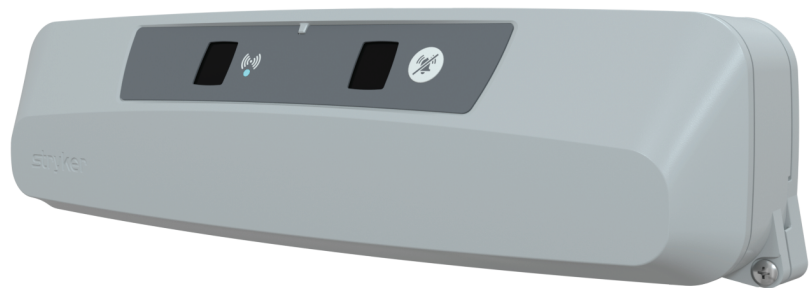


Secure Connect

Operations/Maintenance Manual

REF 521200380100



EN
JA
KO
ZH



Global symbol glossary

See the Global Symbol Glossary at ifu.stryker.com for symbol definitions.

Symbols

	Refer to instruction manual/booklet
	Consult instructions for use
	General warning
	Caution
	Non-ionizing radiation
	China RoHS with declarable substances
	Catalogue number
	Serial number
	European medical device
	CE mark
	UK Conformance Assessment mark
	Importer
	Unique device identifier
	Quantity
	Authorized representative in the European Community
	Authorized representative in Switzerland

	For US Patents see www.stryker.com/patents
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Alternating current
	Direct current
IPX4	Protection from liquid splash
	Class II electrical equipment: equipment in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but in which additional safety precautions such as double insulation or reinforced insulation are provided, there being no provision for protective earthing or reliance upon installation conditions.
	Medical Equipment Classified by Underwriters Laboratories Inc. With Respect to Electric Shock, Fire, and Mechanical Hazards Only in Accordance with ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012 C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, IEC 60601-2-52:2009/A1:2015, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-52:11 with Amendment 1:2017.
	Telecommunications and Digital Government Regulatory Authority logo for United Arab Emirates
	Australia/New Zealand Regulatory Compliance Mark (RCM)
R-NZ	New Zealand radio compliance mark
	To indicate that separate collection for batteries is required per the European Union's Batteries and Waste Regulation (EU) 2023/1542. This symbol may be accompanied by the abbreviated designation of the battery material(s) used.
	In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) as amended, this symbol indicates that the product should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.
 Pb	To indicate that separate collection for batteries is required per the European Union's Batteries and Waste Batteries Regulation (EU) 2023/1542. This symbol may be accompanied by the abbreviated designation of the battery material(s) used. Pb = battery contains more than 0.004 % by weight of lead
	Pb lead, recycle, return

Table of Contents

Warning/Caution/Note Definition	2
Summary of safety precautions	2
Introduction	3
Product description	3
Contraindications	3
Expected service life.....	3
Disposal/recycle.....	3
Specifications	3
European battery specifications	4
Bluetooth radio specifications.....	4
Contact information	4
Serial number location	5
Date of manufacture	5
Installation.....	6
Installing Secure Connect.....	6
Installation checklist.....	8
Operation.....	9
Secure Connect indicators/functions	9
Configuring the Secure Connect	9
Testing the Secure Connect	11
Preventive maintenance	12
Cleaning.....	13
Disinfecting.....	14
Wireless notifications	15
EMC information.....	16
Secure Connect association form	19

Warning/Caution/Note Definition

The words **WARNING**, **CAUTION**, and **NOTE** carry special meanings and should be carefully reviewed.

WARNING

Alerts the reader about a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. It may also describe potential serious adverse reactions and safety hazards.

CAUTION

Alerts the reader of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the product or other property. This includes special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

Note - Provides special information to make maintenance easier or important instructions clearer.

Summary of safety precautions

Always read and strictly follow the warnings and cautions listed on this page. Service only by qualified personnel.

WARNING

- Portable RF communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be no closer than 12 inches (30 cm) to any part of the Secure Connect locator, including cables specified by the manufacturer.
 - Avoid stacking or placing equipment adjacent with other equipment to prevent improper operation of the product. If such use is necessary, carefully observe stacked or adjacent equipment to make sure that they operate properly.
 - The use of accessories, transducers, and cables, other than those specified or provided by the manufacturer, could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
-

CAUTION

- Improper usage of the product can cause injury to the patient or operator. Operate the product only as described in this manual.
 - Do not modify the product or any components of the product. Modifying the product can cause unpredictable operation resulting in injury to patient or operator. Modifying the product also voids its warranty.
 - Always match the dip-switches on SB1 and SB2 to the connected product configuration to avoid the risk of head wall damage.
 - Always match the dip-switches of a product to the head wall configuration if a nurse call communication cable needs to be connected to avoid the risk of head wall damage.
 - Always match the dip-switches on SB1 and SB2 to the product configuration to avoid the risk of head wall damage.
 - Do not clean, disinfect, service, or perform maintenance while the product is in use.
 - Always unplug the power cord from the wall outlet when large spills occur near the circuit boards and cables. Clean up the fluid, and inspect the product. Fluids can cause unpredictable operation and decreased functionality of any electrical product. Do not return the product to service until dry and tested for safe operation.
 - Always wipe down with clean water (or 70% isopropyl alcohol, if using **Virex® TB**) and dry each product after disinfecting. Some disinfectants are corrosive in nature and may cause damage to the product. If you do not rinse and dry the product, you may leave a corrosive residue on the surface of the product. This corrosive residue could cause premature degradation of critical components. Failure to follow these disinfecting instructions may void your warranty.
 - This equipment is not intended for use in residential environments and may not provide adequate protection to radio reception in such environments.
-

Introduction

This manual assists you with the operation or maintenance of your Stryker product. Read this manual before operating or maintaining this product. Set methods and procedures to educate and train your staff on the safe operation or maintenance of this product.

CAUTION

- Improper usage of the product can cause injury to the patient or operator. Operate the product only as described in this manual.
 - Do not modify the product or any components of the product. Modifying the product can cause unpredictable operation resulting in injury to patient or operator. Modifying the product also voids its warranty.
-

Note - Stryker continually seeks advancements in product design and quality. This manual contains the most current product information available at the time of printing. There may be minor discrepancies between your product and this manual. If you have any questions, contact Stryker Customer Service or Technical Support at 1-800-327-0770.

Product description

The Stryker Model 521200380100 Secure Connect is a cable-free nurse call solution. Secure Connect allows for patient nurse communication via the nurse call button, room controls, and TV controls without the need for any cables or wires.

Contraindications

None known.

Expected service life

The Secure Connect has a 10 year expected service life under normal use conditions and with appropriate periodic maintenance.

The battery has a two year expected service life under normal use conditions.

Disposal/recycle

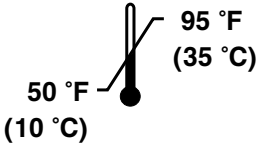
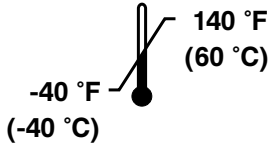
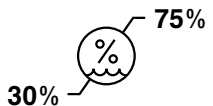
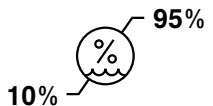
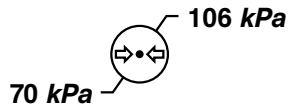
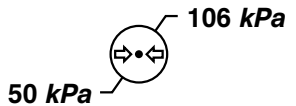
Always follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.

Specifications

Length	16.3 in.	41.1 cm
Width	3.3 in.	8.4 cm
Depth	4.3 in.	10.9 cm
Weight	4 lb	1.8 kg
System voltage rating	AC supply: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.8A	
	Secure Connect: 18 VDC, 1.67A	
Wireless connection	Uses infrared (IR) LED and Bluetooth based on Stryker proprietary communication scheme Note - Minimum signal strength of the Secure Connect must be within 3dB of the connected product. Make sure the product is within 5.5 ft (1.7 m) of the Secure Connect.	

Stryker reserves the right to change specifications without notice.

Specifications listed are approximate and may vary slightly from product to product or by power supply fluctuations.

Environmental conditions	Operation	Storage and transportation
Ambient temperature		
Relative humidity (non-condensing)		
Atmospheric pressure		

In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements, the components that contain declarable substances are listed.

Description	Number	Substance of very high concern (SVHC) chemical name
Rechargeable battery	700000341245	Lead
Wallside room interface board	521200380950/521201380950	Decamethylcyclopentasiloxane, dodecamethylcyclohexasiloxane, lead, octamethylcyclotetrasiloxane

European battery specifications

In accordance with the European Community Batteries and Waste Batteries regulation, required battery information is included below.

Description	Number	Quantity	Voltage	Capacity
Rechargeable battery	700000341245	1	12 V	1.2 Ah

Bluetooth radio specifications

Item	Specification - Chipset WT32i (Silicon Labs)			Unit
	Channel	Min	Max	
Operating frequencies	79	2.4	2.4835	GHz
Receiving bandwidth	Not applicable	1		MHz
Maximum ERP	Not applicable	-24.148		dBW

Hereby, Stryker declares that the radio equipment type Cordless Nurse Call Interface is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: https://techweb.stryker.com/EU_Declaration_of_Conformity/index.html.

Contact information

Contact Stryker Customer Service or Technical Support at: 1-800-327-0770.

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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

To view your operations or maintenance manual online, see <https://techweb.stryker.com/>.

Have the serial number (A) of your Stryker product available when calling Stryker Customer Service or Technical Support. Include the serial number in all written communication.

Serial number location

The Stryker serial number and bed bay identification number (BBID) label (A) is located on the bottom of the product (Figure 1).

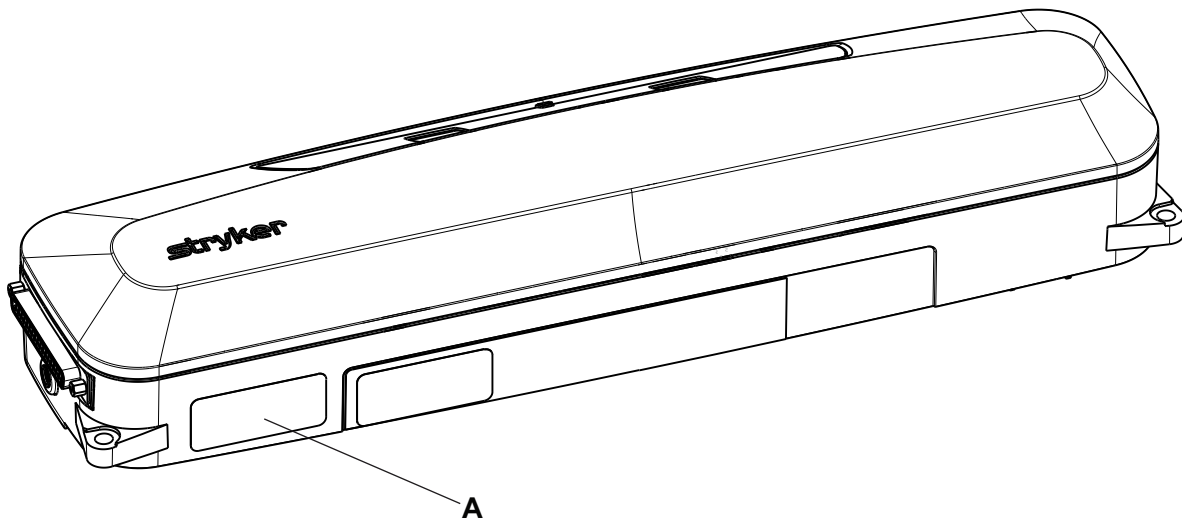


Figure 1 – Stryker serial number and BBID location

Date of manufacture

The date of manufacture is the first four digits of the serial number.

YYMM (YY = year and MM = month)

Installation

Installing Secure Connect

Tools required:

- #2 Phillips screwdriver
- #1 Phillips screwdriver
- Straight pick
- Tape measure
- Level
- Pencil
- Tools required for hospital supplied fasteners

Procedure:

1. Record the Secure Connect BBID (*Serial number location* (page 5)) and room number/patient position on the *Secure Connect association form* (page 19).
2. Using a straight pick, configure the SB1 and SB2 dip-switches (A) to match the nurse call system and nurse call communication cable (Figure 2).

CAUTION - Always match the dip-switches on SB1 and SB2 to the connected product configuration to avoid the risk of head wall damage.

Note - To confirm dip-switch configuration, contact Stryker customer service or technical support (*Contact information* (page 4)).

