάρος

2,0 kg

### Συνθήκες λειτουργίας

10° C έως 40° C

σχετική υγρασία 30% έως 75%,

### Μεταφορά και φύλαξη

5° C έως 40° C

σχετική υγρασία 15% έως 90%,

### Κατατάξεις και εγκρίσεις

- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
- IPX2 Βαθμός προστασίας από την είσοδο νερού
- Συνεχής λειτουργία με διαλείπουσα ενεργοποίηση
- Κατηγορία 1 και εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός

# Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως και κάθε άλλος ηλεκτρικός ιατρικός εξοπλισμός, η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ απαιτεί ειδικές προφυλάξεις, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Για να διασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες συσκευές.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Μη χρησιμοποιείτε καλώδια ή παρελκόμενα διαφορετικά από εκείνα που παρέχονται με την αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία σε τέτοιου είδους εκπομπές.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Εάν η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ χρησιμοποιείται παρακείμενα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, παρατηρείτε και επαληθεύετε τη φυσιολογική λειτουργία της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί πριν από τη χρήση της σε μια χειρουργική διαδικασία. Συμβουλευτείτε τους παρακάτω πίνακες για καθοδήγηση στην τοποθέτηση της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ.



**Προσοχή** Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες ενδέχεται να επηρεάσει τη φυσιολογική λειτουργία της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ.



Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση της σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

<b>Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β	Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές IEC61000-3-3	Συμμόρφωση	

<b>Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση της σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
<b>Έλεγχος ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο ελέγχου IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Οδηγίες</b>
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV επαφής ±8 kV αέρα	±2, 4, 6 kV επαφής ±2, 4, 8 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μετάβαση/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αιχμή ρεύματος IEC61000-4-5	±1 kV διαφορικού τρόπου λειτουργίας ±2 kV κοινού τρόπου λειτουργίας	±0,5, 1 kV διαφορικού τρόπου λειτουργίας ±0,5, 1, 2 kV κοινού τρόπου λειτουργίας	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

### Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση της σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

<p>Βυθίσεις της τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC61000-4-11</p>	<p>&lt;5% Ut (&gt;95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους &lt;5% Ut (&gt;95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα</p>	<p>&lt;5% Ut (&gt;95% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους &lt;5% Ut (&gt;95% βύθιση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα</p>	<p>Η ποιότητα ισχύος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.</p>
<p>Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Δεν εφαρμόζεται</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>
<p style="text-align: center;">ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ut είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.</p>			

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Οδηγίες
<p data-bbox="114 475 248 574">Αγόμενη ραδιοσυχνότητα α IEC 61000-4-6</p> <p data-bbox="114 659 248 786">Ακτινοβόλου-μενη ραδιοσυχνότητα α IEC 61000-4-3</p>	<p data-bbox="309 475 423 548">3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p data-bbox="309 607 423 680">3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p data-bbox="540 475 572 493">3 V</p> <p data-bbox="529 578 583 596">3 V/m</p>	<p data-bbox="668 183 961 553">Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού <math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p data-bbox="700 621 929 675"><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz</p> <p data-bbox="700 686 929 740"><math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p data-bbox="668 773 961 1252">όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Wat (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζεται με ηλεκτρομαγνητική έρευνα της θέσης<sup>(α)</sup>, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων<sup>(β)</sup>. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div data-bbox="788 1279 838 1325" style="text-align: center;"> </div>
<p data-bbox="146 1365 929 1383">ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p>			
<p data-bbox="118 1414 951 1487">ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

- (α) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για (κινητά/ασύρματα) ραδιοτηλέφωνα και επίγειους φορητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές μεταδόσεις σε AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής έρευνας σε ηλεκτρομαγνητική περιοχή. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας της. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης της μονάδας της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ.
- (β) Σε εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες**  
**Εξοπλισμός και η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ**

Η αντλία καταιονισμού ΑΗΤΟ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπού) και της αντλίας καταιονισμού ΑΗΤΟ, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου (W) του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού (m) ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Για πομπούς με ονομαστική τιμή σε μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) είναι δυνατό να εκτιμηθεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Wat (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

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

# **Türkçe**

Uyarılar ve Önlemler .....	TR-236
Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı .....	TR-239
Ünitenin Kurulması .....	TR-241
Ünitenin Çalıştırılması .....	TR-242
Sorun Giderme .....	TR-246
Teknik Özellikler .....	TR-247
Elektromanyetik Uyum .....	TR-248

# Uyarılar ve Önlemler

Lütfen bu kılavuzu dikkatlice okuyun ve talimatları yerine getirin. **Uyarı, dikkat ve not** kelimeleri özel anlamlar taşır ve dikkatli bir şekilde incelenmelidir:

**UYARI** Hastanın veya hekimin kişisel güvenliği dikkate alınmalıdır. Bu bilgileri göz ardı etmek hastanın veya hekimin yaralanmasına neden olabilir.

**Dikkat** Alete zarar vermemek için özel servis prosedürleri veya önlemleri dikkate alınmalıdır.

**Not** Bakımı daha kolay hale getirmek veya önemli bilgileri daha belirgin kılmak için özel bilgi.



Üçgen içindeki ünlem işareti kullanıcıya ürüne eşlik eden literatürde önemli kullanma ve bakım talimatlarının varlığını belirtmek içindir.



Üçgen içindeki şimşek işareti tehlikeli voltajın varlığı konusunda uyarı yapmak içindir. Tüm servisler için yetkili personele danışın.

**Kullanıcı ve hastayı potansiyel ciddi yaralanmalardan ve/veya bu cihazı hasardan korumak için, kullanıcı şunları yapmalıdır:**

1. Bu ekipmanı kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunun içeriğini iyice okuyup anlayın.
2. Üniteyi ambalajından dikkatlice çıkartın ve taşıma sırasında herhangi bir hasar oluşup oluşmadığını kontrol edin. Hasar tespit ederseniz, bu kılavuzdaki Servis ve İstemler kısmına bakın.
3. Bu ekipmanın kullanımı konusunda tam bir bilgi edinerek bu konuda uzman bir hekim olun.
4. Cerrahi bir prosedürden önce ekipmanı kontrol edin.
5. Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman sadece koruyucu toprak bağlantısı olan bir besleme şebekesine bağlanmalıdır.
6. Cihazı, güç kablosunun besleme şebekesinden sökülmesini zorlaştıracak şekilde konumlandırmayın.
7. Üreticinin yetkilendirmesi olmadıkça bu ekipmanda değişiklik yapmayın.
8. Bu kullanım kılavuzunda açıklanmayan hiçbir iç onarım veya ayarı yapmaya çalışmayın. Ayarlamalar, modifikasyonlar ve/veya onarımlar için Stryker Endoscopy veya yetkili temsilcileri ile iletişime geçin.
9. Hiçbir koşul altında pilleri demonte etmeyin, açmayın, delmeyin ve parçalamayın.



10. Pillere kısa devre yaptırmayın.
11. Yanıcı anestetiklerin, diğer yanıcı gazların varlığında ve yanıcı sıvı veya yanıcı nesnelerin yanında kullanmayın.
12. Oksijenle zenginleştirilmiş atmosferlerde, azot protoksit bulunan ortamlarda veya diğer oksitleyici maddelerin varlığında kullanmayın.
13. Cihaz uzun süre boyunca kullanılmayacaksa pilleri çıkartın.
14. Bu cihazı yerel yönetmelikler uyarınca imha edin.

**Bu uyarılardan herhangi biri göz ardı edilirse garanti geçersiz olur.** Garanti ve İade Politikasına bakın (1000-401-175).

**Bu cihaz için herhangi bir koruyucu bakım programı yoktur.**

Stryker Endoscopy ekipmanının güvenlik, güvenilirlik ve performansı üzerindeki etkiler için sadece şu koşullar altında tam sorumluluk kabul eder:

- Yeniden ayarlamalar, değişiklikler ve/veya onarımlar sadece Stryker Endoscopy tarafından gerçekleştirildiğinde.
- İlgili operasyon odasının elektrik tesisatı geçerli IEC, CEC ve NEC şartları ile uyumlu olduğunda.

**UYARI** *Federal yasa (Amerika Birleşik Devletleri) bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekim siparişi ile kullanılabileceğini belirtir.*



Stryker Endoscopy burada açıklanan ürün(ler)de geliştirme yapma hakkını saklı tutar. Ürün(ler), bu nedenle, basılı tasarım veya özelliklere ayrıntılı olarak uymayabilir. Tüm özellikler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. Değişiklikler ve yeni ürünler hakkında bilgi almak için lütfen Diğer Servisler kısmında listelenen yerel Stryker Endoscopy Distribütörleri ile iletişime geçin veya yerel Stryker Endoscopy satış temsilcisi veya ajansını arayın.

## Simge Tanımları



Kullanım talimatlarına başvurun.



Uyarı/Dikkat: Kullanım Talimatlarına Bakın.



CSA C22.2 No 601.1-M90 ve UL 60601-1'e uyumu belirtir.



Bu ürün elektrikli atık veya elektronik ekipmanlar içerir. Tasnif edilmemiş belediye atığı olarak bertaraf edilmemeli ve ayrıca toplanmalıdır.



Tip BF uygulanmış parça



Üretim tarihi



Yasal Üretici



Ürün numarası



Seri Numarası



Sigorta değeri T1.6AH 250V



Çin ROHS geri dönüşüm sembolü



ABD'de Üretilmiştir

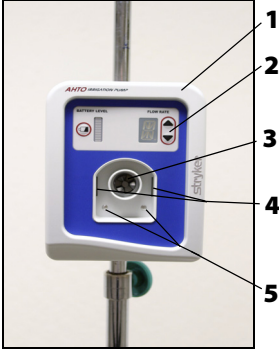


Federal yasa bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekim siparişi ile satılabileceğini belirtmektedir

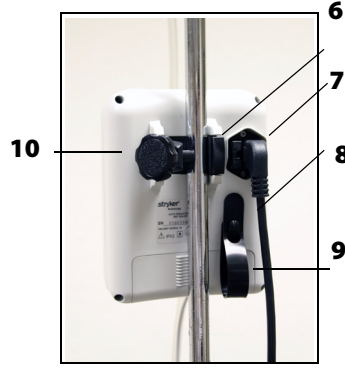
# Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

AHTO™ Lavaj Pompası, cerrahi prosedürlerde lavaja yardımcı olmak için kullanılan motorlu bir lavaj cihazıdır. Pompa sistemi cerrahi alana üç akış oranı iletir: Düşük (2 L/dakika), Orta (3 L/dakika) ve Yüksek (4 L/dakika). Ünite AC güç ile veya yerleşik, şarj edilebilir pil ile çalışabilir. Pil, yüksek akış oranında 30 standart cerrahi vaka (~ 2 hafta), orta ve düşük akış oranlarında ise daha uzun süre dayanır. Aşağıda Şekil 1'de AHTO Pompasının parçaları bu kılavuzda açıklandığı gibi listelenmektedir.

## Konsol Önü



## Konsol Arkası



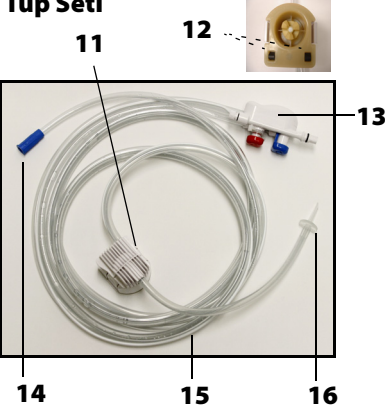
Şekil 1: AHTO Lavaj Pompası ve bileşenleri

- |                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| 1. Konsol           | 6. Kelepçe            |
| 2. Kontrol Tuşları  | 7. AC Girişi          |
| 3. Kuplör           | 8. AC Güç Kablosu     |
| 4. Mandal Kilitleri | 9. Güç Kablosu Askısı |
| 5. Konsol Temasları | 10. Kelepçe Vidası    |

**Not** AHTO Lavaj Pompası sadece Stryker AHTO Tüp Seti (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 ve 0250-070-640) ile kullanım içindir.

**Not** Standart bir cerrahi vakanın süresi 1,5 saattir, motor aralıklı olarak kısa (1-3 saniye) püskürmelerle çalışır ve 1L sıvı tüketir.

## Tüp Seti



## Pil



Şekil 2: AHTO Tüp Seti ve AHTO Lavaj Pompası pil düzeneği

11. Kaset

12. Kaset Bağlantıları

13. Başlık

14. Emme Adaptörü

15. Tubing

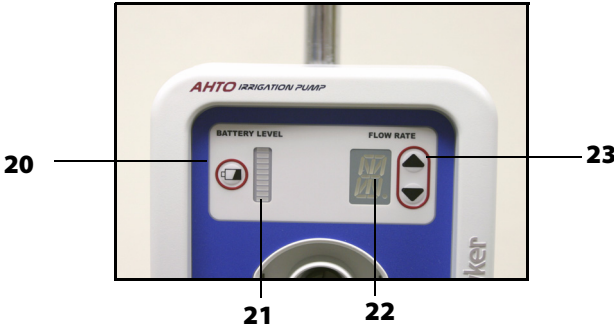
16. Spayk

17. Pil Kapağı

18. Vida

19. Pil

## Kontrol Tuşları



Şekil 3: AHTO Lavaj Pompası kontrol tuşları

20. Pil Kontrol Tuşu (s. 244)

21. Pil Seviyesi Göstergesi (s. 244)

22. Akış oranı Seçim Tuşları

23. Emme Adaptörü

24. Akış oranı Ekranı (s. 243)

# Ünitenin Kurulması



1



2



3



4

1. Kelepçe vidasını çevirerek takın.
2. Pil kapağını #1 Phillips tornavida ile çıkartın.
3. Pili konsoldan çıkartın.

**Not** Pili değiştiriyorsanız, pil kablo konektörlerini çıkartın ve eski pili gerekli şekilde atın (s. 245).

4. Pil kablo konektörlerini pile bağlayın.

**Not** Mandalı tırnağa geçirirken güç kullanmayın.



5



6



7



8

5. Pili konsola, pil kablolarının sağına gelecek şekilde yerleştirin.
6. Pil kapağını takın ve yerine vidalayın.
7. Konsolu lavaj torbasının altına, hastanın en yüksek yüzeyinden 30 cm yukarıya yerleştirin. Konsolu serum askısına sabitlemek için kelepçe vidasını sıkın.
8. Güç kablosunu konsola bağlayın. Pilleri şarj etmek için kabloyu bir elektrik çıkışına takın.