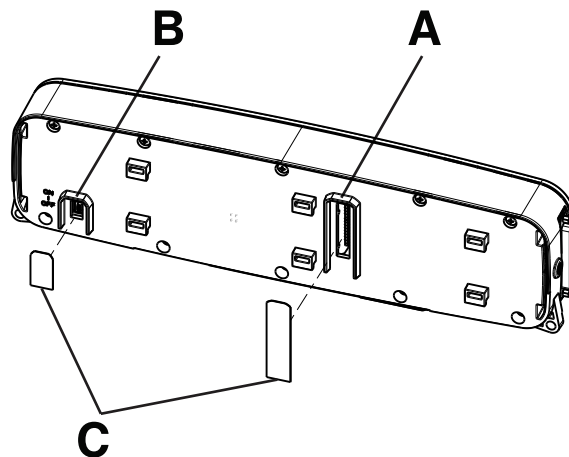


Figure 2 – Switch configuration

3. Using a straight pick, turn the Secure Connect **ON/OFF** switch (B) to the **ON** position (Figure 2).
4. Affix the two supplied IPX labels (C) over the dip-switch and the **ON/OFF** cutouts located on the back of the Secure Connect (Figure 2).
5. Using a tape measure and pencil, mark the intended center of the bed location (vertical line) (Figure 3).

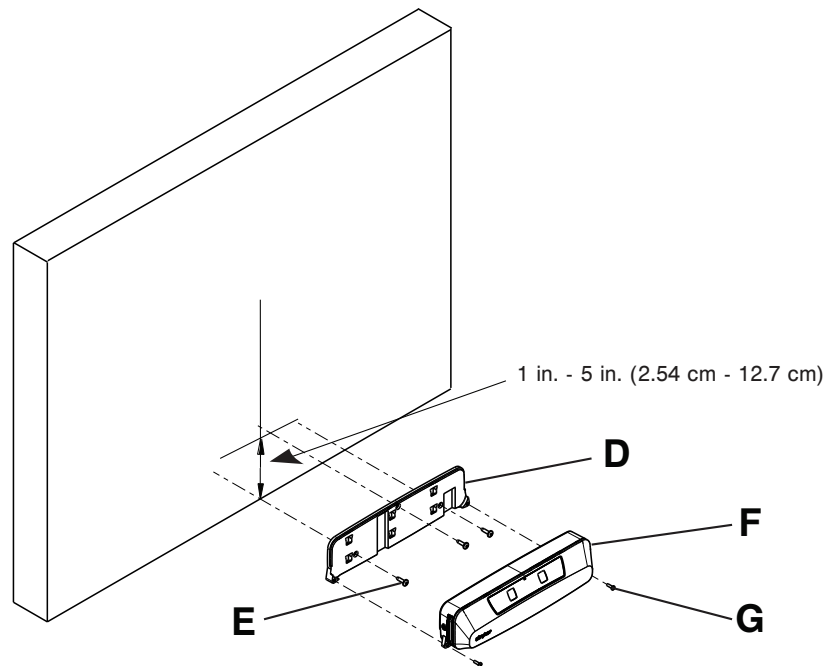


Figure 3 – Mounting specifications

6. Center the mounting plate on the vertical line made in step 5 and mount the bottom of the mounting plate max 1 in. (2.54 cm) off the floor (Figure 3).

Note

- Do not mount on a baseboard if the baseboard thickness exceeds 1 in. (2.54 cm).
- You may mount the bottom of the mounting plate up to 5 in. from the floor if you can always maintain a distance of at least 5 in. between the head end of the bed and the wall. Consider use of a floor threshold or roller bumpers.

7. Using a level on the bottom of the mounting plate (D), make sure that the bottom of the mounting plate (D) is level when you position the mounting plate (D) on the reference marks made in steps 5 and 6 (Figure 3).
8. Use a pencil to mark the three screw holes of the mounting plate (D).
9. Using the appropriate tool with the hospital supplied fasteners (E, not included), secure the mounting plate (D) to the wall (Figure 3).
10. Attach the Secure Connect (F) to the mounting plate (D) (Figure 3).
11. Using a #2 Phillips screwdriver, secure the Secure Connect (F) to the mounting plate (D) with the two supplied screws (700001126359) (G) (Figure 3).
12. Plug the Secure Connect power supply into a hospital grade protective earthed wall outlet.

Note - Position the power supply in an accessible location.

13. On the Secure Connect, plug in the female end of the power supply.
14. On the Secure Connect, plug in the nurse call communication cable.
15. Using a #1 Phillips screwdriver, secure the nurse call communication cable to the Secure Connect.
16. Connect and secure the nurse call communication cable to the nurse call system wall plug.
17. See *Configuring the Secure Connect* (page 9).
18. Follow the procedure in the product manual to connect the product to the Secure Connect.

CAUTION - Always match the dip-switches of a product to the head wall configuration if a nurse call communication cable needs to be connected to avoid the risk of head wall damage.

Note

- If a Secure Connect is moved, repeat steps 1 and 10-17.
- If a product is moved to another configured Secure Connect, no change needs to be made as the product will connect automatically.

Installation checklist

Follow this checklist for the 521200380100 Secure Connect:

- _____ Confirm that you do not have any unused components after installation. Your Secure Connect does not ship with any extra components
- _____ Check that the Secure Connect ID number and room number/location has been recorded on the *Secure Connect association form* (page 19)
- _____ Use a tape measure to check that the Secure Connect is installed at the horizontal center of the wall behind the bed location
- _____ Use a tape measure to check that the bottom of the Secure Connect is installed 1 in. - 5 in. (2.54 cm - 12.7 cm) from the floor
- _____ Use a level to confirm that the mounting plate is level
- _____ All fasteners are tight with no signs of protruding or missing fasteners
- _____ Power supply is plugged into a hospital grade protective earthed wall outlet and to the Secure Connect
- _____ Nurse call communication cable is plugged into the Secure Connect and the nurse call system

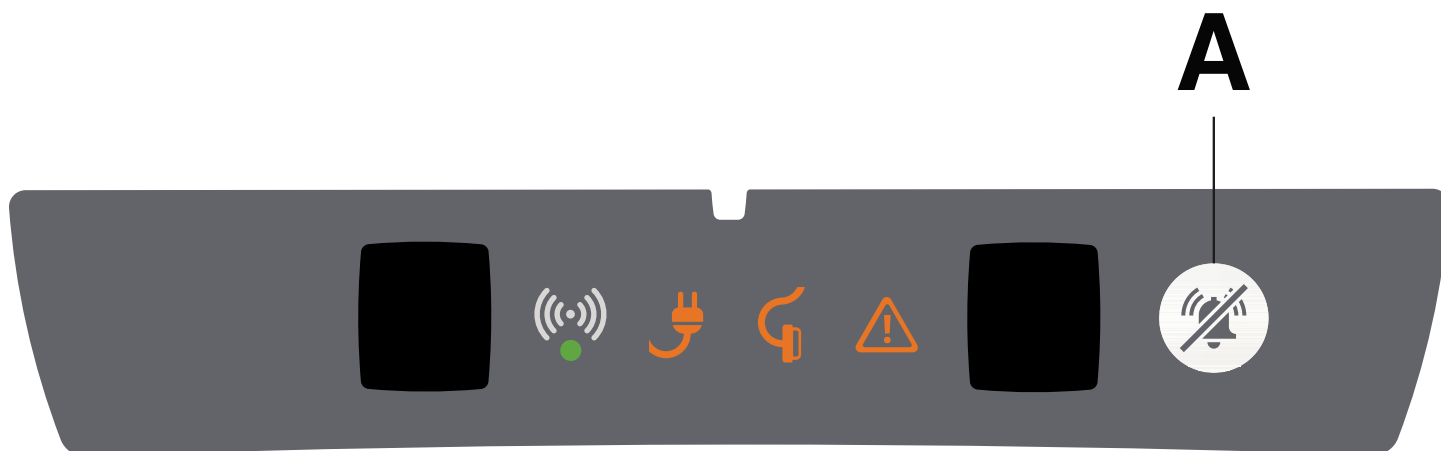
Product ID number:			
Installed by:		Date:	
Inspected by:		Date:	

Note - Maintain a copy of this record for at least 10 years.

Operation

Secure Connect indicators/functions

The Secure Connect has indicator symbols and a nurse call cord out cancel button (A) that is located on top of the product. This button cancels the alert if the nurse call communication cable is unplugged.



Indicator	Indicator light	Status
	Solid	Connected
	Pulse	Connecting
	Flash	Connection error
	Pulse	AC power unplugged
	Flash	Low battery
	Pulse	Nurse call communication cable unplugged
	Solid	The Secure Connect is not configured
	Flash	Error (reference product display for error detail)
	Flash	Battery error

Configuring the Secure Connect

Tools required:

- Secure Connect scanner option (521200380700) or Secure Connect compatible product
- Stryker service tool option (521205080001)

Note - Stryker service tool required if you use the Secure Connect scanner.

CAUTION - Always match the dip-switches on SB1 and SB2 to the product configuration to avoid the risk of head wall damage.

Procedure:

Using the Secure Connect scanner:

1. Using the Stryker service tool, select the supplied soft configuration and settings.
2. Select **Save Configuration** (A) (Figure 4).

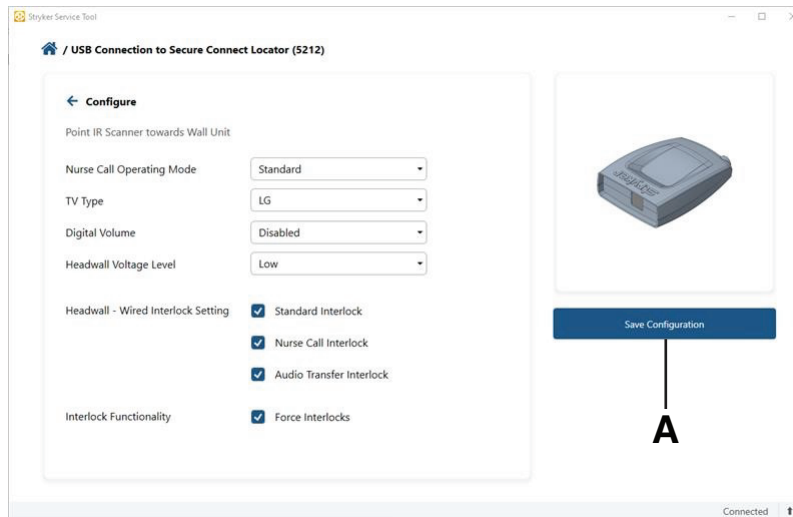


Figure 4 – Stryker service tool

Using a ProCuity bed:

1. Apply the brakes.

Note - See the Model 3009 ProCuity Operations Manual for steps to apply the brakes.

2. Confirm the Secure Connect connection to ProCuity.

Note - The  icon will appear on the ProCuity home screen when Secure Connect has connected.

3. Enter the service menu and select **Configuration** (B) (Figure 5).

Note - See the Model 3009 ProCuity Maintenance Manual for steps to access the service menu.

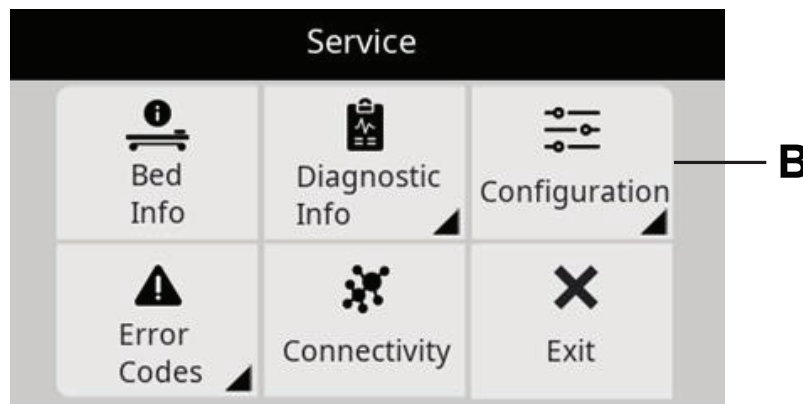


Figure 5 – ProCuity service menu

4. In the configuration menu, select **Room Interface Configuration** (C) (Figure 6).

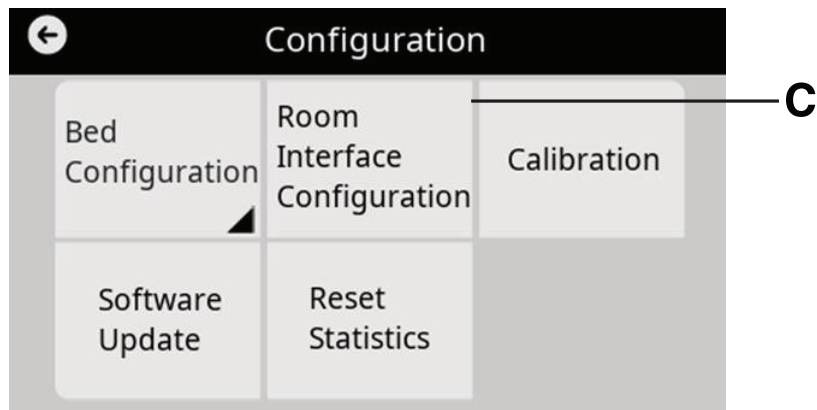


Figure 6 – ProCuity configuration menu

5. Input the supplied settings and select **Save**.

Testing the Secure Connect

Tools required:

- Secure Connect scanner option (521200380700) or Secure Connect compatible product
- Stryker service tool option (521205080001)

Note - Stryker service tool required if you use the Secure Connect scanner.