**Dikkat** Fişe takmadan önce ünitenin ıslak olmadığından emin olun.

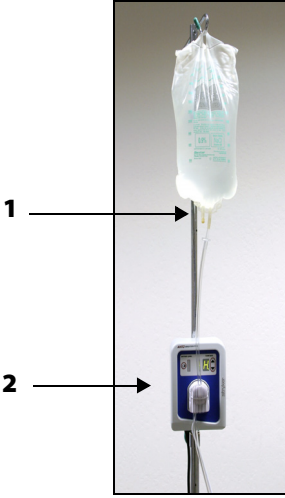


**Not** Pilin şarj olması 1,5 saat sürer. Tam şarj durumunda akış oranı ekranında "FC" simgesi görünür.

**Not** Şarj edilmiş AHTO Lavaj Pompası, yüksek akış oranında, yaklaşık 30 vaka boyunca pil ile çalışabilir. Piller azaldığında, pil göstergesi ekranındaki alt ışık kırmızı yanıp sönmeye başlayarak bir tipik vaka için yeterli pil ömrü kaldığını ve yeniden şarj edilmesi gerektiğini belirtecektir.

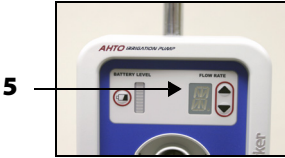
**Not** Konsolu pil ile çalıştırırken, kabloyu sarın ve kablo askısında saklayın.

## Ünitenin Çalıştırılması



1. Tüp setini (P/N 0250-070-600, 0250-070-620 veya 0250-070-640) torbasından çıkartın.
2. Lavaj Torbasını delin. Konsol ile torba arasındaki mesafenin tubinge gevşeklik verdiğiinden emin olun.
3. Emme adaptörünü duvar emişine bağlayın.
4. Kaseti takın. Kaset üzerindeki her iki tırnağın da pompaya düzgün olarak geçtiğinden emin olun. (Mandallar 2 "tık sesi" çıkaracaktır).

**Not:** Pompaya kaset takıldığında ve çıkartıldığında sistem otomatik olarak açılır ve kapanır.



5. İstenen akış oranını seçin.

L (Düşük) = 2L/dak.

M (Orta) = 3L/dak.

H (Yüksek) = 4L/dak.

6. Uygun lavaj ucunu takın.

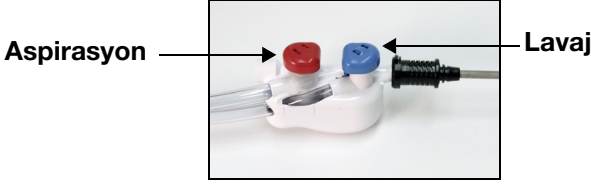


**UYARI:** Lavaj ucunun kullanım öncesi hasarsız olduğundan ve pürüzlü yüzeye sahip olmadığından emin olun.

**Not:** Elektro cerrahi ekipman ve propların kullanımında uygun hastane protokollerini izleyin.

7. Sistemi başlatmak için, başlığın Lavaj Torbasının en az 46 cm altında olduğundan emin olun. (61 cm ve fazlası önerilir).

8. Lavaj için mavi tuşa basın. Aspirasyon için kırmızı tuşa basın.



**UYARI** Sistem lavaj için, her 2 dakikada maksimum 15 saniyelik lavaj süreli kısa püskürtmeler içindir. Sistem daha uzun sürelerde çalıştırılırsa yüksek sıcaklıklar oluşabilir.

## Akış Oranı Ekranı

Akış oranı ekranı Lavaj Pompasının mevcut akış oranını gösterir. Sistem başlatılırken, ekran yanıp sönecektir. Kaset takıldığında ve lavaj tuşuna basılmadığında, ekran sabit kalacaktır.

**Tablo 1: Akış Oranı Ekranı**

Görüntü	Anlamı
C	Kaset yok; Sistem şarj oluyor
FC	Kaset yok; Sistem tam şarjlı
E1	Motorun dönüşü engelleniyor
E2	Pil boş
E3	Kaset yok; Pil takılı değil veya düzgün bağlanmamış
•	Güç kablosu üniteye bağlı
L	2 L / dak.
M	3 L / dak.
H	4 L / dak.

## Lavaj Torbasının Tekrar Delinmesi

Bir torbayı yeniden delerken, aşağıdaki adımları izleyin:

1. AHTO tüp seti kasetini AHTO Lavaj Pompasından çıkartın.
2. Torbayı tekrar delin.
3. Kaseti pompaya yeniden takın.

# Pil Seviyesi Göstergesi

Pil Seviyesi Göstergesi pilin mevcut şarj seviyesini gösterir.

**Tablo 2: Pil Seviyesi Göstergesi**

Görüntü	Anlamı
2 çubuk	Mevcut pil seviyesi
1 üst çubuk	Pil tam şarjlı
1 sabit çubuk ve altında kayan çubuklar	Ünite şarj oluyor; Mevcut seviye sabit çubuk ile gösterilir
yanıp sönen 1 alt çubuk	Çubuk görüldüğünde, sadece bir tipik vaka için yeterli şarj kalmıştır

**Pil Kontrol Tuşu:** Sistem fişten çıkarıldığında ve kaset olmadığında, pil seviyesi Pil Kontrol tuşuna basarak kontrol edilebilir.

## Pilin Yeniden Şarj Edilmesi

Battery Level Ekranında kırmızı bir çubuk görüldüğünde, pil yeniden şarj edilmelidir. Pili yeniden şarj etmek için üniteyi bir AC çıkışına takın. Battery Level Göstergesi şarj sırasında mevcut şarj seviyesini gösterecek ve şarj tamamlandığında sabit şekilde yanacaktır (akış oranı ekranında “FC” simgesi belirir ve kaset yoktur) Tam şarj yaklaşık 1,5 saat sürer.

**Not** Tam şarj edilmiş pil, yüksek akış oranında, yaklaşık 30 vakaya güç sağlar.



Ünite veya AC güç kablosu kullanılmadığında, güç kablosunu ünitenin arkasındaki kablo bağı ile toplayın.

**Not** Pil en az 15 standart vaka için güç sağlayamıyorsa (yüksek akış oranında), pilin değiştirilmesi gerekir.



**Not** Ünite 2 aydan uzun bir süre boyunca kullanılmayacaksa, pili çıkartın.





## Temizleme ve Bakım

**UYARI** Temizlemeden önce üniteyi elektrik çıkışından çıkartın.



**Dikkat** Üniteyi sterilize etmeyin.



1. Üniteyi hafif bir temizleme solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak bir bez ile silin.
2. Gerekirse üniteyi dezenfektan ile temizleyin.

## Sigorta Değişimi

Sigortaların değiştirilmesi gereken durumlarda, aşağıdaki adımları izleyin:

1. Sigorta yuvasını AC girişinin yanına yerleştirin.
2. Sigorta yuvasının kapağını çıkartmak için tırnakları sıkın.
3. Eski sigortaları çıkartın ve yeni T1.6AH 250V sigortalar ile değiştirin.
4. İşlemi tamamlamak için sigorta yuvasını yeniden yerine takın.

## Pilin Değiştirilmesi

Pil her 1,5 - 2 yılda ve sadece Stryker Pil ile (P/N 0250-070-602) değiştirilmelidir.

**UYARI** Pili asla hastanın yakınında değiştirmeyin.



## Yeni Pilin Yerleştirilmesi

"Ünitenin Kurulması" bölümündeki 1-6 adımları izleyin (s. 241).

## Pilin İmhası

Nikel-metal hidrid piller için uygun imha prosedürlerini izleyin. Minimum standart olarak, aşağıdakileri izleyin:

- Nikel-metal hidrid pillerin geri dönüşümü hakkında bilgi için yerel çevre müdürlüğü ile iletişime geçin .
- İmha öncesi pillerin tamamen boş olduğundan emin olun.
- Yakmayın.
- Yeniden şarj edilebilir pillerin imhası için tüm ulusal ve yerel kural ve yönetmelikleri yerine getirin.

# Yazılım Revizyonları

## Yazılım Revizyon Seviyesinin Kontrolü

1. Pil Kontrol, ↑ ve ↓ tuşlarına aynı anda basın.
2. Mevcut yazılım revizyonu FLOW RATE Ekranında grntlenecektir.

## Sorun Giderme

**Not** Aşağıdaki çözümler sorunu gidermezse, 1-800-624-4422 no.lu telefonda Stryker Endoscopy Müşteri Hizmetlerini arayın.

Sorun	Çözüm
Kaset takıldığında sistem açılmıyor	Kasetin, her iki mandalı konumuna oturacak şekilde konsola tam olarak yerleştiğinden emin olun.
	AC güç kablosunun hastane güç çıkışına ve girişin de arka konsol paneline düzgün şekilde bağlandığından emin olun. Pilin şarj edilmesi gerekiyor olabilir.
	Tüm sigortaların düzgün çalıştığından emin olun. Daha fazla talimat için bu kılavuzdaki "Sigorta Değişimi" bölümüne bakın.
	Arızalı olabileceğinden tüp setini değiştirin.
Lavaj tuşuna basıldığında motor çalışmıyor	Kasetin, her iki mandalı konumuna oturacak şekilde konsola tam olarak yerleştiğinden emin olun.
	Kaset bağlantılarında ve konsol temaslarında birikinti ve kalıntı olmadığından emin olun.
	Arızalı olabileceğinden tüp setini değiştirin.
Düşük akış oranı veya sistem başlamıyor	Lavaj Torbasının çıkış ağzında kıvrılmadığından emin olun.
	Başlığın salin torbasının en az 46 cm altında olduğundan emin olun.
	Oklara basarak daha yüksek akış oranı uyarı oluşturun.

# Teknik Özellikler

## Elektrik

Primer	100-240V~ 50/60 Hz, 1A
Sigortalar	T1.6AH 250V
Pil	14 AA Ni-MH seri halinde bağlı, 19,6V 1800 mAhrs.

## Boyutlar

Yükseklik	19.1 cm
Genişlik	15.2 cm
Derinlik	9.4 cm
Ağırlık	2,0 kg

## Çalıştırma Koşulları

10° ila 40 °C  
%30 ila %75 bağıl nem

## Taşıma ve Saklama


5° ila 40 °C  
%15 ila %90 bağıl nem


## Sınıflandırmalar ve Onaylar


- Tip BF uygulanmış parça
  - Su girişine karşı IPX2 derece koruma
  - Aralıklı aktivasyon ile sürekli çalışma
  - 1. Sınıf ve İçten Beslemeli Ekipman
-

# Elektromanyetik Uyum

Bütün elektrikli tıbbi ekipmanlar gibi, AHTO Lavaj Pompası da diğer elektrikli tıbbi cihazlarla elektromanyetik uyumluluğu sağlamak için özel tedbirler gerektirir. Elektromanyetik uyumluluğu (EMC) sağlamak için, AHTO Lavaj Pompası bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. AHTO Lavaj Pompası diğer cihazlarla EMC için IEC 60601-1-2 gerekliliklerine göre tasarlanmış ve test edilmiştir.

**UYARI**  AHTO Lavaj Pompası ile verilenler haricindeki kabloları ve aksesuarları kullanmayın, aksini yapmak artan elektromanyetik emisyonlara veya bu tür emisyonlara karşı azalan bağışıklığa neden olabilir.

**UYARI**  AHTO Lavaj Pompası başka ekipmanlarla yakın veya istifli şekilde kullanılırsa, AHTO Lavaj Pompasının cerrahi bir prosedürde kullanılmadan önce kullanılacak konfigürasyonda normal çalışmasını inceleyin ve doğrulayın. AHTO Lavaj Pompasının yerleştirilmesine yol göstermesi için aşağıdaki tabloları inceleyin.

**Dikkat**  Taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanları AHTO Lavaj Pompasının normal işleyişini etkileyebilir.