Procedure:

Secure Connect scanner:

Using the Stryker service tool test function, activate the nurse call.

ProCuity bed:

Using the footboard and siderail control panels, activate the nurse call.

Note - See the Model 3009 ProCuity Operations Manual for steps to activate nurse call.

Preventive maintenance

Remove product from service before you perform the preventive maintenance inspection. Check all items listed during annual preventive maintenance for all Stryker Medical products. You may need to perform preventive maintenance checks more often based on your level of product usage. Service only by qualified personnel.

Inspect the following items:

- _____ All fasteners are secure
- _____ The Secure Connect casing is not cracked or damaged
- _____ Mounting plate not cracked or damaged
- _____ The Secure Connect front label is not damaged
- _____ Replace the battery (every two years)

Product serial number:
Completed by:
Date:

Cleaning

CAUTION

- Do not clean, disinfect, service, or perform maintenance while the product is in use.
 - Always unplug the power cord from the wall outlet when large spills occur near the circuit boards and cables. Clean up the fluid, and inspect the product. Fluids can cause unpredictable operation and decreased functionality of any electrical product. Do not return the product to service until dry and tested for safe operation.
-

Recommended cleaning method:

1. Using spray or pre-soaked wipes, hand wash all exposed surfaces of the product with a mild detergent.
2. Follow the cleaning solution manufacturer's instructions for appropriate contact time and rinse requirements.
3. Dry the product before you return it to service.

Note - Avoid oversaturation. Do not allow the product to remain wet.

Disinfecting

CAUTION

- Do not clean, disinfect, service, or perform maintenance while the product is in use.
 - Always unplug the power cord from the wall outlet when large spills occur near the circuit boards and cables. Clean up the fluid, and inspect the product. Fluids can cause unpredictable operation and decreased functionality of any electrical product. Do not return the product to service until dry and tested for safe operation.
 - Always wipe down with clean water (or 70% isopropyl alcohol, if using **Virex® TB**) and dry each product after disinfecting. Some disinfectants are corrosive in nature and may cause damage to the product. If you do not rinse and dry the product, you may leave a corrosive residue on the surface of the product. This corrosive residue could cause premature degradation of critical components. Failure to follow these disinfecting instructions may void your warranty.
-

Recommended disinfectants for this product's surfaces include:

- Quaternary (active ingredient - ammonium chloride)
- Phenolic (active ingredient - o-phenylphenol)
- Chlorinated bleach solution (10,000 ppm available chlorine, 941 mL of a 5.25% sodium hypochlorite solution per 4000 mL of water)
- Alcohol (active ingredient - 70% isopropyl alcohol)
- Accelerated hydrogen peroxide (5,000 ppm hydrogen peroxide)

Disinfection method:

1. Follow the disinfectant solution manufacturer's dilution recommendations.
2. Using spray or pre-soaked wipes, apply the recommended disinfectant solution.
3. Hand wash all exposed surfaces of the product with the recommended disinfectant.
4. Dry the product before you return it to service.

Note

- Avoid oversaturation. Do not allow the product to remain wet.
- Follow the manufacturer's dilution recommendations for appropriate contact time and rinse requirements. Follow the chemical manufacturer's guidelines to disinfect.

Wireless notifications

For product equipped with wireless communication technology, these statements apply to the countries as indicated:

Country	Notification
Canada	Contains IC: 7922A-3034 This device complies with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device. Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Mexico	La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.
Singapore	Complies with IMDA standards DA103640
Taiwan	CONTAINS:  CCAQ24Y10100T4 取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。
Thailand	 เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุคมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต วิทยุคมนาคมตามพระราชบัญญัติวิทยุคมนาคม พ.ศ. 2498  nanb. โทรคมนาคม กำกับดูแลเพื่อประชาชน Call Center 1200 (InSW)
United States	Contains FCC ID: WAP3034 This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

EMC information

WARNING

- Portable RF communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be no closer than 12 inches (30 cm) to any part of the Secure Connect locator, including cables specified by the manufacturer.
- Avoid stacking or placing equipment adjacent with other equipment to prevent improper operation of the product. If such use is necessary, carefully observe stacked or adjacent equipment to make sure that they operate properly.
- The use of accessories, transducers, and cables, other than those specified or provided by the manufacturer, could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.

CAUTION - This equipment is not intended for use in residential environments and may not provide adequate protection to radio reception in such environments.

The 521200380100 Secure Connect locator was evaluated using the following cables:

Cable	Length (m)
AC mains input cable	1.2
Nurse call (DB-37)	2.4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The 521200380100 Secure Connect locator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 521200380100 Secure Connect locator should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment
RF Emissions CISPR 11	Group 1	Note - The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The 521200380100 Secure Connect locator is suitable for use in a professional healthcare facility environment and not in environments exceeding immunity test conditions that the product was evaluated to, such as near high frequency (HF) surgical equipment and inside of the radio frequency (RF) shielded room of magnetic resonance imaging (MRI) equipment. The customer or the user of the 521200380100 Secure Connect locator should assure that it is used in such an environment and that the electromagnetic environment guidance listed below is followed.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV lines to lines	±0.5 kV, ±1 kV lines to lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Voltage dips, voltage variations and short interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	0%U _T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0%U _T for 1 cycle 70%U _T (30% dip in U _T) for 25/30 cycles 0% U _T for 250/300 cycles	0%U _T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0%U _T for 1 cycle 70%U _T (30% dip in U _T) for 25/30 cycles 0% U _T for 250/300 cycles	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the 521200380100 Secure Connect locator requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note - U _T is the a.c. mains voltage before applications of the test level.			
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should follow the guidance in the table titled "Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the 521200380100 Secure Connect locator." If the mobile service is not listed in the table, the recommended separation distance should be calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $D=(2)(\sqrt{P})$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. Note - The ISM (Industrial, Scientific, and Medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.			
^aField 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 521200380100 Secure Connect locator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 521200380100 Secure Connect locator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the 521200380100 Secure Connect locator. ^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths are less than 3 Vrms.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the 521200380100 Secure Connect locator			
The 521200380100 Secure Connect locator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the 521200380100 Secure Connect locator can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 521200380100 Secure Connect locator, including cables, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Band (MHz)	Service	Maximum power (W)	Minimum separation distance (m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2.0	0.3
704-787	LTE Band 13, 17	0.2	0.3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	2.0	0.3
1,700-1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2.0	0.3
2,400-2,570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	2.0	0.3
5,100-5,800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3
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 - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Secure Connect association form

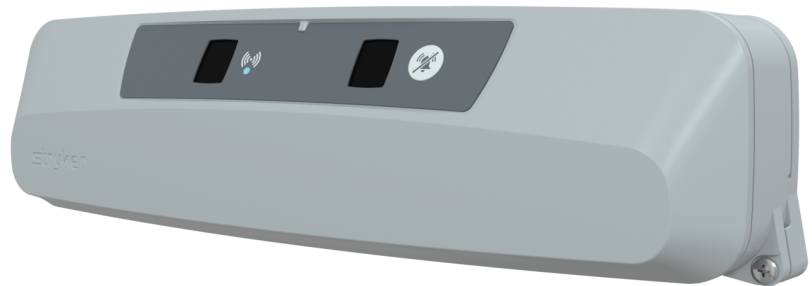
[illegible]

Note - Give this form to your Stryker representative or your IT system analyst so they can create the associations on the server.

Secure Connect

操作/保守マニュアル

REF 521200380100



汎用記号用語集

記号の定義については、ifu.stryker.comの汎用記号用語集を参照してください。

記号

	取扱説明書/小冊子を参照
	取扱説明書を参照
	一般的な警告
	注意
	非電離放射線
	申告が必要な物質を含む場合の中国版RoHS
	カタログ番号
	シリアル番号
	欧州医療機器
	CEマーク
	英国適合性評価マーク
	輸入者
	機器固有識別子
	数量
	欧州共同体の正規代理店
	スイスの正規代理店

	米国での特許については www.stryker.com/patents を参照
	製造業者
	製造日
	交流
	直流
IPX4	液体飛沫からの防護
	クラスII電気機器：感電保護が基礎絶縁のみに依存せず、二重絶縁や強化絶縁などの安全措置が追加されており、保護接地の提供や取り付け状態に依存していない機器。
	Underwriters Laboratories Inc.によって感電、火災、および機械的危険のみに関して分類された医療機器。ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012、A1:2012 C1:2009/(R)2012およびA2:2010/(R)2012、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14、IEC 60601-2-52:2009/A1:2015、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-52:11 (改正1:2017) に準拠。
	アラブ首長国連邦の電気通信・デジタル政府規制局のロゴ
	オーストラリア/ニュージーランド規制コンプライアンスマーク (RCM)
R-NZ	ニュージーランド無線準拠マーク
	欧州連合のバッテリーおよび廃棄物規則 (EU) 2023/1542に従い、バッテリーの個別回収が必要であることを示します。この記号には、使用するバッテリー材料の略称が付記されている場合があります。
	この記号は、廃電気電子機器 (WEEE) に関する欧州指令2012/19/EUの改正に従って、リサイクルのため本製品を分別回収しなければならないことを示しています。未分類の一般廃棄物として廃棄しないでください。廃棄に関する情報についてはお近くの代理店にお問い合わせください。汚染された機器は、リサイクルする前に必ず除染してください。
 Pb	欧州連合のバッテリーおよび廃棄物バッテリー規則 (EU) 2023/1542に従い、バッテリーの個別回収が必要であることを示します。この記号には、使用するバッテリー材料の略称が付記されている場合があります。 Pb = 重量が0.004%を超える鉛がバッテリーに含まれる
	Pb (鉛)、リサイクル、返品

目次

警告/注意/注記の定義	2
安全に関する注意事項の概要	2
はじめに	3
製品説明	3
禁忌	3
予想耐用年数	3
廃棄/リサイクル	3
仕様	3
欧州バッテリー仕様	4
Bluetooth無線仕様	4
連絡先	4
シリアル番号の位置	5
製造日	5
取り付け	6
Secure Connectの取り付け	6
取り付けチェックリスト	8
動作時	9
Secure Connectインジケータ/機能	9
Secure Connectの設定	9
Secure Connectのテスト	11
予防保守	12
洗浄	13
消毒	14
ワイヤレス通知	15
EMCに関する情報	16
Secure Connectアソシエーションフォーム	19

警告/注意/注記の定義

警告、注意、および注記は特別な意味を持つため、慎重に確認してください。

警告

回避しなければ死亡や重大な人身事故につながり得る状況について、読む人に注意をうながします。また重篤な有害作用の可能性および安全上の問題についても記述することがあります。

注意

回避しなければ操作者や患者に対する軽度ないし中等度の負傷、または製品や他の物品の損傷につながり得る状況について、注意をうながします。これには、装置の安全かつ有効な使用に必要な特別な注意や、使用や誤用の結果起こりうる装置への損傷を防ぐために必要な注意が含まれます。

注記 - 特別な情報を提供し、保守を容易にしたり、重要な説明をより分かり易くしたりします。

安全に関する注意事項の概要

本ページに記載されている警告と注意を必ず読んで厳守してください。保守は有資格者のみが行ってください。

警告

- アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む携帯型RF通信機器は、製造業者指定のケーブルを含め、Secure Connect口ケータのどの部分からも12インチ (30 cm) 以上離してください。
- 本製品の誤作動を防ぐために、機器を積み重ねたり、他の機器の隣に置いたりしないでください。もしこのような使用が必要なときは、積み重ねられた、または隣接する機器を注意深く観察して、それらが正常に動作することを確認してください。
- 製造業者が指定または供給するもの以外の付属品、トランスデューサーおよびケーブルを使用すると、電磁干渉の上昇や電磁免疫性の低下が生じ、その結果、誤作動が起こる可能性があります。

注意

- 本製品を正しく使用しないと、患者や操作者の傷害を招く可能性があります。本製品は、必ず本マニュアルに記載されているとおりに操作してください。
 - 本製品または本製品の部品を改造しないでください。本製品を改造すると、予測不能な動作が生じて患者や操作者の傷害を招く可能性があります。また、本製品を改造すると保証が無効になります。
 - ヘッドウォールを損傷するリスクを避けるために、SB1およびSB2のディップスイッチは必ず接続済み製品の設定に合わせてください。
 - ナースコール通信ケーブルを接続する必要がある場合は、ヘッドウォールを損傷するリスクを避けるために、本製品のディップスイッチは必ずヘッドウォールの設定に合わせてください。
 - ヘッドウォールを損傷するリスクを避けるために、SB1およびSB2のディップスイッチは必ず本製品の設定に合わせてください。
 - 本製品の使用中は、掃除、消毒、修理、保守は行わないでください。
 - 回路基板やケーブルの近くで液体が大量にこぼれた場合は、必ず電源コードを壁のコンセントから抜いてください。液体を取り除き、製品を検査します。液体は、電気製品の予期しない動作や機能の低下を引き起こすことがあります。本製品が乾燥して、安全な操作がテストで確認されるまでは、使用の再開は控えてください。
 - 常にきれいな水 (またはVirex® TBを使用している場合は70% イソプロピルアルコール) で拭き取り、消毒後に各製品を乾かしてください。一部の洗浄剤には腐食性があるため、本製品を損傷する場合があります。本製品のすすぎと乾燥を行わないと、本製品の表面に腐食性残留物が残るおそれがあります。この腐食性残留物によって、重要な部品に早期腐食が生じるおそれがあります。これらの消毒の指示に従わないと、保証が無効になることがあります。
 - 本機器は住居環境での使用を目的としておらず、そのような環境では無線受信が適切に保護されないことがあります。
-

はじめに

本取扱説明書は、ご使用になるStryker製品を操作または保守を行う際にご覧ください。製品の操作または保守を行う前に、本書を一読してください。製品の安全な操作と保守に関して、スタッフの教育・トレーニング方法および手順を定めてください。

注意

- 製品の不適切な使用により、患者または介助者が負傷する可能性があります。製品は、本書に記載されているとおりにのみ操作してください。
- 製品または製品の部品を改造しないでください。製品を改造すると、予測不可能な動作の原因となり患者や介助者が負傷する可能性があります。また、製品を改造すると保証が無効になります。

注記 - Strykerでは、継続的に製品のデザインと品質において進歩を追求しています。本取扱説明書には、発行時に入手している最新の製品情報が記載されています。ご使用の製品と本取扱説明書の記述に若干の不一致がある場合があります。ご質問がある場合は、Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポート+1-800-327-0770までお問い合わせください。

製品説明

Strykerモデル 521200380100 Secure Connectは、ケーブルを必要としないナースコールソリューションです。Secure Connectを使用すると、ケーブルや配線の必要なく、ナースコールボタン、ルームコントロール、およびTVコントロールを介した患者とナース間のコミュニケーションが可能になります。

禁忌

既知の禁忌はありません。

予想耐用年数

通常の使用条件下で適切な定期保守を行った場合、Secure Connectの予想耐用年数は10年です。

通常の条件で使用した場合のバッテリーの予想耐用期間は2年です。

廃棄/リサイクル

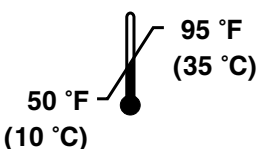
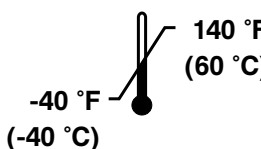
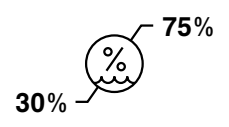
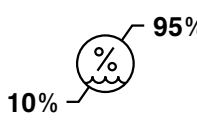
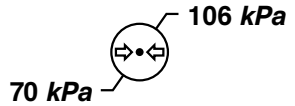
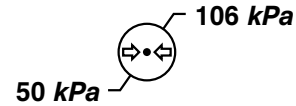
環境保護並びに耐用年数を終えた機器のリサイクルまたは廃棄に関するリスクを規定する、現地で施行されている最新の推奨事項および/または規制に必ず従ってください。

仕様

長さ	16.3インチ	41.1 cm
幅	3.3インチ	8.4 cm
奥行き	4.3インチ	10.9 cm
体重	4ポンド	1.8 kg
システム電圧定格	AC電源：100～240 VAC、50/60 Hz、0.8 A	
	Secure Connect：18 VDC、1.67 A	
ワイヤレス接続	Stryker独自の通信方式に基づく赤外線 (IR) LEDおよびBluetoothを使用 注記 - Secure Connectの最小信号強度は、接続済み製品の3dB以内でなければなりません。本製品がSecure Connectから5.5フィート (1.7 m) 以内であることを確認してください。	

Strykerは、事前の通知なしに仕様を変更する権利を有します。

記載の仕様は概算値であり、製品間のばらつき、または電源電圧の変動により、多少の差異が生じる場合があります。

環境条件	操作方法	保管と搬送
室温		
相対湿度 (結露なきこと)		
大気圧		

欧州REACH規則およびその他の環境保護に関する規制の要件に従って、申告が必要な物質を含む部品を記載しています。

説明	品番	高懸念物質 (SVHC) 化学名
充電式バッテリー	700000341245	鉛
壁側部屋のインターフェースボード	521200380950/521201380950	デカメチルシクロペンタシロキサン、ドデカメチルシクロヘキサシロキサン、鉛、オクタメチルシクロテトラシロキサン

欧州バッテリー仕様

欧州連合のバッテリーおよび廃棄物バッテリー規則に従い、必要なバッテリー情報を以下に記載しています。

説明	品番	数量	電圧	最大出力
充電式バッテリー	700000341245	1	12 V	1.2 Ah

Bluetooth無線仕様

項目	仕様 - チップセットWT32i (Silicon Labs)			単位
	チャンネル	最小	最大	
動作周波数	79	2.4	2.4835	GHz
受信周波数帯域幅	該当せず	1		MHz
最大ERP	該当せず	-24.148		dBW

Strykerは、本ナースコール用コードレスインターフェース無線型機器が欧州指令2014/53/EUに準拠していることを宣言します。EU適合宣言書は次のウェブアドレスでご確認いただけます：https://techweb.stryker.com/EU_Declaration_of_Conformity/index.html。

連絡先

Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポートまでご連絡ください：1-800-327-0770。

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
米国

注記 - 製品に関連して重大な事故が発生した場合、使用者および / または患者は居住地を管轄する欧州連合加盟国の監督官庁並びに製造業者の両方に報告する必要があります。

オンラインの操作・保守説明書を閲覧するには、<https://techweb.stryker.com/>を参照してください。

Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポートにご連絡いただく際は、お手持ちのStryker製品のシリアル番号（A）をご用意ください。書面にてご連絡いただく場合は、必ずシリアル番号を記載してください。

シリアル番号の位置

Strykerシリアル番号とベッドベイ識別番号（BBID）ラベル（A）は、製品の底面に記載されています（図1）。

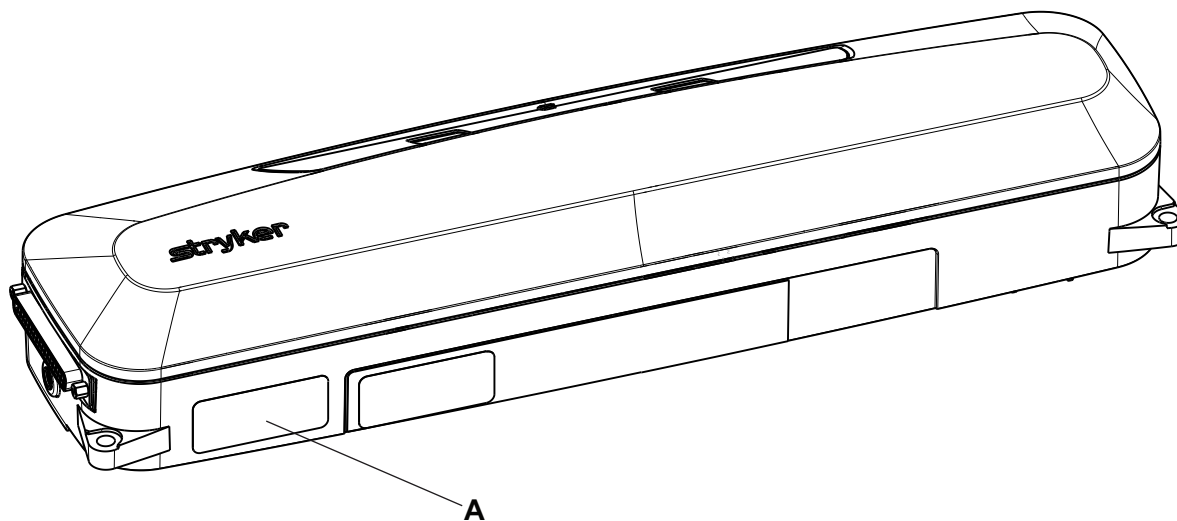


図1 – Strykerシリアル番号とBBIDの場所

製造日

製造日は、シリアル番号の最初の4桁です。

YYMM（YY = 年、MM = 月）

取り付け

Secure Connectの取り付け

必要なツール：

- #2プラスドライバー
- #1プラスドライバー
- ストレートピック
- 巻尺
- 水準器
- 鉛筆
- 病院提供の留め具に必要な工具

手順：

1. Secure Connect BBID (シリアル番号の位置 (ページ5)) と部屋番号/患者のポジションをSecure Connectアソシエーションフォーム (ページ19)に記録します。
2. ストレートピックを使用して、SB1およびSB2のディップスイッチ (A) をナースコールシステムとナースコール通信ケーブル (図 2) に合わせて設定します。

注意 - ヘッドウォールを損傷するリスクを避けるために、SB1およびSB2のディップスイッチは必ず接続済み製品の設定に合わせてください。

注記 - ディップスイッチの設定を確認するには、Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポートにお問い合わせください (連絡先 (ページ 4))。

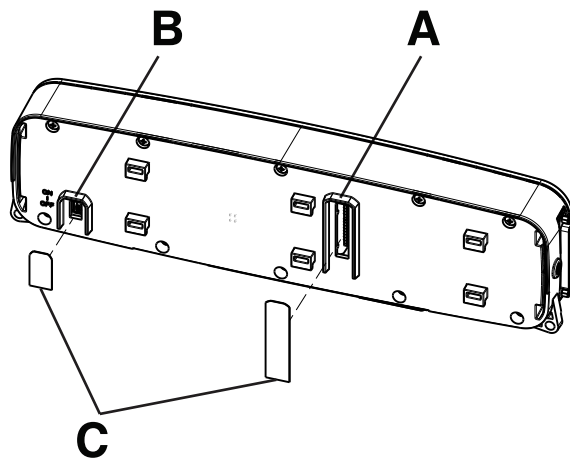


図 2 - スイッチの設定

3. ストレートピックを使用して、Secure Connectのオン/オフスイッチ (B) をオンの位置にセットします (図 2)。
4. 付属のIPXラベル (C) 2枚をディップスイッチとSecure Connectの背面にあるオン/オフのカットアウトの上に貼り付けます (図 2)。
5. 巻尺と鉛筆を使用してベッド位置の中心に印を付けます (垂直線) (図 3)。

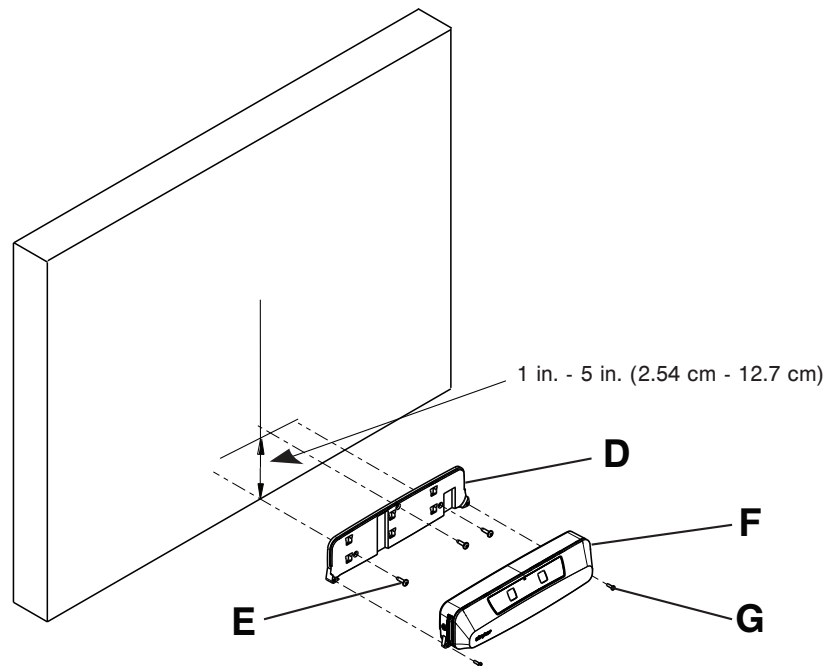


図3 - 取り付け仕様

6. 手順5で付けた垂直線に合わせて取り付け板を中心に配置し、取り付け板の底が床から最大1インチ (2.54 cm) 離れた位置になるように取り付けます (図3)。

注記

- ベース板の厚さが1インチ (2.54 cm) を超える場合は、ベース板に取り付けないでください。
- ベッドの頭側端部と壁の距離を5インチ (12.7 cm) 以上離れた状態を常に確保できる場合は、取り付け板の底が床から5インチ (12.7 cm) 以上離れた位置になるように取り付けることができます。敷居またはローラーバンパーの使用を検討してください。

7. 手順5と6で作成した基準マークに取り付け板 (D) を配置するときは、取り付け板 (D) の下端に水準器をあてがい、取り付け板 (D) の下端が水平であることを確認します (図3)。
8. 鉛筆で、取り付け板 (D) の3つのネジ穴の印を付けます。
9. 病院が提供する留め具 (E、同梱されていません) と適切なツールを使用して、取り付け板 (D) を壁に固定します (図3)。
10. Secure Connect (F) を取り付け板 (D) に取り付けます (図3)。
11. #2プラスドライバーを使用して、付属の2本のネジ (700001126359) (G) で、Secure Connect (F) を取り付け板 (D) に固定します (図3)。
12. Secure Connect電源プラグを病院グレードの保護接地壁コンセントに差し込みます。