Kılavuz ve Üreticinin Açıklaması: Elektromanyetik Emisyonlar		
AHTO Lavaj Pompası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanmak içindir. AHTO Lavaj Pompasının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	AHTO Lavaj Pompası RF enerjiyi sadece iç işleyişi için kullanır; bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir etkileşime neden olmaz.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	AHTO Lavaj Pompası, yerel kuruluşlar ve yerel amaçlar için kullanılan yapılar sunan düşük voltajlı kamusal güç tedarik ağına doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Uyumlu emisyonlar IEC61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgaları/ titreşim emisyonları IEC61000-3-3	Uyumlu	

**Kılavuz ve Üreticinin Açıklaması: Elektromanyetik Bağışıklık**

AHTO Lavaj Pompası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanmak içindir. AHTO Lavaj Pompasının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

<b>Bağışıklık Testi</b>	<b>IEC 60601 Test Seviyesi</b>	<b>Uyum Seviyesi</b>	<b>Elektromanyetik Ortam: Kılavuz</b>
Elektrostatik Boşalım (ESD) IEC61000-4-2	$\pm 6kV$ bağlantı $\pm 8kV$ hava	$\pm 2,4,6kV$ bağlantı $\pm 2,4,8kV$ hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC61000-4-4	Güç tedarik hatları için $\pm 2kV$ Giriş/çıkış hatları için $\pm 1kV$	Güç tedarik hatları için $\pm 2kV$	Ana şalterin kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC61000-4-5	$\pm 1kV$ diferansiyel mod $\pm 2kV$ ortak mod	$\pm 0,5, 1kV$ diferansiyel mod $\pm 0,5, 1, 2kV$ ortak mod	Ana şalterin kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç tedarik giriş hatlarında voltaj düşmesi, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC61000-4-11	0,5 döngü için $< \%5 U_t$ ( $U_t$ 'de $> \%95$ düşüş) 5 döngü için $\%40 U_t$ ( $U_t$ 'de $\%60$ düşüş) 25 döngü için $\%70 U_t$ ( $U_t$ 'de $\%30$ düşüş) 5 saniye için $< \%5 U_t$ ( $U_t$ 'de $> \%95$ düşüş)	0,5 döngü için $< \%5 U_t$ ( $U_t$ 'de $> \%95$ düşüş) 5 döngü için $\%40 U_t$ ( $U_t$ 'de $\%60$ düşüş) 25 döngü için $\%70 U_t$ ( $U_t$ 'de $\%30$ düşüş) 5 saniye için $< \%5 U_t$ ( $U_t$ 'de $> \%95$ düşüş)	Ana şalterin kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. AHTO Lavaj Pompası kullanıcısı ana şalter kesintilerinde devamlı çalışma gereksinimi duyuyorsa, AHTO Lavaj Pompasına kesintisiz bir güç kaynağı veya pil ile güç sağlanması önerilir.
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	Yok	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamının seviyesinde olmalıdır.

NOT:  $U_t$ , test seviyesi uygulamasından önceki a.c. ana voltajdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları AHTO Lavaj Pompası Sisteminin kablolar da dahil olmak üzere herhangi bir parçasına, transmitterin frekansına uygun eşitlikten hesaplanan önerilen seperasyon uzaklığından daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen Seperasyon Uzaklığı $d = 1.17 \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz  burada P, transmitter üreticisine göre transmitterin watt (W) cinsinden maksimum çıkış güç oranı ve d metre cinsinden önerilen seperasyon uzaklığıdır. Sabit RF transmitterlerinden alan kuvveti, bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği gibi <sup>(a)</sup> , her bir frekans aralığındaki uyum seviyesinden az olmalıdır <sup>(b)</sup> . Aşağıdaki simge ile işaretlenmiş ekipmanlar ile yakın olması durumunda etkileşim meydana gelebilir:  
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu kılavuzlar her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelere ve insanların emme ve yansımalarından etkilenir.			
(a) Radyo (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayımı ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit transmitterlerin alan kuvveti teorik olarak tam netlikle tahmin edilemez. Sabit RF transmitterlerin neden olduğu elektromanyetik ortama erişmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. AHTO Lavaj Pompasının kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıda verilen kabul edilebilir RF uyum seviyesini geçerse, AHTO Lavaj Pompası sistemi normal çalışmasının doğrulanması amacıyla incelenmelidir. Anormal bir performans gözlenirse, AHTO Lavaj Pompa ünitesinin yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekli olabilir.			
(b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvveti 3 V/m'den az olmalıdır.			

**Taşıınabilir ve Mobil RF İletişimler Arasında Önerilen Seperasyon Uzaklıkları**  
Ekipman ve AHTO Lavaj Pompası

AHTO Lavaj Pompası, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanmak içindir. AHTO Lavaj Pompası kullanıcısi elektromanyetik etkileşimi, iletişim ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi AHTO Lavaj Pompasını taşıınabilir ve mobil RF iletişimi ekipmanlarından (transmitterler) belli bir uzaklıkta tutarak engelleyebilir.

Transmitterin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Transmitterin frekansına göre seperasyon uzaklığı (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Yukarıda listelenmeyen maksimum bir çıkış gücüne nominal transmitterler için, metre (m) cinsinden önerilen seperasyon uzaklığı (d) transmitterin frekansına uygun eşitleme kullanılarak tahmin edilebilir, burada P transmitter üreticisine göre transmitterin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü oranıdır.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için seperasyon uzaklığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuzlar her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtımalarından etkilenir.





# 目录

警告和注意事项.....	CHS-254
产品说明和设计用途.....	CHS-257
安装设备.....	CHS-259
操作设备.....	CHS-260
故障排除.....	CHS-264
技术规格.....	CHS-265
电磁兼容性.....	CHS-266

# 警告和注意事项

请认真阅读本手册并遵照其说明。警告、注意和注释内容含有特殊含义，必须认真阅读：

**警告** 可能会影响病人或医生的人身安全。不遵照此信息可能会对患者或医生造成伤害。

**注意** 为避免损坏设备而必须遵循的特殊维修程序或注意事项。

**注释** 使产品维护更容易或使重要信息更明了的特殊信息。



三角形内加感叹号旨在提醒用户，产品随机文档中存在重要的操作和维护说明。



三角形内加闪电符号警告存在危险电压。所有维修仅能由授权人员完成。

为避免对用户和病人造成严重伤害和 / 或损坏设备，用户必须：

1. 使用本设备前，应通读本操作手册并熟知其内容。
2. 小心拆开设备包装，并检查运输过程中是否造成设备损坏。如果检测到损坏，请参阅本手册的“维修与索赔”部分。
3. 用户应为具备使用本设备完备知识的合格医生。
4. 在进行外科手术前，应测试本设备。
5. 要避免电击的风险，仅允许将本设备与具有保护接地的电源相连。
6. 请勿将本设备置于难以从电源断开电源线的位置。
7. 请勿未经制造商授权对设备进行更改。
8. 除本操作手册中特别详细说明外，请勿尝试对本设备进行内部修理或调整。任何调整、变更和 / 或修理均请咨询 Stryker Endoscopy 或其授权代表。
9. 任何情况下都绝不可拆解、打开、刺穿或切碎电池。
10. 切勿使电池短路。
11. 当存在易燃麻醉剂或其它易燃气体，及靠近易燃液体或易燃物体时，切勿使用该设备。
12. 在富氧环境中、一氧化二氮环境中，或存在其它氧化性制剂时，切勿使用该设备。
13. 如果可能会在较长一段时间内不使用本设备，请取出电池。
14. 请遵照所在地法规处置本设备。

如果未能遵循下列警告之任何一项，产品保修即失效。请参阅“保修和退货政策”（1000-401-175）。

此设备没有预防性维护计划。

只有符合以下条件，Stryker Endoscopy 才会对本设备的安全性、可靠性和性能承担全部责任：

- 对设备的重新调节、改动和 / 或修理只能由 Stryker Endoscopy 执行。
- 相关手术室的电气安装应符合适用的 IEC、CEC 和 NEC 等标准的要求。

**警告**



*美国联邦法律限制本设备只能由医生使用或遵照医嘱使用。*

Stryker Endoscopy 保留对此处所述产品做出改进的权利。因此，产品在细节上可能与公布的设计或规格不完全一致。所有规格，如有变更，恕不另行通知。要获取有关更改和新产品方面的信息，请联系“其它服务”章节所列的当地 Stryker Endoscopy 分销商，或致电当地 Stryker Endoscopy 销售代表或代理查询。

## 符号定义



请查阅使用说明。



警告 / 注意：请参阅《使用说明》



表示符合 CSA C22.2 No 601.1-M90 和 UL 60601-1 标准。



本产品包含电气废弃物或电子设备。禁止按照未分类废弃物进行处置，必须单独收集。



BF 型应用部分



制造日期



合法制造商



产品编号



序列号



保险丝额定值 T1.6AH 250V



中国 ROHS 回收标志



美国制造

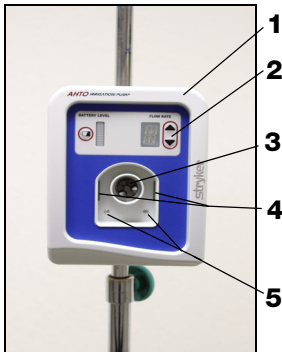


美国联邦法律限制本设备仅能由医生或遵照医嘱销售。

# 产品说明和设计用途

AHTO™ 冲洗泵是一种电机驱动冲洗设备，用于在外科手术中进行冲洗。冲洗手术部位时，泵系统可提供三种流速：低速（2 升 / 分钟）、中速（3 升 / 分钟）和高速（4 升 / 分钟）。本设备可由交流电源或内置可充电电池组供电。电池组在高流速下可持续使用约 30 个标准外科手术（~2 周），中流速和低流速下可持续使用更长时间。图 1 列出了本手册描述的 AHTO 泵的相关部件。

## 控制台正面



## 控制台背面

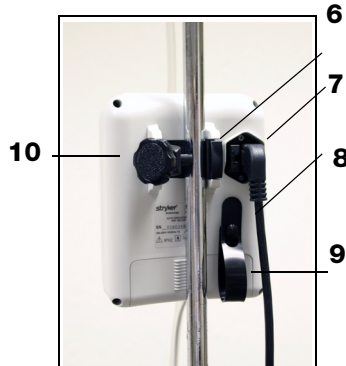


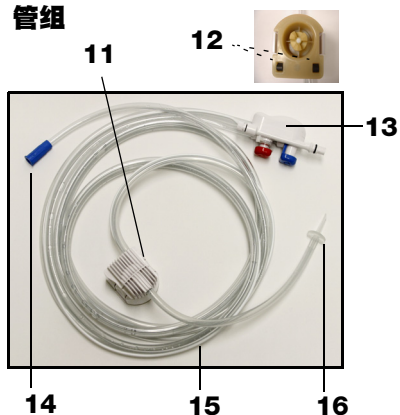
图 1: AHTO 冲洗泵及其组件

- |          |           |
|----------|-----------|
| 1. 控制台   | 6. 夹具     |
| 2. 控制膜   | 7. 交流电输入端 |
| 3. 转接器   | 8. 交流电源线  |
| 4. 锁扣    | 9. 电源线支架  |
| 5. 控制台触点 | 10. 夹具螺丝  |

**注释** AHTO 冲洗泵仅可与 Stryker AHTO 管组（P/N 0250-070-600、0250-070-620 和 0250-070-640）配合使用。

**注释** 一个标准的外科手术用时为 1.5 个小时，电机间歇性运行（1-3 秒），消耗 1 升液体。

## 管组



## 电池



图 2: AHTO 管组和 AHTO 冲洗泵电池组件

11. 盒子

12. 盒触点

13. 机头

14. 抽吸适配器

15. 管子

16. 针

17. 电池仓盖

18. 螺丝

19. 电池

## 控制膜

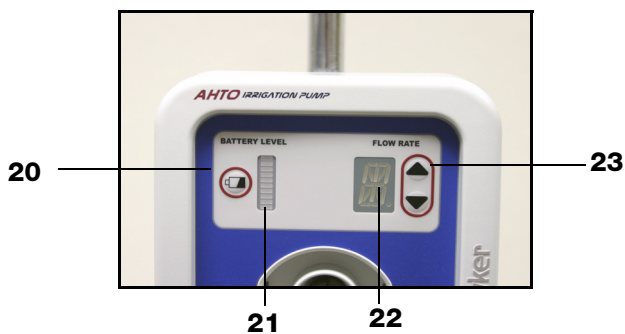


图 3: AHTO 冲洗泵控制膜

20. 电池检查按钮 (p. 262)

21. 电池电量指示器 (p. 262)

22. 流速选择按钮

23. 抽吸适配器

24. 流速显示屏 (p. 261)

# 安装设备



1



2



3



4

1. 拧入夹具螺丝。
2. 用 1 号十字螺丝刀拆下电池盖。
3. 从控制台中取出电池组。

注释 若要更换电池组，应先断开电池导线连接器，并正确弃置旧电池 (p. 263)。

4. 将电池导线连接器连接至电池组。

注释 将锁扣与夹片对齐时，切勿用力。



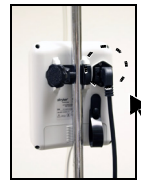
5



6



7



8

5. 将电池组插入到电池导线右边的控制台。
6. 插入电池盖，并用螺丝旋紧到位。
7. 将控制台置于冲洗袋下方、患者最高表面上方 30cm 处。拧紧夹具螺丝，将控制台安装到静脉输液架上。
8. 将电源线连接至控制台。将电源线插入电源插座，对电池进行充电。

注意 接通电源前，确保设备上没有任何液体。



注释 电池组充电需要 1.5 小时。完全充满后，流速显示屏上将显示“FC”。

注释 充满电的 AHTO 冲洗泵可在高流速时依靠电池运行约 30 个手术。电池电量低时，电池电量显示屏上的底灯将以红色闪烁，说明电量只够进行一次典型手术，并且电池需要充电。