注記 - 電源をアクセスしやすい場所に配置します。

13. Secure Connectに電源プラグのメス側を差し込みます。
14. Secure Connectにナースコール通信ケーブルを接続します。
15. #1プラスドライバーを使用して、ナースコール通信ケーブルをSecure Connectに固定します。
16. ナースコール通信ケーブルをナースコールシステムの壁コンセントに接続して固定します。
17. Secure Connectの設定 (ページ9) を参照してください。
18. 製品マニュアルの手順に従って、ベッドをSecure Connectに接続してください。

注意 - ナースコール通信ケーブルを接続する必要がある場合は、ヘッドウォールを損傷するリスクを避けるために、本製品のディップスイッチは必ずヘッドウォールの設定に合わせてください。

注記

- Secure Connectを移動する場合は、手順1と10～17をもう一度行います。
- ベッドを別のすでに設定済みのSecure Connectに移動する場合は、接続が自動的に行われるため、何も変更する必要はありません。

取り付けチェックリスト

以下は、521200380100 Secure Connectのチェックリストです：

- _____ 取り付け後、未使用の部品がないことを確認します。Secure Connectには、追加コンポーネントは付属していません
- _____ Secure Connect ID番号と部屋番号/場所が *Secure Connect* アソシエーションフォーム (ページ19) に記録されていることを確認してください
- _____ 巻尺を使用して、Secure Connectの取り付け位置が、ベッドの後ろに位置する壁に対し水平方向の中心であることを確認します
- _____ 巻尺を使用して、Secure Connectの底部が床から1～5インチ (2.54 cm ~ 12.7 cm) の高さになっていることを確認します
- _____ 水準器を使用して、取付板が水平であることを確認します
- _____ すべての留め具がきつく締まっており、突き出たりなくなったりしていません
- _____ 電源プラグが、病院グレードの保護接地壁コンセントとSecure Connectに接続されています
- _____ ナースコール通信ケーブルがSecure Connectとナースコールシステムに接続されています

製品ID番号：			
設置者：		日付：	
検査者：		日付：	

注記 - 本記録のコピーを少なくとも10年間保管してください。

動作時

Secure Connectインジケータ/機能

Secure Connectには、製品の上にあるインジケータ記号とナースコールコード出力キャンセルボタン（A）があります。ナースコール通信ケーブルが外れている場合、このボタンを押すと警告がキャンセルされます。



インジケータ	インジケータライト	ステータス
	点灯	接続済み
	パルス	接続中
	点滅	接続エラー
	パルス	AC電源未接続
	点滅	バッテリー低下
	パルス	ナースコール通信ケーブル未接続
	点灯	Secure Connectが設定されていません
	点滅	エラー（エラーの詳細については、製品の表示を参照してください）
	点滅	バッテリーエラー

Secure Connectの設定

必要なツール：

- Secure Connectスキャナーオプション（521200380700）またはSecure Connect対応製品
- Strykerサービスツールオプション（521205080001）

注記 - Secure Connectスキャナーを使用するには、Strykerサービスツールが必要です。

注意 - ヘッドウォールを損傷するリスクを避けるために、SB1およびSB2のディップスイッチは必ず本製品の設定に合わせてください。

手順：

Secure Connectスキャナーの使用：

1. Strykerサービスツールを使用して、提供されたソフト構成と設定を選択します。
2. **設定の保存 (A)** を選択します (図 4)。

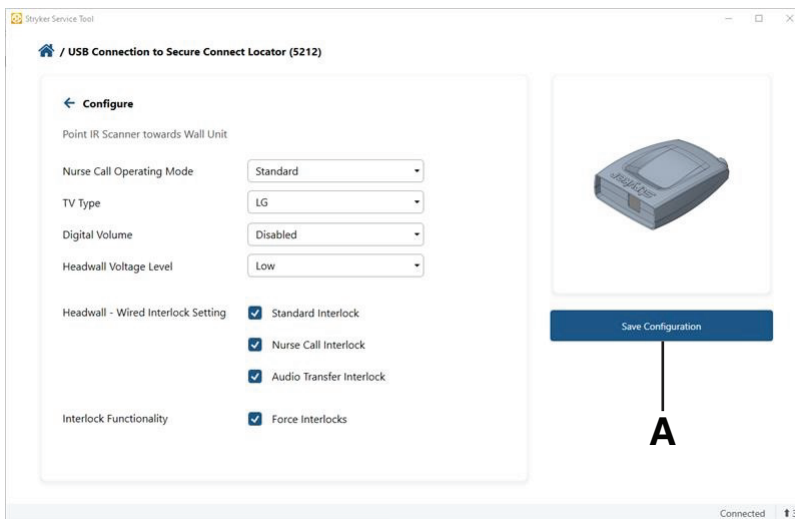


図 4 – Strykerサービスツール

ProCuityベッドの使用：

1. ブレーキをかけます。

注記 - ブレーキをかける手順については、モデル3009 ProCuity 操作マニュアルを参照してください。

2. Secure ConnectのProCuityへの接続を確認します。

注記 - Secure Connectを接続すると、ProCuityホーム画面に  アイコンが表示されます。

3. サービスメニューを表示し、**設定 (B)** を選択します (図 5)。

注記 - サービスメニューにアクセスする手順については、モデル 3009 ProCuity保守マニュアルを参照してください。

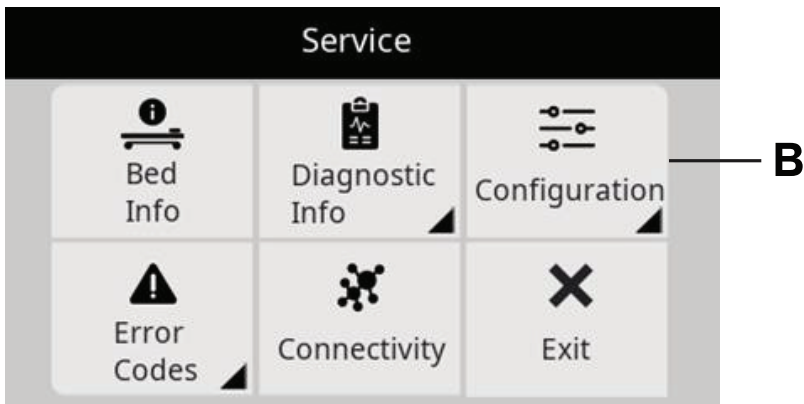


図 5 – ProCuityサービスメニュー

4. 設定メニューで、**部屋のインターフェース設定 (C)** を選択します (図 6)。

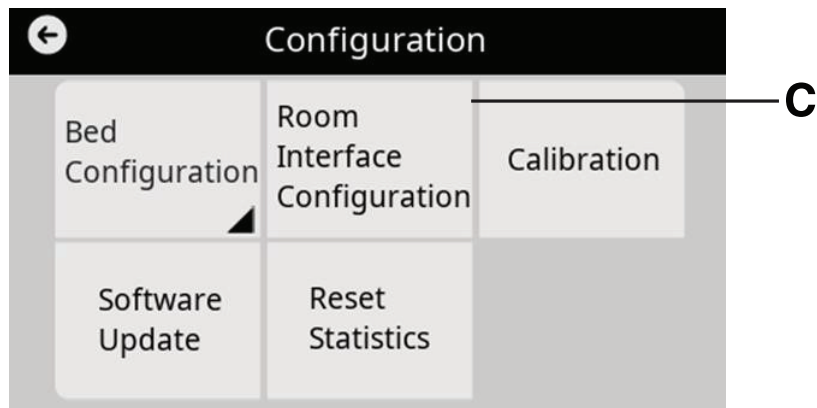


図 6 – ProCuity設定メニュー

5. 指定された設定を入力し、**保存** を選択します。

Secure Connectのテスト

必要なツール：

- Secure Connectスキャナーオプション (521200380700) またはSecure Connect対応製品
- Strykerサービスツールオプション (521205080001)

注記 - Secure Connectスキャナーを使用するには、Strykerサービスツールが必要です。

手順：

Secure Connectスキャナー：

Strykerサービスツールのテスト機能を使用して、ナースコールを有効にします。

ProCuityベッド：

フットボードとサイドレールのコントロールパネルを使用して、ナースコールを有効にします。

注記 - ナースコールを有効にする手順については、モデル3009 ProCuity操作マニュアルを参照してください。

予防保守

予防保守点検は、製品の使用を中止してから行ってください。Stryker Medicalの全製品については、年次予防保守を行う際、記載されている全項目を確認してください。製品の使用頻度によって、予防保守点検の回数の増加が必要になることがあります。保守は有資格者のみが行ってください。

以下の項目を点検します：

- _____ 固定具がすべて固定されている
- _____ Secure Connectケーシングにひび割れや損傷がない
- _____ 取付板にひび割れや損傷がない
- _____ Secure Connectのフロントラベルが破損していない
- _____ バッテリーを交換する（2年ごと）

製品シリアル番号：
記入者：
日付：

洗浄

注意

- 本製品の使用中は、洗浄、消毒、修理、保守は行わないでください。
 - 回路基板やケーブルの近くで液体が大量にこぼれた場合は、必ず電源コードを壁のコンセントから抜いてください。液体を取り除き、製品を検査します。液体は、電気製品の予期しない動作や機能性の低下を引き起こすことがあります。本製品が乾燥して、安全な操作がテストで確認されるまでは、使用の再開は控えてください。
-

推奨される洗浄方法：

1. スプレーまたは事前に浸した布を使用して、露出面全体を刺激の少ない洗剤で手洗いします。
2. 適切な接触時間およびすぎに関する要件については、洗浄液製造業者の取扱説明書に従ってください。
3. サービスに戻す前に、本製品を乾燥させます。

注記 - 過飽和を避けてください。製品を濡れたままにしないでください。

消毒

注意

- 本製品の使用中は、洗浄、消毒、修理、保守は行わないでください。
 - 回路基板やケーブルの近くで液体が大量にこぼれた場合は、必ず電源コードを壁のコンセントから抜いてください。液体を取り除き、製品を検査します。液体は、電気製品の予期しない動作や機能性の低下を引き起こすことがあります。本製品が乾燥して、安全な操作がテストで確認されるまでは、使用の再開は控えてください。
 - 常にきれいな水で（またはVirex® TBを使用している場合は70%イソプロピルアルコールで）拭き取り、消毒後に各製品を乾かします。消毒剤には本来、腐食性のある製品もあり、製品を損傷する可能性があります。製品のすぎと乾燥を行わないと、製品の表面に腐食性残留物が残る恐れがあります。この腐食性残留物によって、重要な部品に早発性腐食が生じる恐れがあります。これらの消毒の指示に従わないと、保証が無効になることがあります。
-

本製品の表面に推奨される消毒剤を以下に示します。

- 第4級洗浄剤（有効成分 - 塩化アンモニウム）
- フェノール系洗浄剤（有効成分 - o-フェニルフェノール）
- 塩素系漂白剤溶液（10,000 ppmの有効塩素濃度、水4,000 mLあたり941 mLの5.25%次亜塩素酸ナトリウム溶液）
- アルコール（有効成分 - 70%イソプロピルアルコール）
- アクセラレーテッド過酸化水素（過酸化水素5,000 ppm）

消毒方法：

1. 消毒液製造業者の推奨希釈に従ってください。
2. 推奨された消毒液を、スプレーで噴霧するか事前に浸した布で塗布します。
3. 本製品の露出表面全体を推奨の消毒剤で手洗いしてください。
4. サービスに戻す前に、本製品を乾燥させます。

注記

- 過飽和を避けてください。製品を濡れたままにしないでください。
- 適切な接触時間およびすぎに関する要件については、製造業者の推奨希釈に従ってください。消毒は、化学製造業者のガイドラインに従ってください。

ワイヤレス通知

無線通信技術を装備した製品の場合、これらのステートメントは以下に示す国に適用されます。

国	通知
Canada	Contains IC : 7922A-3034 This device complies with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device. Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Mexico	La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.
Singapore	Complies with IMDA standards DA103640
Taiwan	CONTAINS:  CCAQ24Y10100T4 取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。
Thailand	 เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุคมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต วิทยุคมนาคมตามพระราชบัญญัติวิทยุคมนาคม พ.ศ. 2498  nanb. โทรคมนาคม กำกับดูแลเพื่อประชาชน Call Center 1200 (InswS)
United States	Contains FCC ID : WAP3034 This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

EMCに関する情報

警告

- アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む携帯型RF通信機器は、製造業者指定のケーブルを含め、Secure Connect口ケータのどの部分からも12インチ (30 cm) 以上離してください。
- 本製品の誤作動を防ぐために、機器を積み重ねたり、他の機器の隣に置いたりしないでください。もしこのような使用が必要なときは、積み重ねられた、または隣接する機器を注意深く観察して、それらが正常に動作することを確認してください。
- 製造業者が指定または供給するもの以外の付属品、トランスデューサーおよびケーブルを使用すると、電磁工ミッションの上昇や電磁イミュニティの低下が生じ、その結果、誤作動が起こる可能性があります。