注释 要用电池组运行控制台，须将电线缠绕起来存放在电线支架上。

## 操作设备

1. 从小袋中取出管组 (P/N 0250-070-600、0250-070-620 或 0250-070-640)。

2. 穿刺冲洗袋。确保控制台和袋子之间的距离除放置管子外尚有富余空间。

3. 将抽吸适配器连接到墙上的吸水管上。

4. 插入盒子。确保盒子上的两个夹片都正确扣在泵上。(锁扣将发出两声“咔嚓”声)。

注释：在泵中插入和移除盒子时，系统自动接通和关闭电源。

5. 选择需要的流速。

L(低速) = 2 升 / 分钟

M(中速) = 3 升 / 分钟

H(和高速) = 4 升 / 分钟

6. 连接正确的冲洗针头。

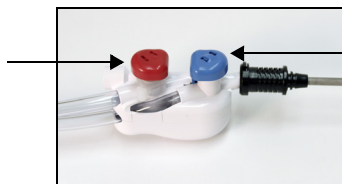
警告：使用前，确保冲洗针头没有损坏或粗糙表面。

注释：遵循医院有关电外科设备和探针使用的规程。

7. 启动系统之前，确保机头在冲洗袋下方至少 46cm 处。(建议为 61cm 或以上)。

8. 按蓝色按钮进行冲洗。按红色按钮进行抽吸。

抽吸



冲洗

警告 系统设计用于多次短暂的冲洗，每两分钟最多冲洗 15 秒。如果系统启动的时间更长，可能会导致温度过高。



## 流速显示屏

流速显示屏显示冲洗泵当前的流速。启动系统时，显示屏将闪烁。已插入盒子但未按下冲洗按钮时，显示屏将保持不变。

表 1：流速显示屏

显示屏	含义
C	无盒子；系统正在充电
FC	无盒子；系统已充满电
E1	电机旋转受阻
E2	电池电量耗尽
E3	无盒子；电池未插入或未正确连接
•	电源线插入设备中
L	2 升 / 分钟
M	3 升 / 分钟
H	4 升 / 分钟

## 重新穿刺一个冲洗袋

重新穿刺一个袋子的时候，执行以下步骤：

1. 从 AHTO 冲洗泵中取出 AHTO 管组盒。
2. 重新穿刺袋子。
3. 将盒子重新插入到泵中。

## 电池电量显示屏

电池电量显示屏显示电池组当前剩余的电量。

表 2： 电池电量显示屏

显示屏	含义
2 格	当前电池电量
1 个顶部格	电池已充满电
1 个常亮格， 下面有滚动格	设备正在充电；常亮格显示当前电量
1 个底部格， 闪烁	当显示该格时，表示剩余的电量只能供一次典型的手术使用

**电池检查按钮：**当系统未连接电源，且无盒子时，可按下电池检查按钮查看电池电量。

## 对电池组进行充电

当电池电量显示屏显示只剩下红色的一格时，需要为电池组充电。要为电池充电，将设备电源电缆插入交流电供电插座。充电期间，电池电量显示屏显示当前已充入的电量，并在充电完成后常亮（流速显示屏上将显示“FC”，且无盒子）。完成充电约需 1.5 小时。

**注释** 充满电的电池组可在高流速时使用约 30 个手术。



不使用设备或交流电源线时，使用设备背面的束线带将电源线绕起来。

**注释** 如果充满电的电池组无法使用至少 15 个典型手术的时间（在高流速时），则需要更换电池组。



**注释** 如果将有超过两个月的时间不会使用该设备，则应断开电池组。



## 清洁和维护

**警告** 在清洁设备前，请从电源插座上拔下设备的插头。



**注意** 切勿对本设备进行灭菌。



1. 用在柔性清洗剂中蘸湿的软布擦拭设备。
2. 必要时，可用消毒剂擦拭设备。

## 更换保险丝

若要更换保险丝，执行以下步骤：

1. 找到交流电输入端旁边的保险丝盒。
2. 挤压夹片，拆下保险丝盒封盖。
3. 取下旧保险丝，用新的 T1.6AH 250V 保险丝进行更换。
4. 重新装上保险丝盒封盖，完成安装。

## 更换电池组

每 1.5 - 2 年应更换一次电池组，且仅可使用 Stryker 电池组 (P/N 0250-070-602)。

**警告** 切勿在患者附近更换电池组。



## 安装新的电池组

执行“安装设备”部分 (p. 259) 中的步骤 1 - 6。

## 电池弃置

遵照有关镍氢电池的废品弃置规章。根据最低标准要求，应遵照以下各项：

- 与当地环保部门联系，以了解有关回收利用镍氢电池的信息。
- 弃置前，确保电池已完全放电。
- 切勿焚烧。
- 遵守有关弃置可充电电池的所有本国、本省 / 州和当地的有关法规。

# 软件版本

## 检查软件版本等级

1. 同时按下电池检查、↑和↓按钮。
2. 当前的软件版本将在流速显示屏中滚动显示。

# 故障排除

注释 如果以下解决方法无法解决相关问题，请拨打 1-800-624-4422 联系 Stryker Endoscopy 客户服务。

问题	解决方法
插入盒子时，系统没有自动接通电源。	确保盒子完全插入控制台中，两个锁扣都扣接到位。
	确保交流电源电缆已正确连接到医用级供电电源插座和设备控制器背面板上的电源输入端插座内。电池可能需要充电。
	确保所有保险丝功能正常。有关进一步指导，请参阅本手册“更换保险丝”部分。
	如果管组发生故障，更换管组。
按下冲洗按钮时，电机不启动	确保盒子完全插入控制台中，两个锁扣都扣接到位。
	确保盒子触点和控制台触点干净，无碎屑和积聚物。
	如果管组发生故障，更换管组。
流速低或系统无法启动	确保冲洗袋喷嘴处未扭结。
	请确保机头在生理盐水袋下方至少 46cm 处。
	用箭头切换到更高的流速设置。

# 技术规格

## 电气

基本  
保险丝  
电池

100 - 240V ~ 50/60 Hz?1A  
T1.6AH 250V  
14 AA 镍氢电池串联, 19.6V 1800 mAh。

## 尺寸

高度  
宽度  
深度  
重量

19.1 cm  
15.2 cm  
9.4 cm  
2.0 kg

## 操作条件

10°C 至 40°C  
相对湿度 30% 至 75%

## 运输与储存

5°C 至 40°C  
相对湿度 15% 至 90%

## 分级与认证

- BF 型电器部件
  - IPX2 级防水侵入防护等级
  - 间歇启动的连续操作
  - 1 类和内部供电设备
-

# 电磁兼容性

与其它医疗电气设备一样，使用 AHTO 冲洗泵时需要特别小心，以确保其与其它医疗电气设备之间的电磁兼容性。为确保电磁兼容性 (EMC)，必须按照本册提供的电磁兼容性信息安装和操作 AHTO 冲洗泵。AHTO 冲洗泵与其它设备的电磁兼容性按照 IEC 60601-1-2 标准的要求设计并通过了测试。

**警告** 请勿使用非随 AHTO 冲洗泵提供的其它（非原装）线缆或附件，否则会增大设备的电磁辐射或降低其对其它设备所产生电磁辐射的抗扰性。

**警告** 如果使用 AHTO 冲洗泵时接近其它设备或与其它设备叠放，在用于手术操作之前，需按照将要使用的配置检查并验证 AHTO 冲洗泵能够正常操作。有关放 AHTO 冲洗泵的指导请参考下表。

**注意** 便携式和移动式射频通信设备可能会影响 AHTO 冲洗泵的工作。


使用指南和制造商声明：电磁辐射		
AHTO 冲洗泵设计用于以下特定的电磁环境。顾客或 AHTO 冲洗泵用户应确保在该环境下使用。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 使用指南
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	仅 AHTO 冲洗泵的内部功能使用射频能量，因此其射频辐射很低，并且很可能不会对附近的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	AHTO 冲洗泵适合在所有电路设施中使用，包括本地电路设施和直接连接到公共低电压供电网（为本地建筑物民用途供电）的电路设施中。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合规范	

使用指南和制造商声明：电磁抗扰性

AHTO 冲洗泵用于以下特定的电磁环境。顾客或 AHTO 冲洗泵用户应确保在该环境下使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	合规性等级	电磁环境：使用指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 空气	±2、4、6kV 接触 ±2、4、8kV 空气	地板应采用木板、水泥或瓷砖铺设。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲 IEC 61000-4-4	供电线路 ±2kV 输入 / 输出线路 ±1kV	供电线路 ±2kV	主电源质量应为典型商用或医用环境电源。
电涌 IEC 61000-4-5	±1kV 差模 ±2kV 共模	±0.5、1kV 差模 ±0.5、1、2kV 共模	主电源质量应为典型商用或医用环境电源。
电源输入线路上的电压瞬时跌落、短时断路和电压波动 IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% 电压瞬时跌落), 0.5 个周期 40% Ut (60% 电压瞬时跌落), 5 个周期 70% Ut (30% 电压瞬时跌落), 25 个周期 <5% Ut (>95% 电压瞬时跌落), 5 秒	<5% Ut (>95% 电压瞬时跌落), 0.5 个周期 40% Ut (60% 电压瞬时跌落), 5 个周期 70% Ut (30% 电压瞬时跌落), 25 个周期 <5% Ut (>95% 电压瞬时跌落), 5 秒	主电源质量应为典型商用或医用环境电源。如果 AHTO 冲洗泵用户需要在电源中断期间继续操作，建议使用不间断电源或电池为 AHTO 冲洗泵供电。
工频 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	不适用	工频磁场水平应为典型商用或医用环境中典型地点的水平。

注释：Ut 是施加测试水平电压前的交流电源电压。

抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	合规性等级	电磁环境：使用指南
<p>传导射频 IEC 61000-4-6</p> <p>辐射射频 IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz 至 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz 至 2.5GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>使用的便携式和移动式射频通信设备与 AHTO 冲洗泵系统的任何部分（包括线缆）的距离，不得小于通过适用的发射机频率方程计算得出的建议间隔距。</p> <p>建议的间隔距离</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1.17 \sqrt{P}</math> 80 MHz 至 800 MHz</p> <p><math>d = 2.33 \sqrt{P}</math> 800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>其中 P 为发射机制造商提供的额定最大输出功率，以瓦 (W) 为单位。d 为建议的间隔距离，以米 (m) 为单位。</p> <p>执行电磁现场调查<sup>(a)</sup> 所获得的来自固定射频发射机的场强，应低于每一频率范围内的要求水平<sup>(b)</sup>。</p> <p>标有以下符号的设备附近可能会产生干扰：</p> 
<p>注释 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率时，适用较高的频率范围。</p>			
<p>注释 2：这些使用指南可能并不适用于所有情况。建筑结构、物体和人群的吸收和反射均会对电磁传播产生影响。</p>			
<p>(a) 理论上讲，无法精确地预测来自固定发射机的场强，如无线电（手机 / 无绳电话）发射基站和地面移动无线电系统、业余无线电系统、调幅和调频线电广播及电视广播等。要评估固定射频发射机所产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果在使用 AHTO 冲洗泵系统的场所测量到的场强超过了适用的射频符合规定水平，应该观察 AHTO 冲洗泵系统，以验证是否能正常操作。如果发现性能异常，可能需要采取额外措施，例如重新定向或重新置 AHTO 冲洗泵设备。</p> <p>(b) 在 150kHz 至 80MHz 频率范围内，场强应小于 3V/m。</p>			



**便携和移动射频通信设备与  
AHTO 冲洗泵之间的建议间隔距离**

AHTO 冲洗泵设计用于射频干扰受到控制的电磁环境。根据通信设备的最大输出功率，通过保持下表建议的便携和移动射频通信设备（发射机）与 AHTO 洗泵之间的最小距离，有助于防止对 AHTO 冲洗泵的电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率 (W)	根据发射机频率的建议间隔距离 (m)		
	150kHz 至 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80MHz 至 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800MHz 至 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

对于最大额定输出功率未在上表列出的发射机，可使用适用于发射机频率的公式估算出建议的间隔距离 (d)（以米 (m) 为单位），其中 P 为发射机制造提供的最大额定输出功率，以瓦 (W) 为单位。

注释 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率下，适用较高频率范围的间隔距离。

注释 2: 这些使用指南可能并不适用于所有情况。建筑结构、物体和人群的吸收和反射均会对电磁传播产生影响。



# 目次

警告と注意 .....	JA-272
製品の説明および用途 .....	JA-275
本装置のセットアップ .....	JA-277
本装置の操作 .....	JA-278
トラブルシューティング .....	JA-282
技術仕様 .....	JA-283
電磁適合性 .....	JA-284

# 警告と注意

本書をよくお読みにになり、書かれている指示を厳守してください。「警告」、「注意」、「注」にはそれぞれ特別な意味があるので、特に注意してお読みください。

- |    |  |
|----|--|
| 警告 | 患者または医師の人的安全にかかわる場合があります。警告内容を守らないと、患者や医師が怪我をする可能性があります。 |
| 注意 | 機器の損傷を防ぐために守るべき特別な整備手順または注意事項です。                         |
| 注  | メンテナンスを容易にするための特別な情報、および重要な情報に関する補足説明です。                 |



三角形で囲まれた感嘆符は、製品の付属文書に重要な操作手順またはメンテナンス手順が記載されていることを示す記号です。



三角形の中に稲妻のあるマークは、高圧の危険があることを警告するマークです。整備はすべて、認定スタッフに依頼してください。

**本装置の使用者および患者に重大な負傷が生じないように、また本装置が損傷しないように、使用者は必ず以下の点を守ってください。**

1. 本装置をご使用になる前に本書を最後までお読みにになり、内容をよく理解してください。
2. 本機は慎重に開梱し、輸送中に破損していないか点検してください。破損が見られる場合は、本書の「サービスおよびクレーム」の項を参照してください。
3. 本装置は、装置の使用について熟知した有資格医師が使用してください。
4. 外科的処置の前に本装置をテストしてください。
5. 感電の危険を避けるため、装置は保護アースのある電源本線にのみ接続してください。
6. 本装置は、電源コードを電源本線から抜くのが難しい場所に配置しないでください。
7. 本装置は、製造元の承認なしに改造しないでください。
8. 本書で特に説明していない内部の修理や調整は行わないでください。調整、改変、修理については、Stryker Endoscopy または認定代理店にお問い合わせください。
9. いかなる状況下でも、絶対にバッテリーを分解したり、穴を開けたり、切断したりしないでください。
10. 絶対にバッテリーをショートさせないでください。

11. 可燃性麻酔剤または他の可燃性ガスのある所、または可燃性液体や可燃性物質の近辺で使用しないでください。
12. 酸素濃度の高い大気中、亜酸化窒素を含む大気中、またはその他の酸化剤のある場所では使用しないでください。
13. 長期間本装置を使用しない場合には、バッテリーを取り除いてください。
14. 本装置は、地域の規制に従って廃棄してください。

**上記の警告を守らない場合は保証が無効となりますのでご注意ください。**「保証および返品方針」を参照してください（1000-401-175）。

### **本装置には、予防保守プログラムはありません。**

Stryker Endoscopy は、下記の場合にのみ機器の安全、信頼性、性能に及ぼす影響について全面的な責任を負うものとします。

- 再調整、改造、修理が Stryker Endoscopy のみにより実施されている場合。
- 関連する手術室の電気設備が該当する IEC、CEC、NEC 規格に適合している場合。

#### **警告**



米国連邦法により、本装置は医師による使用または医師の指示の下での使用に限定されています。

Stryker Endoscopy は本書に記載されている製品の改良を行う権利を保有します。そのため、製品の細部は本書に掲載されているデザインまたは仕様と多少異なる場合があります。すべての仕様は予告なく変更されることがあります。変更内容や新製品に関する情報は、「その他のサービス」の項に記載されているお客様の地域の Stryker Endoscopy 販売店へお問い合わせください。または、お客様の地域の Stryker Endoscopy 営業所または代理店へ電話にてお問い合わせください。

## **記号の定義**



使用説明書を参照してください



警告 / 注意：使用方法を参照してください。



CSA C22.2 No 601.1-M90 および UL 60601-1 への適合を表わします。



本製品は廃電気電子機器を含みます。本製品は、一般廃棄物として廃棄せずに、自治体の指示に従って廃棄する必要があります。



BF 形装着部



製造年月日



法定製造元



製品番号



製造番号



ヒューズ定格 T1.6AH 250V



中国 ROHS リサイクル記号



米国製

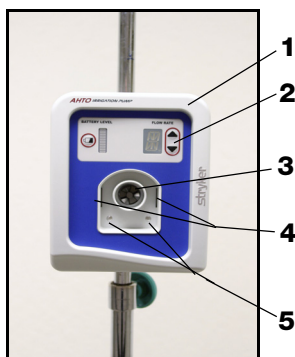


アメリカ合衆国連邦法により、本装置は医師による指示  
または注文に応じてのみ販売されます。

# 製品の説明および用途

AHTO™ 灌注ポンプは、外科的処置中の灌注に使用されるモーター付き灌注装置です。ポンプ装置は、低速（毎分 2 L）、中速（毎分 3 L）、高速（毎分 4 L）の 3 段階の流速で外科的処置部位を灌注できます。本装置は、AC 電源または内蔵の充電式バッテリーパックによって作動します。バッテリーパックは、高流速で約 30 回の標準的の外科処置（約 2 週間分）を行うのに十分であり、中流速や低流速ではより多数の処置を行えます。図 1 に、本書に記載されている AHTO ポンプの各部分の名称を示します。

## コンソール前面



## コンソール背面

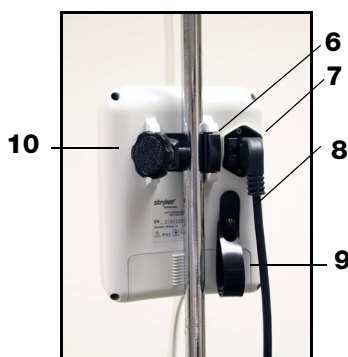


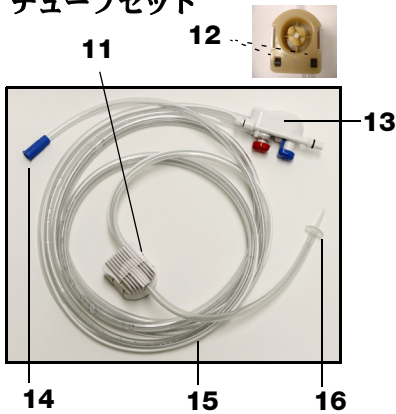
図 1： AHTO 灌注ポンプとその構成部品

- |                 |                |
|-----------------|----------------|
| 1. コンソール        | 6. クランプ        |
| 2. コントロール メンブレン | 7. AC 差込口      |
| 3. カップラー        | 8. AC 電源コード    |
| 4. ラッチ ストッパー    | 9. 電源コードホルダー   |
| 5. コンソール接触部     | 10. クランプ スクリュー |

注 AHTO 灌注ポンプは、必ず Stryker AHTO チューブセット（部品番号 0250-070-600、0250-070-620 および 0250-070-640）と共に使用してください。

注 標準的の外科処置の継続時間は 1.5 時間で、モーターは断続的に短いバースト（1～3 秒）で作動し、1L の液体を消費するものとします。

## チューブセット



## バッテリー

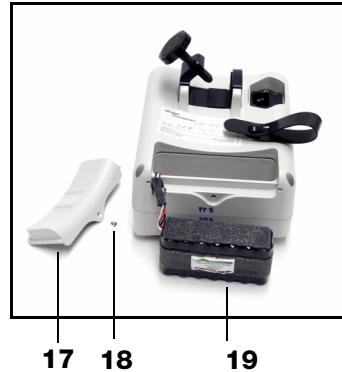


図 2： AHTO チューブセットおよび AHTO 灌注ポンプのバッテリーアセンブリ

- |             |            |
|-------------|------------|
| 11. カセット    | 16. スパイク   |
| 12. カセット接触部 | 17. バッテリー扉 |
| 13. ハンドピース  | 18. スクリュー  |
| 14. 吸引アダプタ  | 19. バッテリー  |
| 15. チューブ    |            |

## コントロール メンブレン

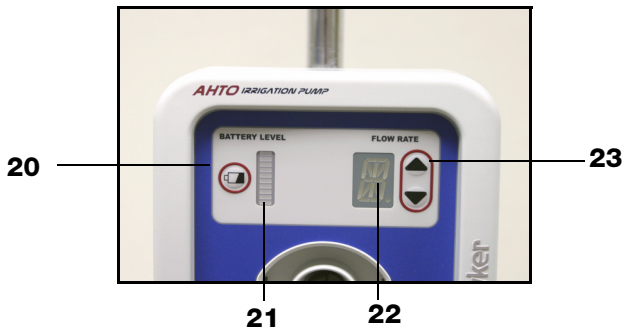


図 3： AHTO 灌注ポンプ コントロールメンブレン

- |                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| 20. バッテリーチェックボタン<br>(p. 280)   | 22. 流速選択ボタン           |
| 21. バッテリーレベルインジケータ<br>(p. 280) | 23. 吸引アダプタ            |
|                                | 24. 流速ディスプレイ (p. 279) |



# 本装置のセットアップ



1



2



3



4

1. クランプスクリューをねじ込みます。
2. No.1 のプラスドライバーでバッテリーカバーを取り外します。
3. コンソールからバッテリーパックを引き抜きます。

注 バッテリーパックを交換する場合は、バッテリーワイヤーコネクタをはずし、使用済みのバッテリーを適切に廃棄します (p. 281)。

4. バッテリーワイヤーコネクタをバッテリーパックに接続します。

注 ラッチをタブの位置に合わせる時に過剰な力を加えないようにしてください。



5



6



7



8

5. バッテリーワイヤーの右側のコンソールに、バッテリーパックを挿入します。
6. バッテリーカバーを挿入し、スクリューをねじ込んで取り付けます。
7. コンソールは、灌注用バッグより下で、患者の最も高い表面から 30cm 高い位置に取り付けます。クランプスクリューを締めて、コンソールを点滴ポールに固定します。
8. 電源コードをコンソールに接続します。バッテリーを充電するために、電源コードを電源コンセントに差し込みます。

注意 電源を接続する前に、装置に水分が付着していないことを確認してください。

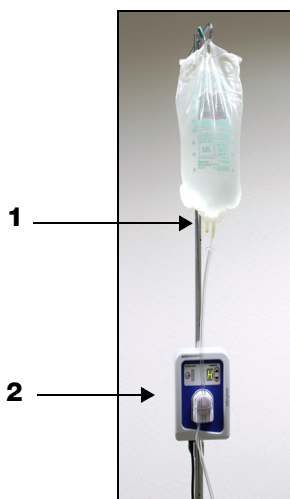


注 バッテリーパックの充電には、1.5 時間かかります。フル充電されると、流速ディスプレイに「FC」(fully charged) と表示されます。

注 フル充電された AHTO 灌注ポンプは、高流速で約 30 回の処置を行います。バッテリーが消耗しかけると、バッテリーレベルディスプレイの下のライトが赤く点滅します。これは、通常の処置を 1 回行うのに十分なバッテリー寿命が残っていることを示すと同時に、再充電の必要があることを警告するものです。

注 バッテリーパックを使ってコンソールを駆動する場合には、巻いたコードをコードホルダーで保持してください。

## 本装置の操作



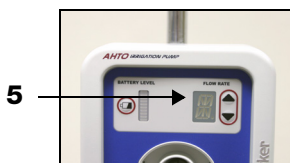
1. チューブセット (部品番号 0250-070-600、0250-070-620および0250-070-650)を袋から取り出します。

2. 灌注バッグをスパイクします。コンソールとバッグの間でチューブにある程度のたるみがあることを確認してください。

3. 吸引アダプターを壁面吸引に接続します。

4. カセットを挿入します。カセットの両方のタブが、ポンプのラッチにしっかりとまっていることを確認します。(挿入時にラッチは「カチッ」という音を 2 回出すはずです。)

注：システムは、カセットが挿入されると自動的にオンになり、ポンプから取り外されると自動的にオフになります。



5. 希望の流速を選択します。

L(低速) = 毎分 2L

M(中速) = 毎分 3L

H(高速) = 毎分 4L



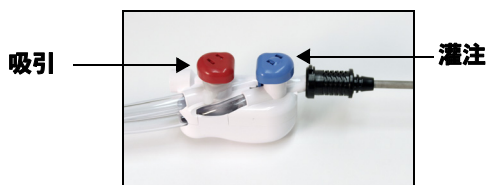
6. 適切な灌注チップを取り付けます。

**警告：**使用前に、灌注チップに破損がないか、表面が粗くなっていないかを確認してください。

注 電気外科用機器とプローブの使用に際しては、院内慣行に従ってください。

7. システムをプライミングするには、ハンドピースが灌注バッグより少なくとも 46cm 下方に位置することを確認します (61cm 以上を推奨します)。

8. 青ボタンを押すと、灌注できます。赤ボタンを押すと吸引できます。



**警告** 本システムは短いバーストによる灌注用で、灌注時間は2分おきに最大15秒間です。システムを長時間作動し続けると、高温になる可能性があります。

## 流速ディスプレイ

流速ディスプレイは、現在の灌注ポンプの流速を表示します。システムがブライミング中の間は、ディスプレイが点滅します。カセットが挿入されて、灌注ボタンが押されない場合には、ディスプレイが点灯表示されたままになります。

表1：流速ディスプレイ

表示	意味
C	カセットなし、システムは充電中
FC	カセットなし、システムは完全に充電済み
E1	モーターの回転に障害あり
E2	バッテリー切れ
E3	カセットなし。バッテリーが接続されていないか、接続が不適當。
●	電源コードが装置に接続されている
L	毎分 2 L
M	毎分 3 L
H	毎分 4 L

## 灌注バッグの再スパイク

バッグを再スパイクする際は、次の手順に従います。

1. AHTO チューブセットカセットを AHTO 灌注ポンプから取り外します。
2. バッグを再スパイクします。
3. カセットをポンプに再度挿入します。

# バッテリーレベルディスプレイ

バッテリーレベルディスプレイは、現在のバッテリーパックの充電レベルを表示します。

表 2： バッテリーレベルディスプレイ

表示	意味
2本のバー	現在のバッテリーレベル
上端に1本のバー	バッテリーがフル充電されている。
1本のバーの下にスクローリングバー	充電中、現在の充電レベルがバーで表示されている。
下端に1本のバーが点滅	バーが表示されていれば、通常の処置1回分に十分な充電のみが残っていることを示す。