注意 - 本機器は住居環境での使用を目的としておらず、そのような環境では無線受信が適切に保護されないことがあります。

521200380100 Secure Connect口ケータの評価には、以下のケーブルが使用されました：

ケーブル	長さ (m)
AC主電源 入力ケーブル	1.2
ナースコール (DB-37)	2.4

ガイダンスおよび製造業者による宣言-電磁工ミッション

521200380100 Secure Connect口ケータは、以下に示す電磁環境での使用を意図しています。521200380100 Secure Connect口ケータの顧客/ユーザには、このような環境で使用されることを確認していただく必要があります。

工ミッション試験	適合	電磁環境
RF工ミッション CISPR 11	グループ1	注記 - 本機器は、その工ミッション特性のため、工場環境および病院での使用に適しています (CISPR 11 クラスA)。住居環境 (CISPR 11クラスBが通常必要とされる環境) で使用される場合、この機器は無線周波数通信サービスを適切に保護できないおそれがあります。ユーザは、機器の再配置や向きの変更などの緩和策を講じる必要があるかもしれません。
RF工ミッション CISPR 11	クラスA	
高周波工ミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動 フリッカ工ミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンスおよび製造業者による宣言-電磁イミュニティ

521200380100 Secure Connect口ケータは、専門医療施設環境での使用に適していますが、高周波 (HF) 外科用機器の近くや磁気共鳴画像 (MRI) 機器の無線周波数 (RF) シールドルームの内部などは製品評価に用いられるイミュニティ試験条件を超える環境のため、使用には適していません。521200380100 Secure Connect口ケータの顧客/ユーザは、本製品が適切な環境で使用され、以下に列記される電磁環境ガイダンスに従っていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境-ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (接触放電) ±15 kV (気中放電)	±8 kV (接触放電) ±15 kV (気中放電)	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合には、相対湿度は最低30%であること。
電氣的ファストトランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (入出力ライン)	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (入出力ライン)	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであること。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kVラインからライン	±0.5 kV、±1 kVラインからライン	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであること。
電源入力ラインでの電圧ディップ、 電圧変動および短時間停電 IEC 61000-4-11	0% U_T 、0.5サイクル間、0°、 45°、90°、135°、180°、225°、 270°、および315° 0% U_T 、1サイクル間 70% U_T (30% U_T のディップ)、 25/30サイクル間 0% U_T 、250/300サイクル間	0% U_T 、0.5サイクル間、0°、 45°、90°、135°、180°、225°、 270°、および315° 0% U_T 、1サイクル間 70% U_T (30% U_T のディップ)、 25/30サイクル間 0% U_T 、250/300サイクル間	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであること。 停電時に521200380100 Secure Connect口ケータの連続操作が必要な場合は、無停電電源またはバッテリーから本装置へ電力供給することを推奨します。

ガイドランスおよび製造業者による宣言-電磁イミュニティ			
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること。
注記 - U _T は、試験レベルを適用する前の交流電源圧です。			
伝導RF IEC 61000-4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	携帯型および移動型RF通信機器は、「携帯型および移動型RF通信機器と521200380100 Secure Connect口ケータ間の推奨分離距離」というタイトルの表のガイドランスに従う必要があります。移動無線サービスが表に記載されていない場合、推奨分離距離は、送信機の周波数に適した式から計算する必要があります。 推奨分離距離 $D = (2) (\sqrt{P})$ ここでPは、送信機製造業者によるワット (W) で示した送信機の最大定格出力電力であり、dは、メートル (m) で示した推奨分離距離を指します。 実使用環境の調査によって決定する固定RF送信機からの電磁界強度は^a各周波数範囲における適合レベルよりも低いことが必要です。 以下の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じることがあります：
注記 - これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるとは限りません。電磁波の伝播は、建造物、物、人による吸収および反射に影響されます。 注記 - 0.15 ~ 80 MHzのISM (産業、科学、および医療) 周波数帯域では、6.765 ~ 6.795 MHz、13.553 ~ 13.567 MHz、26.957 ~ 27.283 MHz、および40.66 ~ 40.70 MHzです。 ^a無線 (携帯/コードレス) 電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送、テレビ放送を始めとする基地局などの固定送信機の電界強度を、理論上正確に予測することは不可能です。固定された無線周波送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境の実使用環境調査の実施を検討する必要があります。521200380100 Secure Connect口ケータが使用されている場所での電界強度計測値が上記の該当するRF適合レベルを超える場合は、521200380100 Secure Connect口ケータを観察して正常に動作していることを検証する必要があります。異常動作が確認された場合には、521200380100 Secure Connect口ケータの再設置または移動などの追加措置が必要になることもあります。 ^b150 kHz ~ 80 MHzの周波数帯域において、電界強度は3 Vrms未満とします。			

携帯型および移動型RF通信機器と521200380100 Secure Connect口ケータ間の推奨分離距離			
521200380100 Secure Connect口ケータは、放射RF妨害が制御された電磁環境での使用を意図しています。521200380100 Secure Connect口ケータの顧客/ユーザは、通信機器の最大出力電力に従って、以下に推奨されるケーブルを含む携帯型および移動型RF通信機器 (送信機) と521200380100 Secure Connect口ケータの間の最小距離を維持することで電磁妨害を防ぐことができます。			
周波数帯 (MHz)	保守	最大電力 (W)	最小分離距離 (m)
380 ~ 390	TETRA 400	1.8	0.3
430 ~ 470	GMRS 460 ; FRS 460	2.0	0.3
704 ~ 787	LTE周波数帯13、17	0.2	0.3
800 ~ 960	GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; LTE周波数帯5	2.0	0.3

携帯型および移動型RF通信機器と521200380100 Secure Connect口ケータ間の推奨分離距離			
1,700 ~ 1,990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE周波数帯1、3、4、25 ; UMTS	2.0	0.3
2,400 ~ 2,570	Bluetooth ; WLAN ; 802.11 b/g/n ; RFID 2450 ; LTE周波数帯7	2.0	0.3
5,100 ~ 5,800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3
上記に記載していない最大定格出力電力の送信機では、メートル(m)で示した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて推定できます。ここで、Pは、送信機の製造業者によるワット(W)で示した送信機の最大定格出力電力です。 注記 - これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるとは限りません。電磁波の伝播は、建造物、物、人による吸収および反射に影響されます。			

Secure Connect アソシエーションフォーム

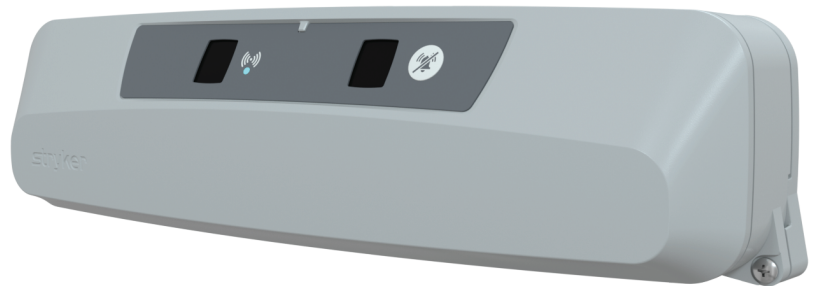
[illegible]

注記 - このフォームをStrykerの担当者またはITシステムアナリストに渡して、サーバー上に関連付けを作成できるようにします。

Secure Connect

작동/정비 매뉴얼

REF 521200380100



전체 기호 용어집

기호 정의는 ifu.stryker.com 전체 기호 용어집을 참조하십시오.

기호

	사용 매뉴얼/책자를 참조하시기 바랍니다.
	사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.
	일반 경고
	주의
	비전리 방사선
	중국 RoHS에 따른 신고 대상 물질 함유
	카탈로그 번호
	일련번호
	유럽 의료 기기
	CE 마크
	UKCA 마크
	수입업체
	의료기기 표준 코드
	수량
	유럽 공동체 공인 대리인
	스위스 공인 대리인

	미국 특허는 www.stryker.com/patents 를 방문해주시기 바랍니다.
	제조업체
	제조일
	교류
	직류
IPX4	방수
	Class II 전기 장비: 기본 절연에만 의존하지 않고 이중 절연이나 강화 절연 등의 추가적인 안전 예방 조치가 제공되는 감전 보호가 있는 장비로, 보호 접지에 대한 규정이 없고 설치 조건에 의존하지 않습니다.
	Underwriters Laboratory Inc.에서 분류한 의료 장비. ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012 C1:2009/(R)2012 및 A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, IEC 60601-2-52:2009/A1:2015, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-52:11(개정안 1:2017 포함)에 따른 감전, 화재 및 기계적 위험성에만 해당.
	아랍에미리트 통신 및 디지털 정부 규제 당국 로고
	호주/뉴질랜드 규정 준수 마크(RCM)
R-NZ	뉴질랜드 무선 적합성 표시
	유럽연합의 배터리 및 폐기물 배터리 규정(EU) 2023/1542에 따라 배터리에 대한 별도의 수거가 필요함을 나타냅니다. 이 기호에는 사용된 배터리 소재(들)의 약식 표시가 함께 표기될 수 있습니다.
	전기 전자 기기 폐기물(WEEE)에 관한 개정된 유럽 지침 2012/19/EU에 따라, 이 기호는 본 제품을 재활용 목적으로 분리 수거해야 함을 나타냅니다. 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 처분하지 마십시오. 처분 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용 전에 반드시 오염을 제거해야 합니다.
 Pb	유럽연합의 배터리 및 폐기물 배터리 규정(EU) 2023/1542에 따라 배터리에 대한 별도의 수거가 필요함을 나타냅니다. 이 기호에는 사용된 배터리 소재(들)의 약식 표시가 함께 표기될 수 있습니다. Pb = 배터리에 납 중량 기준 0.004% 이상 포함
	Pb 리드, 재활용, 반품

목차

경고/주의/참고 정의	2
안전 주의 사항 요약	2
소개	3
제품 설명	3
금기 사항	3
예상 사용 수명	3
폐기/재활용	3
규격	3
유럽 배터리 사양	4
블루투스 무선 사양	4
연락처 정보	4
일련번호 위치	5
제조일	5
설치	6
Secure Connect 설치	6
설치 점검표	8
작동	9
Secure Connect 표시등/기능	9
Secure Connect 구성	9
Secure Connect 테스트	11
예방 유지보수	12
세척	13
소독	14
무선 알림	15
EMC 정보	16
Secure Connect 연결 서식	19

경고/주의/참고 정의

경고, 주의 및 참고는 특별한 의미를 담고 있으므로 주의 깊게 검토해야 합니다.

경고

준수하지 않을 경우 사망 또는 중상을 초래할 수 있는 상황을 알립니다. 또한 발생할 수 있는 심각한 부작용 및 안전상의 위험에 대해서 설명할 수도 있습니다.

주의

준수하지 않을 경우, 사용자 또는 환자에게 경증 또는 중증도의 부상을 초래하거나 또는 제품이나 다른 재산에 손상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 알립니다. 여기에는 장비를 안전하고 효과적으로 사용하기 위한 특별 사항 그리고 사용 또는 오용의 결과로 장비에 발생할 수 있는 손상을 방지하기 위한 특별 사항이 포함됩니다.

참고 - 유지 보수를 용이하게 하고 중요한 지침이 명백하게 전달되도록 하는 특정 정보를 제공합니다.

안전 주의 사항 요약

항상 이 페이지에 기재된 경고 및 주의를 읽고 엄격히 준수해야 합니다. 자격을 갖춘 인력만 정비를 실행하십시오.

경고

- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 Secure Connect의 모든 부분(제조업체가 지정한 케이블 포함)으로부터 12인치(30cm) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다.
- 제품의 부적절한 작동을 방지하기 위해 이 장비를 다른 장비와 쌓아 놓거나 서로 근접하게 배치하지 말아야 합니다. 그러한 상태로 사용할 필요가 있는 경우, 적재되거나 근접한 장비를 세심히 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
- 제조업체가 지정하거나 제공한 것이 아닌 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면, 전자기 방출 증가 또는 전자기 내성 감소와 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.

주의

- 제품을 부적절하게 사용하면 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있습니다. 제품을 이 매뉴얼에 설명된 대로만 조작하십시오.
- 본 제품 또는 제품의 어떤 부품도 임의로 변경하지 마십시오. 제품을 변경하면 예상치 않게 작동하여 환자 또는 작업자가 부상을 입을 수 있습니다. 또한 제품을 임의 변경하면 보증이 무효가 됩니다.
- 헤드월 손상 위험을 방지하기 위해, 항상 SB1 및 SB2의 딥스위치가 연결된 제품 구성에 일치하도록 하십시오.
- 헤드월 손상 위험을 방지하기 위해, 간호사 호출 통신 케이블을 연결해야 하는 경우 항상 제품의 딥스위치가 헤드월 구성에 일치하도록 하십시오.
- 헤드월 손상 위험을 방지하기 위해, 항상 SB1 및 SB2의 딥스위치가 제품 구성에 일치하도록 하십시오.
- 제품을 사용하는 동안에는 세척, 소독, 정비 또는 유지 보수를 실시하지 마십시오.
- 회로 기판과 케이블 부근에서 대량의 액체가 쏟아진 경우에는 항상 벽 콘센트에서 전원 코드를 빼십시오. 액체를 닦아내고, 제품을 점검하십시오. 액체는 예상치 못한 전기 제품의 작동 이상 및 기능 저하를 초래할 수 있습니다. 제품을 건조시키고 안전한 작동을 위한 테스트를 거치기 전까지는 해당 제품을 재작동하지 마십시오.
- 항상 깨끗한 물(또는 Virex® TB를 사용하는 경우 70% 이소프로필 알코올)로 닦아내고 소독 후 각 제품을 건조 시켜 주십시오. 일부 소독제는 부식성이 있기 때문에 본 제품에 손상을 초래할 수 있습니다. 제품을 행구고 건조시키지 않으면 부식성 잔류물이 제품 표면에 남을 수 있습니다. 이 부식성 잔류물은 중요 구성 부품의 조기 성능 저하를 야기할 수 있습니다. 소독 지침을 따르지 않으면 보증이 무효화될 수 있습니다.
- 이 장비는 주거 환경에서 사용해서는 안 되며 그러한 환경에서 무선 수신을 적절히 보호하지 못할 수 있습니다.

소개

본 설명서는 Stryker 제품의 사용 또는 유지보수에 도움이 되도록 제작되었습니다. 본 제품을 작동 또는 유지보수하기 전에 본 설명서를 읽어보십시오. 이 제품의 안전한 작동 또는 유지보수에 관해 직원을 교육하고 훈련시키는 방법과 절차를 마련하십시오.

주의

- 제품을 부적절하게 사용하면 환자나 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 설명서에 기술된 대로만 제품을 사용하십시오.
- 제품 또는 제품의 구성 요소 일체를 개조하지 마십시오. 제품을 개조하면 예상치 않게 작동하여 환자 또는 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 제품을 개조하면 보증이 무효가 될 수도 있습니다.

참고 - Stryker는 제품 설계와 품질의 발전을 지속적으로 추구합니다. 본 설명서에는 인쇄 시점에서 제공되어 있는 가장 최근의 제품 정보가 실려 있습니다. 해당 제품과 본 설명서 간에 사소한 차이가 있을 수 있습니다. 질문이 있는 경우, Stryker 고객 서비스 또는 기술 지원부(1-800-327-0770)에 문의하시기 바랍니다.

제품 설명

Stryker 모델 521200380100 Secure Connect는 무선 간호사 호출 솔루션입니다. Secure Connect는 케이블이나 와이어를 필요로 하지 않고 간호사 호출 버튼, 병실 컨트롤 및 TV 컨트롤을 통해 환자와 간호사 간 통신을 가능하게 합니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

예상 사용 수명

Secure Connect는 일반적인 사용 조건에서 주기적으로 적절히 유지 보수를 받으면 예상 사용 수명이 10년입니다.

배터리의 예상 사용 수명은 정상적인 사용 조건 하에서 2년입니다.

폐기/재활용

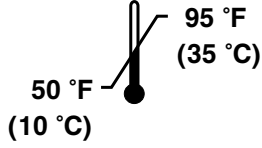
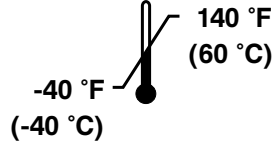
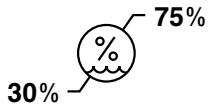
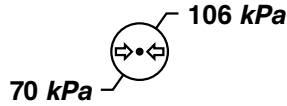
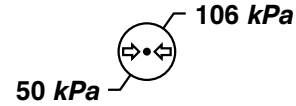
사용 수명 기간 종료 시 장비의 재활용이나 처분과 관련된 현행 현지 권장 사항 및/또는 환경 보호에 관한 규정을 항상 준수하십시오.

규격

길이	16.3인치	41.1cm
폭	3.3인치	8.4cm
깊이	4.3인치	10.9cm
중량	4파운드	1.8kg
시스템 전압 등급	AC 공급 전력: 100-240VAC, 50/60Hz, 0.8A	
	Secure Connect: 18VDC, 1.67A	
무선 연결	Stryker 고유 통신 기법에 기반한 적외선(IR) LED 및 블루투스 사용 참고 - Secure Connect의 최소 신호 강도는 연결된 제품의 3dB 이내에 있어야 합니다. 제품이 Secure Connect의 5.5피트(1.7m) 이내에 있도록 하십시오.	

Stryker는 통지 없이 사양을 변경할 권리를 보유합니다.

열거된 사양은 대략적인 것이며 제품 별로, 또는 전원 공급 변동에 따라 약간 다를 수 있습니다.

환경 조건	작동	보관 및 운반
주위 온도		
상대 습도(비응결)		
대기압		

유럽 REACH 규정 및 기타 환경 규제 요건에 따라, 신고 대상 물질을 함유하는 부품이 열거되어 있습니다.

설명	번호	고위험성 우려물질(SVHC) 화학명
충전식 배터리	700000341245	납
벽면 병실 인터페이스 보드	521200380950/521201380950	데카메틸시클로펜타실록산, 도데카메틸시클로헥사실록산, 납, 옥타메틸시클로테트라실록산

유럽 배터리 사양

유럽 공동체 배터리 및 폐기물 배터리 규정에 따라, 필수 배터리 정보가 아래에 포함되어 있습니다.

설명	번호	수량	전압	용량
충전식 배터리	700000341245	1	12V	1.2Ah

블루투스 무선 사양

아이템	규격 - 칩셋 WT32i (Silicon Labs)			단위
	채널	최소	최대	
작동 주파수	79	2.4	2.4835	GHz
수신 대역폭	해당 없음	1		MHz
최대 ERP	해당 없음	-24.148		dBW

이에, Stryker는 무선 장비 타입인 Cordless Nurse Call Interface가 2014/53/EU 지침을 준수함을 선언합니다. EU 적합성 선언의 전문은 https://techweb.stryker.com/EU_Declaration_of_Conformity/index.html에서 확인할 수 있습니다.

연락처 정보

Stryker 고객센터부 또는 기술지원부 연락처: 1-800-327-0770.

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
미국

참고 - 사용자 및/또는 환자는 일체의 중대한 제품 관련 사례를 사용자 및/또는 환자 거주 지역의 유럽회원국 관할 당국과 제조업체 모두에 보고해야 합니다.

온라인에서 조작 또는 정비 매뉴얼을 보려면 <https://techweb.stryker.com/>을 방문하십시오.

Stryker 고객센터부 또는 기술지원 부서에 전화할 때는 Stryker 제품의 일련번호(A)를 준비해 두십시오. 모든 서면 통신문에 일련번호를 기재하십시오.

일련번호 위치

Stryker 일련번호와 베드 베이 식별번호(BBID) 라벨(A)은 제품 하단에서 찾아볼 수 있습니다(그림 1).

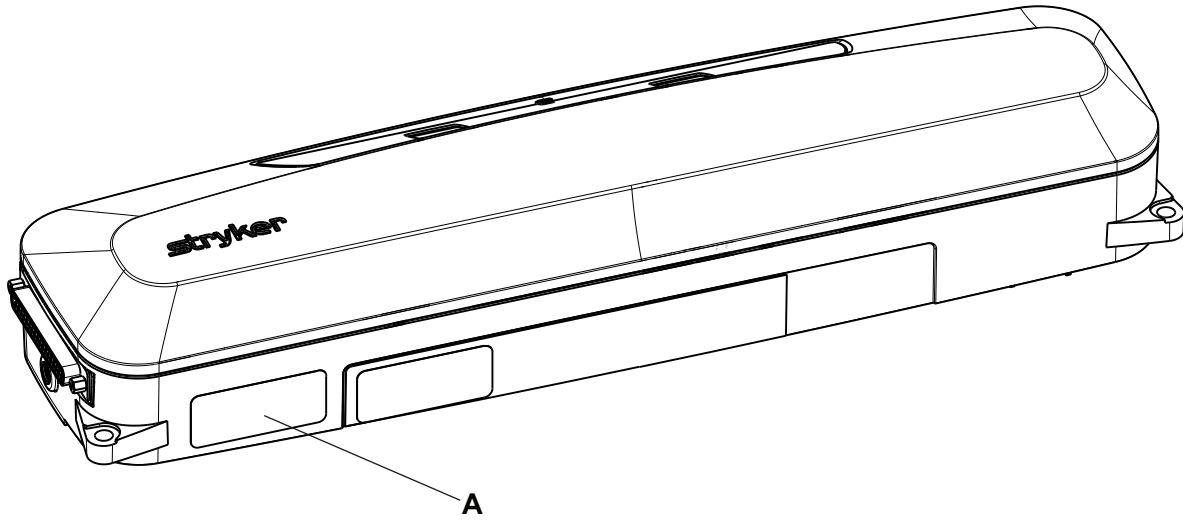


그림 1 – Stryker 일련번호 및 BBID 위치

제조일

일련번호의 첫 네 자리가 제조일입니다.

YYMM(YY = 연도, MM = 월)

설치

Secure Connect 설치

요구되는 도구:

- #2 십자 스크류 드라이버
- #1 십자 스크류 드라이버
- 직선형 픽
- 줄자
- 수평계
- 연필
- 병원 공급 체결 부품에 요구되는 도구

절차:

1. Secure Connect BBID(일련번호 위치(페이지5)) 및 병실 번호/환자 위치를 *Secure Connect 연결 서식*(페이지19)에 기록합니다.
2. 직선형 픽을 사용하여 간호사 호출 시스템과 간호사 호출 통신 케이블에 일치하도록 SB1 및 SB2 딥스위치(A)를 구성합니다(그림 2).

주의 - 헤드월 손상 위험을 방지하기 위해, 항상 SB1 및 SB2의 딥스위치가 연결된 제품 구성에 일치하도록 하십시오.

참고 - 딥스위치 구성을 확인하려면, Stryker 고객 서비스 또는 기술 지원부에 연락하십시오(연락처 정보(페이지4)).

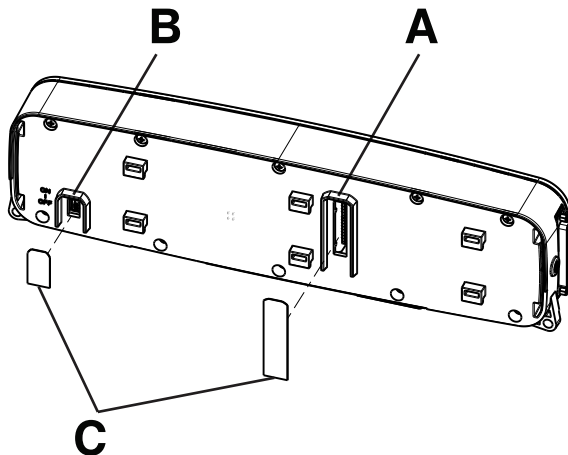


그림 2 - 스위치 구성

3. 직선형 픽을 사용하여 Secure Connect **켜기/끄기** 스위치(B)를 **켜기** 위치로 돌립니다(그림 2).
4. 공급된 2개의 IPX 라벨(C)을 Secure Connect의 뒷면에 위치한 딥스위치 및 **켜기/끄기**의 뚫린 부분 위에 부착하십시오(그림 2).
5. 줄자와 연필을 사용하여, 의도한 침대 위치 중앙을 표시하십시오(수직선)(그림 3).

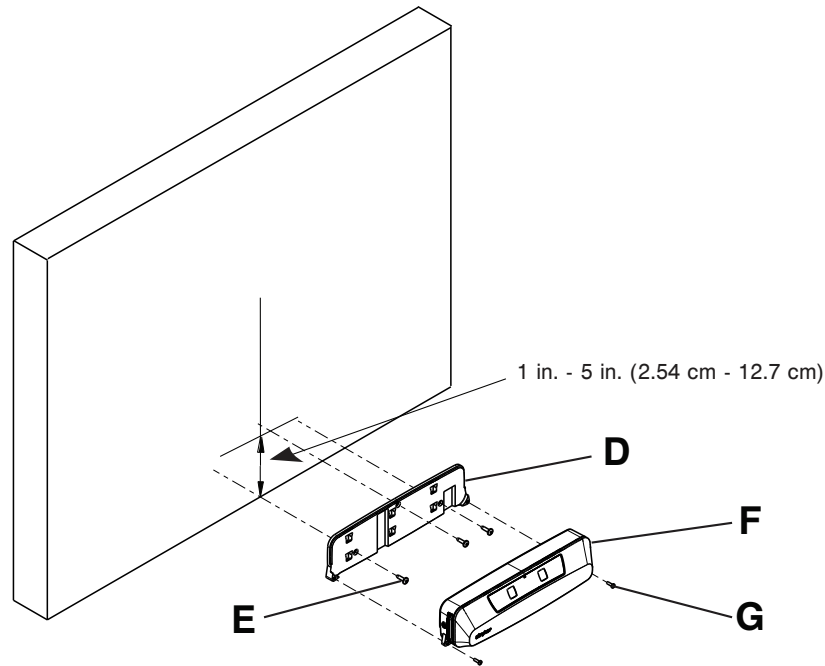


그림 3 - 장착 사양

6. 5단계에서 표시한 수직선에 장착 플레이트 중심을 맞춘 다음 바닥에서 최대 1인치(2.54cm) 떨어진 위치에 장착 플레이트 하단을 장착하십시오(그림 3).