**バッテリーチェックボタン：**システムがAC電源に接続されておらず、カセットがない時は、バッテリーチェックボタンを押してバッテリーレベルをチェックできます。

## バッテリーパックの再充電

バッテリーレベルディスプレイに赤いバーが点灯している時には、バッテリーパックの再充電が必要です。装置の電源コードをAC電源コンセントに差込んで、バッテリーを充電してください。充電中はバッテリーレベルディスプレイが現在の充電レベルを示し、充電が完了した時に定常点灯になります（カセットが接続されていない場合、流速ディスプレイに「FC」と表示されます）。充電を完了するには、約1.5時間かかります。

**注** フル充電されたバッテリーパックは、高流速で約30回の処置を行います。



装置を使用しない時、またはAC電源コードを使用しない時には、巻いた電源コードを装置の背面にあるコードホルダーで保持してください。

**注** フル充電の状態から、高流速で15回以上の処置を行えなくなったバッテリーパックは交換する必要があります。



**注** 装置を2ヶ月以上使用しない場合には、バッテリーパックをはずしてください。



## クリーニングとメンテナンス

**警告** クリーニングの前に、装置の電源コードを外してください。



**注意** 装置は滅菌しないでください。



1. 装置は、中性洗剤で濡らしたやわらかい布で清拭してください。
2. 必要に応じて消毒液で装置を清拭してください。

## ヒューズ交換

ヒューズ交換が必要な場合は、次の手順に従います。

1. AC 電源コード差込みの横にあるヒューズホルダーを見つけます。
2. タブを押し込んで、ヒューズホルダーカバーを取り外します。
3. 以前のヒューズを外して新品のヒューズ (T1.6AH 250V) に交換します。
4. ヒューズホルダーカバーを再び取り付けて、ヒューズ交換を完了します。

## バッテリーパックの交換

バッテリーパックは 1 年半から 2 年おきに交換します。交換には、必ず Stryker バッテリーパック (部品番号 0250-070-602) のみを使用してください。

**警告** 絶対に患者の近くでバッテリーパックの交換をしないでください。



### 新しいバッテリーパックの取り付け

「本装置のセットアップ」(p. 277) のステップ 1～6 を行ってください。

## バッテリーの廃棄

ニッケルメタル水素電池の適切な廃棄処理に従ってください。最小限の基準として、以下を守ってください。

- ニッケルメタル水素バッテリーのリサイクルに関する情報については、国または地方自治体の環境保護担当者までお問い合わせください。
- バッテリーは、確実かつ完全に消耗させてから廃棄してください。
- 焼却しないでください。
- 充電式バッテリーの廃棄に関するすべての国および地方自治体の条例および規制を遵守してください。

# ソフトウェアのバージョン

## ソフトウェアのバージョンの確認

1. バッテリーチェックボタン、↑ボタン、↓ボタンを同時に押します。
2. FLOW RATE ディスプレイに現在のソフトウェアのバージョン情報がスクロール表示されます。

## トラブルシューティング

注 以下の対処を行っても問題が解決されない場合には、Stryker Endoscopy カスタマーサービス（電話 1-800-624-4422）へご連絡ください。

問題	対処
カセットを挿入してもシステムがオンにならない	カセットがコンソールに完全に挿入され、両方のラッチが正しく固定されていることを確認する。
	AC 電源コードが病院等級の電源コンセントとコンソール背面パネルの差込口に正しく接続されていることを確認する。バッテリーを充電する必要があるかどうか調べる。
	すべてのヒューズが正しく作動していることを確認する。詳細については、本書の「ヒューズ交換」を参照。
	チューブセットに欠陥があり得るため、交換する。
灌注ボタンを押したときにモーターが回転しない	カセットがコンソールに完全に挿入され、両方のラッチが正しく固定されていることを確認する。
	カセットの接触部とコンソールの接触部がクリーンで、破片や堆積物のないことを確認する。
	チューブセットに欠陥があり得るため、交換する。
流速が低すぎる、またはシステムがブライミングされない	灌注バッグが出口のノズルで捻じれていないか確認する。
	ハンドピースが生理食塩水バッグより少なくとも 46cm 下方に位置することを確認する
	矢印マークを押してより高流速の設定にする

# 技術仕様

## 電気系統

主電源

100-240V ~ 50/60 Hz 1A

ヒューズ

T1.6AH 250V

バッテリー

ニッケル水素単三型電池14個を直列接続、19.6V  
1800mAh

## 外形寸法

高さ

19.1cm

幅

15.2cm

奥行

9.4 cm

重量

2.0kg

## 動作条件

10°C ~ 40°C

相対湿度 30% ~ 75%

## 輸送と保管

5°C ~ +40°C

相対湿度 15% ~ 90%

## 分類および認可

- BF 形装着部
  - 水の侵入に対する保護等級：IPX2
  - 断続的作動を伴う連続操作
  - クラス 1 および内部電源装置
-

# 電磁適合性

他の電気医療機器と同様、AHTO 灌注ポンプは他の電気医療機器との電磁適合性を保つため特別な注意を払う必要があります。電磁適合性 (EMC) を保つため、本書に記載されている EMC に関する情報に従い、AHTO 灌注ポンプを設置、使用する必要があります。AHTO 灌注ポンプは、他の機器との EMC に関する IEC 60601-1-2 要件に適合するよう設計、試験されています。

**警告**



AHTO 灌注ポンプに同梱されているケーブルや付属品以外のもので使用しないでください。他のケーブルや付属品を使用すると電磁波が増大したり電磁波に対する耐性が減少する原因となることがあります。

**警告**



AHTO 灌注ポンプを他の機器の近くで使用したり他の機器と積み重ねて使用する場合は、外科的処置で使用する前の設定で AHTO 灌注ポンプの通常動作を観察し、正常に機能することを確認してください。AHTO 灌注ポンプを設置する際は、以下の表を参考にして適切に設置してください。

**注意**



携帯用および移動 RF 通信機器は、AHTO 灌注ポンプの正常な機能に影響を及ぼすことがあります。

## ガイダンスとメーカーの宣言：放出電磁波

AHTO 灌注ポンプは、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。AHTO 灌注ポンプの顧客またはユーザーは、使用環境が適切であることを確認してください。

放射試験	適合性	電磁環境ガイダンス
放出 RF の CISPR 11	グループ 1	AHTO 灌注ポンプは内部機能のためのみに RF エネルギーを使用します。そのため、放出される RF は非常に微量で、近くの電子機器に干渉が発生する可能性はほとんどありません。
放出 RF の CISPR 11	クラス B	AHTO 灌注ポンプは、一般家庭や、一般の建物に電気を供給する公共低圧電源に直接接続されている場所を含む、あらゆる場所での使用に適しています。
高調波放射 IEC61000-3-2	クラス A	
電圧変動/ フリッカ IEC61000-3-3	適合	



## ガイドンスとメーカーの宣言：電磁耐性

AHTO 灌注ポンプは、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。AHTO 灌注ポンプの顧客またはユーザーは、使用環境が適切であることを確認してください。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境： ガイドンス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	接触時 ±6kV 空中 ±8kV	接触時 ±2、4、6kV 空中 ±2、4、8kV	床面は木材またはコンクリート、セラミックタイルであること。床面が合成材で被われている場合は、相対湿度が 30%以上であること。
電氣的速動現象／バースト IEC61000-4-4	電源ラインの場合 ±2kV 入出力ラインの場合 ±1kV	電源ラインの場合 ±2kV	主電源は、通常の商業環境または病院環境の等級のものを使用してください。
サージ IEC61000-4-5	不均一モード ±1kV 共通モード ±2kV	不均一モード ±0.5、1kV 共通モード ±0.5、 1、2kV	主電源は、通常の商業環境または病院環境の等級のものを使用してください。
電源入力ラインの電圧の一時的下降、一時的中断、電圧変更 IEC61000-4-11	0.5 サイクルで <5% Ut (Ut で >95% 下降) 5 サイクルで 40% Ut (Ut で 60% 下降) 25 サイクルで 70% Ut (Ut で 30% 下降) 5 秒で <5% Ut (Ut で >95% 下降)	0.5 サイクルで <5% Ut (Ut で >95% 下降) 5 サイクルで 40% Ut (Ut で 60% 下降) 25 サイクルで 70% Ut (Ut で 30% 下降) 5 秒で <5% Ut (Ut で >95% 下降)	主電源は、通常の商業環境または病院環境の等級のものを使用してください。主電源の停電時も AHTO 灌注ポンプの使用を続行する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから AHTO 灌注ポンプに電源を供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	該当せず	電源周波数磁界は、通常の商業環境または病院環境での典型的な場所に固有のレベルとしてください。

注：Ut とは、テストレベル適用前の AC 主電圧です。

耐性試験	IEC 60601 試験 レベル	適合性レベル	電磁環境：ガイダンス
<p>伝導 RF IEC 61000-4-6</p> <p>放射 RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz～80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz～2.5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>携帯用および移動 RF 通信機器をケーブルを含む AHTO 灌注ポンプシステムの近くで使用しないでください。このような通信機器は送信機周波数に適用可能な数式から算出された推奨隔離距離内で使用しないでください。</p> <p>推奨隔離距離</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1.17 \sqrt{P}</math> 80 MHz ～ 800 MHz</p> <p><math>d = 2.33 \sqrt{P}</math> 800 MHz ～ 2.5 GHz</p> <p>ただし、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格ワット数 (W)、d は推奨隔離距離メートル数 (m) です。</p> <p>電磁現場調査により決まる固定 RF 送信機からの電界強度<sup>(a)</sup>は、それぞれの周波数範囲の適合レベル<sup>(b)</sup>未満である必要があります。以下の記号が表示されている機器の近くでは干渉が発生する場合があります。</p> <p style="text-align: center;">(( )) ▲</p>
<p>注 1： 80 MHz および 800 MHz では、これよりも高い周波数範囲が適用されます。</p>			
<p>注 2： 上記のガイドラインはすべての状況にあてはまらない場合があります。電磁伝播は、構造物や物体、人体の吸収や反射の影響を受けます。</p>			
<p>(a) 無線（携帯／コードレス）電話、地上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送の基地局等の固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁現場調査の実施を考慮してください。AHTO 灌注ポンプシステムを使用する場所の測定電界強度が、上記の適用可能な RF 適合レベルを上回る場合は、AHTO 灌注ポンプシステムを観察して正常に動作することを確認してください。性能に異常が認められる場合は、AHTO 灌注ポンプユニットの向きを変えたり場所を移動する追加の措置が必要な場合があります。</p> <p>(b) 150 kHz から 80 MHz までの周波数範囲を超える場合、電界強度は 3 V/m 未満としてください。</p>			

**携帯用および移動 RF 通信機器と AHTO 灌注ポンプの  
間の推奨される隔離距離**

AHTO 灌注ポンプは、放射 RF による干渉を制御できる電磁環境での使用を意図して設計されています。AHTO 灌注ポンプを使用する際は、携帯用および移動 RF 通信機器（送信機）と AHTO 灌注ポンプとの間の最小距離を通信機器の最大出力に応じて以下に推奨されている通り保って電磁干渉を防ぎやすくすることができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機周波数に応じた隔離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

定格最大出力が上記に記載されていない送信機の場合は、送信機周波数に適用可能な数式を使用して推奨隔離距離 (d) メートル数 (m) を概算することができます。その場合、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格ワット数 (W) です。

注 1： 80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲の隔離距離が適用されます。

注 2： 上記のガイドラインはすべての状況にあてはまらない場合があります。電磁伝播は、構造物や物体、人体の吸収や反射の影響を受けます。



# 목차

경고 및 주의사항 (Warnings and Cautions).....	KO-290
제품 설명 및 용도 (Product Description and Intended Use) .....	KO-293
장치 설치 (Setting Up the Unit) .....	KO-295
장치 작동 (Operating the Unit).....	KO-296
문제 해결 (Troubleshooting).....	KO-300
기술 규격 (Technical Specifications).....	KO-301
전자기적 호환성 (Electromagnetic Compatibility) .....	KO-302

# 경고 및 주의사항 (Warnings and Cautions)

본 설명서를 읽고 지침을 주의깊게 따르십시오. **경고**, **주의** 및 **유의사항**은 중요한 내용을 전달하므로 내용을 신중하게 확인해야 합니다.

**경고** 환자 또는 의사의 안전과 관련될 수 있습니다. 이 정보를 무시할 경우 환자나 의사가 부상을 입을 수 있습니다.

**주의** 기기의 손상을 피하려면 특별한 서비스 절차나 유의사항을 반드시 준수해야 합니다.

**경고** 유지보수를 쉽게 하거나 중요한 정보를 보다 분명하게 해주는 특별한 정보입니다.



삼각형 안에 느낌표가 있는 표시는 제품과 함께 제공된 문서에 중요한 작동 및 유지보수 지침이 있음을 사용자에게 알려주기 위한 것입니다.



삼각형 안의 번개 표시는 감전 위험이 있음을 경고하기 위한 것입니다. 모든 서비스 작업은 공인된 요원에게 요청하십시오.

사용자와 환자의 심각한 부상 및/또는 이 장치의 손상 가능성을 예방하기 위해 다음 사항을 반드시 준수해야 합니다.

1. 본 장비를 사용하기 전에 본 작동 설명서를 자세히 읽어 내용을 숙지해야 합니다.
2. 장치의 포장을 조심스럽게 풀고 운송 과정에서 손상이 발생했는지를 점검하십시오. 손상이 발견된 경우 본 설명서의 서비스 및 배상 청구 절차를 참조하십시오.
3. 이 장비는 장비에 대한 충분한 지식이 있는 자격 있는 의사가 사용해야 합니다.
4. 수술에 들어가기에 앞서 이 장비의 기능을 테스트하십시오.
5. 이 장비는 감전의 위험을 방지하기 위해 반드시 보호 접지된 주전원 공급장치에 연결해야 합니다.
6. 주전원으로부터 전원 코드를 분리하기 어려운 위치에 기기를 설치하지 마십시오.
7. 제조업체의 승인 없이 이 장비를 무단으로 개조하지 마십시오.

8. 본 작동 설명서에 구체적으로 설명되지 않은 내부 수리 또는 조정을 시도하지 마십시오. 조정, 수정 및/또는 수리에 대해서는 Stryker Endoscopy 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
9. 어떤 경우에도 배터리를 분해하거나 뜯거나 구멍을 뚫거나 자르지 마십시오.
10. 배터리를 단락시키지 마십시오.
11. 가연성 마취제, 그 밖의 가연성 가스, 가연성 액체 또는 물체가 가까이 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
12. 산소가 농축된 공기, 아산화질소나 그 밖의 산화제가 존재하는 곳에서는 사용하지 마십시오.
13. 장치를 오랫동안 사용하지 않을 경우 배터리를 분리하십시오.
14. 이 기기는 해당 지역 규정에 따라 처리하십시오.

이러한 경고를 무시했을 경우 보증은 무효화됩니다. 보증 및 반환 정책 (1000-401-175)을 참조하십시오.

이 기기에 대한 예방적 유지관리 프로그램이 없습니다.

Stryker Endoscopy는 다음과 같은 경우에만 장비의 안전성, 신뢰성 및 성능 결과에 대한 전적인 책임을 집니다.

- 재조정, 수정 및/또는 수리가 오직 Stryker Endoscopy에 의해서만 이행된 경우.
- 관련 수술실의 전기 설치가 해당 IEC, CEC 및 NEC 요구사항을 준수해야 함.

#### 경고



*미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 사용하거나 의사의 지시 하에서만 사용할 수 있습니다.*

Stryker Endoscopy는 여기에 설명된 제품을 개선시킬 권한을 보유하고 있습니다. 제품은 공시된 설계 또는 사양과 정확하게 일치하지 않을 수 있습니다. 모든 사양은 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다. 변경사항 및 새로운 제품에 대한 내용은 기타 서비스 절에 나열된 지역 Stryker Endoscopy 유통업체에 문의하거나 지역 Stryker Endoscopy 판매 담당자 또는 대리점에 전화를 걸어 문의하십시오.

# 기호 정의(Symbol Definitions)



사용 지침 참조



경고 / 주의 : 사용 지침 참조



CSA C22.2 No 601.1-M90 및 UL 60601-1을 준수함을 의미합니다.



본 제품에는 전자 폐기물 및 전자 장비가 포함되어 있습니다. 본 제품은 절대로 미분류된 도시 폐기물로 폐기되어서는 안 되며 반드시 별도로 분리 수거해야 합니다.



BF 형 적용 부품



제조일



법적 제조사



제품 번호



일련 번호



퓨즈 등급 T1.6AH 250V



중국 ROHS 재활용 기호



제조지 : 미국



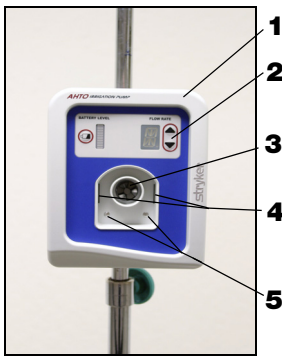
미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시 하에서만 판매할 수 있습니다.



# 제품 설명 및 용도 (Product Description and Intended Use)

AHTO™ 세척 펌프는 수술 시 세척에 사용되는 전동식 세척 기기이며, 저(Low)(2 L/분), 중(Medium)(3 L/분), 고(High)(4 L/분)의 세 가지 유속으로 수술 부위를 세척합니다. 동력원으로는 AC 전원이나 내장된 충전식 배터리 팩이 사용됩니다. 배터리 팩의 사용 시간은 고유속으로 약 30건의 일반 수술(~ 2주)을 할 수 있으며, 중간 및 낮은 유속에서는 더 많은 수술을 실시할 수 있습니다. 아래 그림 1에는 본 설명서에서 설명하는 AHTO 펌프의 각 부품이 나와 있습니다.

## 콘솔 전면



## 콘솔 후면

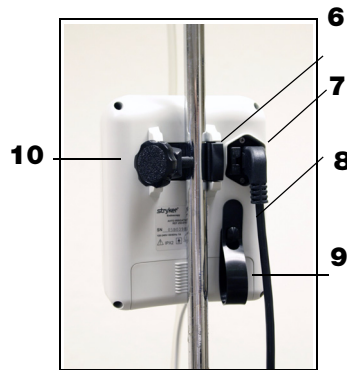


그림1: AHTO 세척 펌프 및 구성 부품

- |           |             |
|-----------|-------------|
| 1. 콘솔     | 6. 클램프      |
| 2. 제어판    | 7. AC 입력 단자 |
| 3. 결합기    | 8. AC 전원 코드 |
| 4. 래치 멈춤쇠 | 9. 전원 코드 홀더 |
| 5. 콘솔 접속부 | 10. 클램프 나사  |

**경고** AHTO 세척 펌프는 Stryker AHTO 튜브 세트(P/N 0250-070-600, 0250-070-620 및 0250-070-640)에만 사용할 수 있습니다.

**경고** 일반적인 수술 1건의 소요 시간은 1.5시간으로, 모터가 간헐적으로(1-3초) 작동하며 1L의 액체를 소모합니다.

**튜브 세트**  
11

12



**배터리**

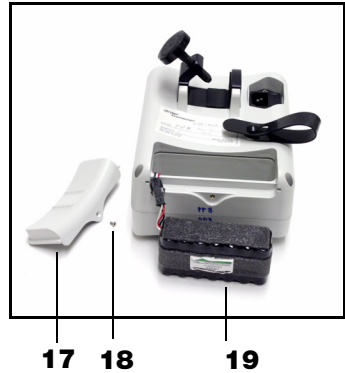
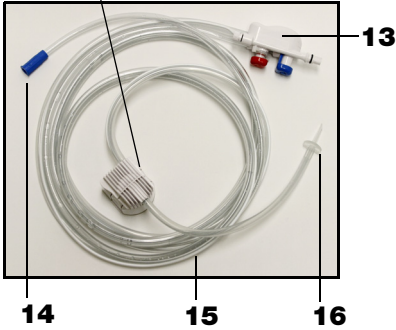


그림2: AHTO 튜브 세트 및 AHTO 세척 펌프 배터리 어셈블리

- |             |            |
|-------------|------------|
| 11. 카세트     | 15. 튜브     |
| 12. 카세트 접속부 | 16. 스파이크   |
| 13. 핸드피스    | 17. 배터리 도어 |
| 14. 흡인 어댑터  | 18. 나사     |
|             | 19. 배터리    |

**제어판**

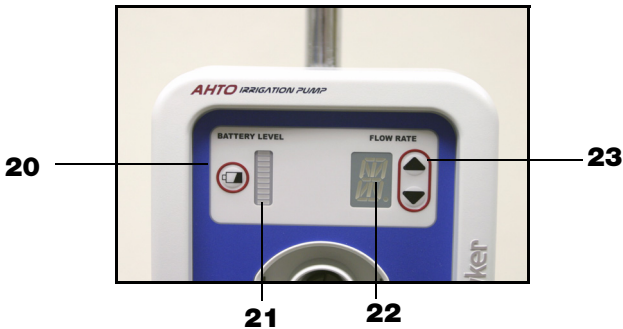


그림3: AHTO 세척 펌프 제어판

- |                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| 20. 배터리 확인 버튼(p. 298)     | 22. 유속 선택 버튼         |
| 21. 배터리 잔량 표시 화면 (p. 298) | 23. 흡인 어댑터           |
|                           | 24. 유속 표시 화면(p. 297) |

# 장치 설치 (Setting Up the Unit)



1



2



3



4

1. 클램프 나사를 결합합니다.
2. 1번 필립스 스크류드라이버를 사용하여 배터리 커버를 분리합니다.
3. 배터리팩을 콘솔에서 분리합니다.

**경고** 배터리팩을 교체하는 경우 연결된 배터리 전선을 분리하고 이전 배터리를 올바르게 폐기하십시오(p. 299).

4. 배터리팩에 배터리 전선을 연결합니다.

**경고** 래치를 탭에 결합할 때 무리하게 힘을 주지 마십시오.



5



6



7



8

5. 배터리팩을 콘솔의 배터리 전선 오른쪽에 삽입합니다.
6. 배터리 커버를 끼우고 나사를 결합합니다.
7. 콘솔을 세척 백 아래, 환자 신체의 가장 높은 부분에서 30cm 위에 위치시킵니다. 클램프 나사를 죄어 콘솔을 IV 폴에 장착합니다.
8. 콘솔에 전원 코드를 연결합니다. 코드를 전기 콘센트에 꽂아 배터리를 충전합니다.

**주의** 전원 코드를 연결하기 전에 장치에 액체가 없는지 확인하십시오.

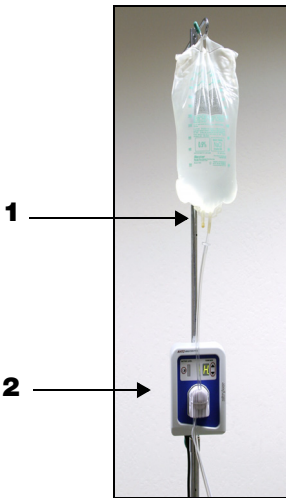


**경고** 배터리팩을 충전하는 데는 1.5시간이 걸립니다. 완전히 충전되면 유속 표시 화면에 “FC”라고 표시됩니다.

**경고** 충전된 AHTO 세척 펌프는 최대 유속으로 사용 시 약 30회 배터리로 실행됩니다. 배터리 잔량이 얼마 남지 않으면 배터리 잔량 표시 화면이 빨간색으로 깜박입니다. 이 경우 일반 수술을 1회 실시할 정도의 배터리 잔량밖에 남지 않았으므로 충전해야 합니다.

**경고** 배터리를 사용하여 콘솔을 실행할 경우 코드를 코드 홀더에 잘 감아서 보관하십시오.

## 장치 작동 (Operating the Unit)

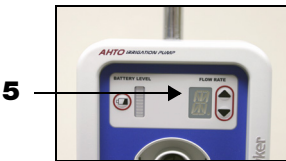


1. 과우치에서 튜브 세트(P/N 0250-070-600, 0250-070-620, 또는 0250-070-640)를 꺼냅니다.

2. 세척 백에 스파이크를 결합합니다. 콘솔과 백이 적당한 거리로 떨어지게 합니다.

3. 흡인 어댑터를 벽형 흡인기에 연결합니다.

4. 카세트를 삽입합니다. 카세트의 양쪽 탭이 모두 펌프에 제대로 결합되었는지 확인합니다. (래치가 결합될 때 “딸깍” 소리가 두 번 납니다.)



**경고:** 카세트를 펌프에 삽입하고 분리할 때 시스템 전원이 자동으로 켜지고 꺼집니다.

5. 원하는 유속을 선택합니다.

L(저) = 2 L/분

M(중) = 3 L/분

H(고) = 4 L/분



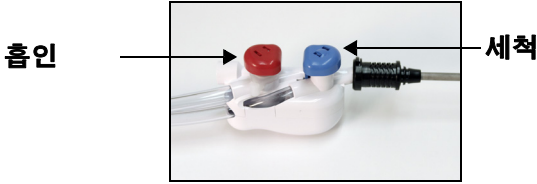
6. 적합한 세척 팁을 결합합니다.

**경고:** 사용하기 전에 세척 팁이 손상되거나 표면이 거칠지 않은지 확인하십시오.

**경고** 전기 수술 장비 및 프로브의 사용에 관한 병원의 규정을 준수하십시오.

7. 시스템을 작동하려면 핸드피스가 세척 백 아래로 최소 46cm 떨어져 있어야 합니다. (61cm 이상 권장)

8. 세척하려면 파란색 버튼을 누르고 흡인하려면 빨간색 버튼을 누릅니다.



**경고** 이 시스템은 짧게 간헐적으로 세척하도록 제작되었습니다 (최장 세척 시간: 매 2분마다 15초). 장시간 작동할 경우 시스템이 과열될 수 있습니다.

## 유속 표시 화면 (Flow Rate Display)

유속 표시 화면에는 세척 펌프의 현재 유속이 표시됩니다. 시스템이 프라이밍하는 동안에는 화면이 깜박입니다. 카세트를 삽입하고 세척 버튼을 누르지 않은 경우 화면이 계속 켜져 있습니다.

표 1: 유속 표시 화면

디스플레이	의미
C	카세트 없음, 시스템 충전 중
FC	카세트 없음, 장치가 완전히 충전됨
E1	모터 회전 장애
E2	배터리가 비어 있음
E3	카세트 없음, 배터리가 연결되지 않았거나 잘못 연결됨
•	전원 코드가 장치에 연결됨
L	2 L / 분.
M	3 L / 분.
H	4 L / 분.

## 세척 백에 스파이크 재결합(Re-Spiking an Irrigation Bag)

백을 스파이크로 다시 고정할 때는 아래의 절차를 따르십시오.

1. AHTO 튜브 세트 카세트를 AHTO 세척 펌프에서 분리합니다.
2. 백을 스파이크로 다시 고정시킵니다.
3. 펌프에 카세트를 다시 삽입합니다.

# 배터리 잔량 표시 화면(Battery Level Display)

배터리 잔량 표시 화면은 배터리팩의 현재 충전 잔량을 표시합니다.

**표 2: 배터리 잔량 표시 화면**

디스플레이	의미
막대 2개	현재 배터리 잔량
위쪽 막대 1개	배터리 완전 충전
아래에 스크롤 막대가 있는 막대 1개 터치	장치 충전 중, 현재 잔량이 켜져 있는 막대로 표시됨
아래쪽 막대 1개, 깜박임	막대가 표시되면 1회의 통상적 사용을 위한 전력만이 남아 있다는 의미

**배터리 확인 버튼:** 시스템에 전원이 연결되지 않고 카세트가 없는 경우 배터리 확인 버튼을 눌러 배터리 잔량을 확인할 수 있습니다.

## 배터리팩 충전(Recharging the Battery Pack)

Battery Level 표시 화면에 빨간색 막대가 하나 표시되면 배터리팩을 충전해야 합니다. 배터리를 재충전하려면 장치를 AC 콘센트에 꽂으십시오. 충전하는 동안 Battery Level 표시 화면에 현재 충전 잔량이 표시되고 충전이 완료되면 밝게 빛을 냅니다(완전히 충전되고 카세트가 없는 경우 유속 표시 화면에 "FC"라고 표시됨). 충전에는 약 1.5시간이 소요됩니다.

**경고** 완전히 충전된 배터리팩은 최대 유속으로 약 30회의 수술을 할 동안 사용할 수 있습니다.



장치 또는 AC 전원 코드를 사용하지 않을 때는 코드 타이로 전원 코드를 잘 감아 장치 후면에 보관하십시오.

**경고** 배터리팩으로 일반 수술을 15회 이상(최대 유속) 시행할 수 없는 경우 배터리팩을 교체해야 합니다.



**경고** 장치를 2개월 이상 사용하지 않고 있다면 배터리팩을 분리하십시오.



## 세척 및 유지관리(Cleaning and Maintenance)

**경고** 세척 전에 장치를 전기 콘센트에서 분리하십시오.



**주의** 장치를 멸균하지 마십시오.



1. 약한 세제 용액을 묻힌 부드러운 천으로 닦습니다.
2. 필요할 경우 소독액으로 장치를 세척합니다.

## 퓨즈 교체(Fuse Replacement)

퓨즈를 교체해야 할 경우 다음 단계를 따르십시오.

1. AC 접속구 옆에 있는 퓨즈 홀더를 찾습니다.
2. 탭을 당겨서 퓨즈 홀더 커버를 제거합니다.
3. 기존의 퓨즈를 제거하고 새로운 T1.6AH 250V 퓨즈로 교체합니다.
4. 퓨즈 홀더 커버를 제자리에 다시 결합합니다.

## 배터리팩 교체(Battery Pack Replacement)

배터리팩은 1.5 - 2년 마다 교체해야 하며, Stryker 배터리팩 (P/N 0250-070-602)만 사용해야 합니다.

**경고** 환자 근처에서 배터리팩을 교체하지 마십시오.



## 새 배터리팩 설치 (Installing a New Battery Pack)

“장치 설치(Setting Up the Unit)” 절(p. 295)의 1-6 단계를 따르십시오.

## 배터리 폐기(Battery Disposal)

니켈 금속 수소화물 전지의 폐기절차를 준수하십시오. 최소 기준으로서 아래의 사항들을 준수하십시오.

- 니켈 금속 수소화물 전지의 재활용에 관한 정보에 대해서는 지역 환경기관에 문의하십시오.
- 배터리는 완전히 방전된 상태로 폐기해야 합니다.
- 소각하지 마십시오.
- 충전식 배터리의 폐기에 관한 국가, 시/도 및 지방의 모든 법규 및 규정을 준수하십시오.

# 소프트웨어 버전 (Software Revisions)

## 소프트웨어 버전 확인

1. 배터리 확인 버튼, ↑ 버튼 및 ↓ 버튼을 동시에 누릅니다.
2. FLOW RATE 화면에 현재 소프트웨어 버전이 스크롤됩니다.

## 문제 해결 (Troubleshooting)

**경고** 다음 해결 방법으로 문제가 해결되지 않을 경우 Stryker Endoscopy 고객 서비스(1-800-624-4422)에 문의하십시오.

문제점	해결방법
카세트를 삽입해도 시스템이 켜지지 않음	카세트가 콘솔에 완전히 삽입되어 양쪽 래치가 제자리에 결합되었는지 확인합니다.
	AC 전원 코드가 후면 콘솔 패널에 있는 병렬 등급의 전원 출력 단자 및 입력 단자에 제대로 연결되어 있는지 확인합니다. 배터리를 충전해야 할 수 있습니다.
	퓨즈가 모두 정상적으로 작동하는지 확인합니다. 추가 지침은 본 설명서의 '퓨즈 교체' 절을 참조하십시오.
	튜브 세트에 결함이 있을 수 있으므로 교체합니다.
세척 버튼을 눌러도 모터가 작동하지 않음	카세트가 콘솔에 완전히 삽입되어 양쪽 래치가 제자리에 결합되었는지 확인합니다.
	카세트 접속부와 콘솔 접속부가 깨끗하고 이물질 및 잔여물이 없는지 확인합니다.
	튜브 세트에 결함이 있을 수 있으므로 교체합니다.
유속이 낮거나 시스템이 프레이밍되지 않음	배출 노즐 위치에서 세척 백이 꼬이지 않았는지 확인합니다.
	핸드피스가 식염수 백 아래로 46cm 이상 떨어져 있는지 확인합니다.
	화살표 버튼을 사용하여 더 높은 유속으로 설정합니다.



# 기술 규격 (Technical Specifications)

## 전력

주 전력

100-240V~ 50/60 Hz, 1A

퓨즈

T1.6AH 250V

배터리

14 직렬로 AA Ni-MH 연결, 19.6V  
1800 mAhrs.

## 치수

높이

19.1cm

폭

15.2cm

세로

9.4cm

중량

2.0kg

## 작동 조건

10° - 40°C

상대습도 30%~75%

## 운반 및 보관

5° - 40°C

상대습도 15%~90%

## 분류 및 승인

• BF 형 적용 부품

• IPX2 방수 등급


• 간헐적 활성화를 통한 계속적 작동


• 클래스 1 및 내부 동력원 장비


---

# 전자기적 호환성 (Electromagnetic Compatibility)

여타의 의료용 전기 기기와 마찬가지로 AHTO 세척 펌프 역시 다른 의료용 전기 기기와의 전자파 적합성(EMC)을 확보하기 위하여 각별한 주의 기울여야 합니다. 전자파 적합성(EMC)을 확보하기 위해, 반드시 본 설명서와 함께 제공되는 EMC 정보에 따라 AHTO 세척 펌프를 설치하고 작동해야 합니다. AHTO 세척 펌프는 다른 기기들과 더불어 IEC 60601-1-2 요건을 준수하도록 설계되어 테스트를 거쳤습니다.

**경고**  전자파 누출을 증가시키거나 누출에 대한 내성을 약화시킬 수 있으므로 AHTO 세척 펌프와 함께 제공되는 것 이외의 케이블이나 부품은 사용하지 마십시오.

**경고**  AHTO 세척 펌프를 다른 장비 근처에서 사용하거나 타 장비 위에 얹어놓을 경우, 의료 절차에 들어가기 전에 사용할 구성에서 AHTO 세척 펌프가 정상적으로 작동하는지 확인 점검하십시오. AHTO 세척 펌프 배치 지침은 아래의 표를 참조하십시오.

**주의**  휴대용 무선 RF 통신 장비는 AHTO 세척 펌프의 정상적인 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

안내 및 제조사 공지 : 전자기 적합성		
AHTO 세척 펌프는 아래와 같은 전자기 환경에서 사용되도록 만들어졌습니다. AHTO 세척 펌프의 고객이나 사용자는 시스템을 다음 환경에서 사용해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	AHTO 세척 펌프는 내부 기능에만 RF 에너지를 이용하므로 RF 방출이 매우 낮고 근처의 전자 장비에 간섭을 유발할 가능성도 거의 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	AHTO 세척 펌프는 실내 용도로 건물에 제공되는 공용 저압 전력망과 직접 연결되는 시설 및 주택을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC61000-3-2	클래스 A	
전압 교란/플리커 방출 IEC61000-3-3	준수	

## 안내 및 제조사 공지 : 전자파 내성

AHTO 세척 펌프는 아래와 같은 전자기 환경에서 사용되도록 만들어졌습니다. AHTO 세척 펌프의 고객이나 사용자는 시스템을 다음 환경에서 사용해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 : 지침
정전기 방출(ESD) IEC61000-4-2	±6kV 접촉 ±8kV 공기	±4,6kV 접촉 ±2,4,8kV 공기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우에는 상대습도가 최소 30% 되어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상 IEC61000-4-4	전선 ±2kV 입출력 전선 ±1kV	전선 ±2kV	주전원 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원 환경 수준의 품질이어야 합니다.
서지 IEC61000-4-5	±1kV 차동 모드 ±2kV 공통 모드	±0.5, 1kV 차동 모드 ±0.5, 1,2kV 공통 모드	주전원 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원 환경 수준의 품질이어야 합니다.
전력공급선의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변화 IEC61000-4-11	<0.5 사이클에 5% Ut (Ut에서 >95% 강하) 5 사이클에 40% Ut (Ut에서 60% 강하) 25 사이클에 70% Ut (Ut에서 30% 강하) <5초에 5% Ut (>Ut에서 95% 강하)	<0.5 사이클에 5% Ut (Ut에서 >95% 강하) 5 사이클에 40% Ut (Ut에서 60% 강하) 25 사이클에 70% Ut (Ut에서 30% 강하) <5초에 5% Ut (>Ut에서 95% 강하)	주전원 전력 품질은 통상적인 상용 또는 병원 환경 수준의 품질이어야 합니다. 정전이 된 경우에도 AHTO 세척 펌프를 계속 작동해야 할 경우, 무정전 전원 공급 장치나 배터리로 AHTO 세척 펌프에 전력을 공급할 것을 권장합니다.
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3A/m	해당 없음	전원 주파수 자기 영역은 통상적인 상용 내지 병원용 위치의 특성을 갖춘 수준이어야 합니다.

유의사항: Ut는 시험 수준을 적용하기 이전의 교류 전원 콘센트입니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 : 지침
<p>전도성 RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>휴대 및 무선 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 AHTO 세척 펌프 시스템과의 거리가 발신기 주파수에 해당하는 등식으로 산출된 권장 이격 거리보다 가까운 곳에서 사용해서는 안 됩니다.</p> <p>권장 이격 거리 <math>d = 1.17\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.17\sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz <math>d = 2.33\sqrt{P}</math> 800 MHz - 2.5 GHz</p>
<p>방사성 RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80MHz - 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>여기서 P는 트랜스미터 제조사 기준에 따른 트랜스미터의 최대 정격 출력(W)이고 d는 권장 이격 거리(m)입니다.</p> <p>현장 전자파 조사를 통해 결정되는 고정 RF 트랜스미터의 전계 강도<sup>(a)</sup>는 각 주파수 범위의 준수 수준<sup>(b)</sup>보다 적어야 합니다</p> <p>다음과 같은 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭 현상이 일어날 수 있습니다.</p> <p style="text-align: center;">((☺)) ▲</p>
<p>유의사항 1: 80 MHz ~ 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p>			
<p>유의사항 2: 본 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.</p>			
<p>(a) 무선 전화기지역이나 지상파 무전기, 아마추어 무선통신 장비, AM/FM 라디오 방송 기지국, TV 방송 기지국 같은 고정 트랜스미터의 자기장 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자파 환경을 평가하려면 현장 전자파 조사를 고려해야 합니다. AHTO 세척 펌프 시스템이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 적용 가능한 RF 준수 레벨을 초과할 경우, AHTO 세척 펌프 시스템을 관찰하여 정상 작동 여부를 검증해야 합니다. 비정상 작동이 관찰될 경우 AHTO 세척 펌프 장치의 재설정 내지 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.</p> <p>(b) 주파수 범위가 150kHz - 80MHz를 넘을 경우 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다</p>			

**휴대용 및 무선 RF 통신 장비와  
장비 및 AHTO 세척 펌프**

AHTO 세척 펌프는 방사 RF 방해가 억제되는 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. AHTO 세척 펌프 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래와 같이 휴대용 무선 RF 통신 장비(트랜스미터)와 AHTO 세척 펌프 간의 권장 최소 거리를 유지함으로써 전자 간섭을 방지할 수 있습니다.

트랜스미터의 최대 정격 출력 전원(W)	트랜스미터 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

위에 수록되지 않은 최대 정격출력에 대해 트랜스미터의 미터(m) 단위의 권장 이격거리 (d)는 트랜스미터의 주파수에 적용 가능한 등식을 이용해서 추산할 수 있으며, 여기서 P는 트랜스미터 제조업체가 정하는 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다.

유의사항 1: 80 MHz ~ 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위를 위한 이격 거리가 적용됩니다.

유의사항 2: 본 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.







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

U.S. Patents: [www.stryker.com/patents](http://www.stryker.com/patents)

Stryker Corporation or its divisions or corporate affiliated entities own, use, or have applied for the following trademark: **AHTO**. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.



1000400769H  
2016/02