참고

- 베이스보드 두께가 1인치(2.54cm)를 넘는 경우에는 베이스보드에 장착하지 마십시오.
- 침대의 머리쪽 끝과 벽 간에 항상 최소한 5인치(12.7cm) 거리를 유지할 수 있는 경우에는 장착 플레이트 하단을 바닥에서 최대 5인치(12.7cm) 위에 장착할 수 있습니다. 바닥 문턱이나 롤러 범퍼 사용을 고려하십시오.

7. 장착 플레이트(D) 하단에 수평계를 놓아, 5단계와 6단계(그림 3)에서 해주었던 참고 표시지점에 장착 플레이트(D)를 놓을 때 장착 플레이트(D) 하단이 수평이 되는지 확인하십시오.

8. 연필로 장착 플레이트(D)의 나사 구멍 3개를 표시하십시오.

9. 병원 등급 패스너(E, 포함되지 않음)에 적절한 도구를 사용하여 벽에 장착 플레이트(D)를 고정하십시오(그림 3).

10. Secure Connect(F)를 장착 플레이트(D)에 부착하십시오(그림 3).

11. #2 십자 스크류 드라이버를 사용하여, 공급된 나사(700001126359)(G) 2개로 Secure Connect(F)를 장착 플레이트(D)에 고정하십시오(그림 3).

12. Secure Connect 전력 공급장치 플러그를 병원 등급 보호 접지된 벽 콘센트에 꽂으십시오.

참고 - 전력 공급장치를 접근 가능한 위치에 두십시오.

13. Secure Connect에서, 전력 공급장치의 암 단부를 꽂으십시오.

14. Secure Connect에서, 간호사 호출 통신 케이블을 꽂으십시오.

15. #1 십자 스크류드 드라이버를 사용하여, 간호사 호출 통신 케이블을 Secure Connect에 고정하십시오.

16. 간호사 호출 통신 케이블을 간호사 호출 시스템 벽 플러그에 연결하여 고정하십시오.

17. Secure Connect 구성 (페이지9)을 참조하십시오.

18. 제품 설명서에 나온 절차를 따라 Secure Connect에 제품을 연결하십시오.

주의 - 헤드월 손상 위험을 방지하기 위해, 간호사 호출 통신 케이블을 연결해야 하는 경우 항상 제품의 딥스위치가 헤드월 구성에 일치하도록 하십시오.

참고

- Secure Connect를 옮긴 경우에는 1단계 및 10~17단계를 반복하십시오.
- 다른 구성된 Secure Connect로 제품을 옮긴 경우에는, 제품이 자동으로 연결되므로 어떠한 변경 사항도 필요하지 않습니다.

설치 점검표

521200380100 Secure Connect에 대한 점검표를 따르십시오.

- _____ 설치 후 사용되지 않은 구성 부품이 없음을 확인합니다. Secure Connect는 추가 구성 부품과 함께 배송 되지 않습니다
- _____ Secure Connect ID 번호 및 병실/위치가 *Secure Connect 연결 서식* (페이지19)에 기록되어 있음을 확인합니다
- _____ 줄자를 사용하여 Secure Connect가 침대 위치 뒤에 있는 벽의 수평 중앙에 설치되어 있는지 확인합니다
- _____ 줄자를 사용하여 Secure Connect 하단이 바닥으로부터 1인치 ~ 5인치(2.54cm ~12.7cm) 높이에 설치되어 있는지 확인합니다
- _____ 수평계를 사용하여 장착 플레이트가 수평임을 확인합니다
- _____ 모든 체결 부품이 단단히 잠겨 있으며 튀어 나오거나 빠진 징후가 없습니다
- _____ 전력 공급장치가 병원 등급 보호 접지된 벽 콘센트 및 Secure Connect에 연결되어 있습니다
- _____ 간호사 호출 통신 케이블이 Secure Connect 및 간호사 호출 시스템에 연결되어 있습니다

제품 ID 번호:			
설치자:		일자:	
검사자:		일자:	

참고 - 이 기록본을 최소한 10년간 보관하십시오.

작동

Secure Connect 표시등/기능

Secure Connect에는 표시등 기호들이 있고 제품 상단에 위치한 간호사 호출 코드 빠짐 취소 버튼(A)이 있습니다. 이 버튼은 간호사 호출 통신 케이블이 빠져 있음에 대한 경보를 취소합니다.



표시등	표시등 상태	상태
	깜빡이지 않음	연결됨
	깜빡임	연결 중
	번쩍임	연결 오류
	깜빡임	AC 전원 코드가 빠져 있음
	번쩍임	배터리 부족
	깜빡임	간호사 호출 통신 케이블이 빠져 있음
	깜빡이지 않음	Secure Connect가 구성되어 있지 않음
	번쩍임	오류(오류 세부 사항은 제품 디스플레이 참조)
	번쩍임	배터리 오류

Secure Connect 구성

요구되는 도구:

- Secure Connect 스캐너 옵션(521200380700) 또는 Secure Connect 호환 제품
- Stryker 서비스 도구 옵션(521205080001)

참고 - Secure Connect 스캐너를 사용하는 경우에는 Stryker 서비스 도구가 필요합니다.

주의 - 헤드월 손상 위험을 방지하기 위해, 항상 SB1 및 SB2의 딥스위치가 제품 구성에 일치하도록 하십시오.

절차:

Secure Connect 스캐너 사용:

1. Stryker 서비스 도구를 사용하여, 제공된 소프트웨어 구성 및 설정을 선택합니다.
2. 구성 저장(A)을 선택합니다(그림 4).

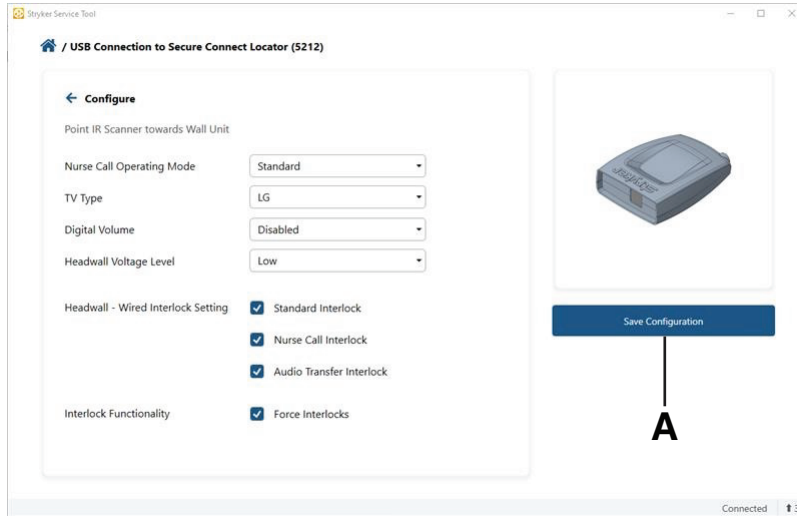


그림 4 – Stryker 서비스 도구

ProCuity 베드 사용:

1. 브레이크를 겁니다.

참고 - 브레이크를 거는 단계는 모델 3009 ProCuity 작동 설명서를 참조하십시오.

2. ProCuity에 Secure Connect가 연결되었는지 확인합니다.

참고 - Secure Connect가 연결되었으면 ProCuity 홈 스크린에 ((••)) 아이콘이 나타납니다.

3. 서비스 메뉴로 가서 구성(B)을 선택합니다(그림 5).

참고 - 서비스 메뉴로 가는 단계는 모델 3009 ProCuity 유지 보수 매뉴얼을 참조하십시오.

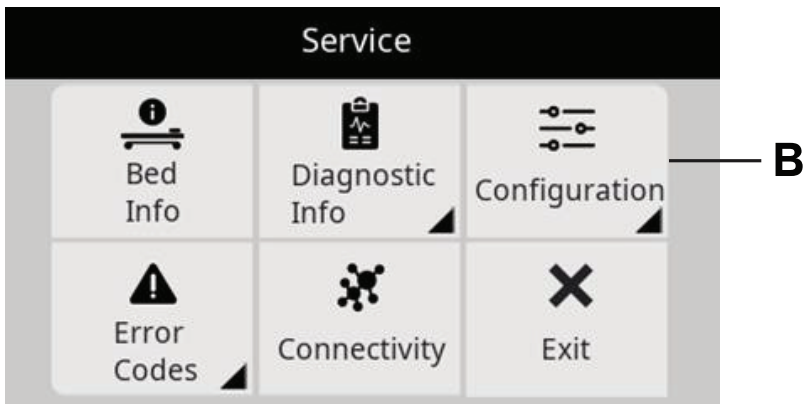


그림 5 – ProCuity 서비스 메뉴

4. 구성 메뉴에서, 병실 인터페이스 구성(C)을 선택합니다(그림 6).

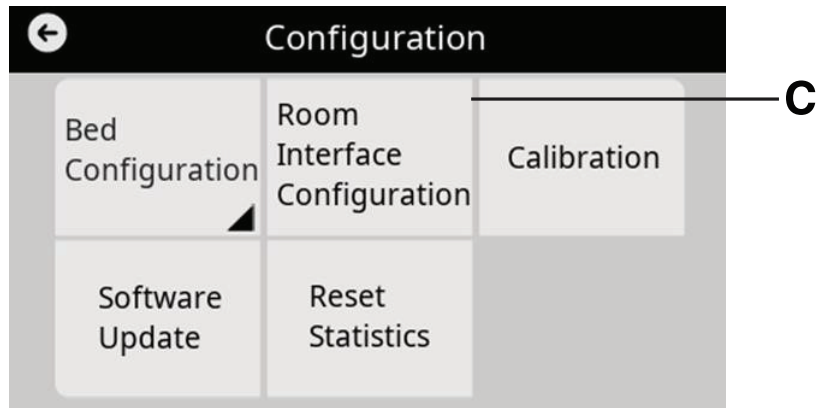


그림 6 – ProCuity 구성 메뉴

5. 공급된 설정을 입력한 후 **저장**을 선택합니다.

Secure Connect 테스트

요구되는 도구:

- Secure Connect 스캐너 옵션(521200380700) 또는 Secure Connect 호환 제품
- Stryker 서비스 도구 옵션(521205080001)

참고 - Secure Connect 스캐너를 사용하는 경우에는 Stryker 서비스 도구가 필요합니다.

절차:

Secure Connect 스캐너:

Stryker 서비스 도구 테스트 기능을 사용하여, 간호사 호출을 작동합니다.

ProCuity 베드:

풋보드와 사이드레일 컨트롤 패널을 사용하여, 간호사 호출을 작동합니다.

참고 - 간호사 호출 작동 단계는 모델 3009 ProCuity 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

예방 유지보수

예방 정비 검사를 수행하기 전에 제품 사용을 중단하십시오. 연간 예방 유지 보수 시에는 모든 Stryker Medical 제품에 대해 열거된 모든 항목을 점검하십시오. 제품 사용 수준에 따라 예방정비 점검을 더 자주 수행해야 할 수도 있습니다. 자격을 갖춘 인력만 정비를 실행하십시오.

다음 항목들을 점검하십시오.

- _____ 모든 잠금 장치가 고정되어 있음
- _____ Secure Connect 케이스가 균열되거나 손상되지 않았음
- _____ 장착 플레이트가 균열되거나 손상되지 않았음
- _____ Secure Connect 앞면 라벨이 손상되지 않았음
- _____ 배터리 교체(매 2년)

제품 일련 번호:
작성자:
일자:

세척

주의

- 제품을 사용하는 동안에는 세척, 소독, 정비 또는 유지보수를 실시하지 마십시오.
 - 회로판과 케이블 부근에서 대량의 액체 유출이 발생할 경우에는 항상 벽 콘센트에서 전원 코드를 빼십시오. 액체를 닦아내고, 제품을 점검하십시오. 액체는 예상치 못한 전기 제품의 작동 이상 및 기능 저하를 초래할 수 있습니다. 제품을 건조시키고 안전한 작동을 위한 테스트를 거치기 전까지는 해당 제품을 서비스부로 반송하지 마십시오.
-

권장 세척 방법:

1. 스프레이나 미리 적신 종이수건을 사용하여, 연성 세제로 제품의 노출된 모든 표면을 손으로 세척하십시오.
2. 적절한 접촉 시간 및 행굼 요건은 세척 용액 제조업체의 지침을 따르십시오.
3. 서비스부에 반송하기 전에 제품을 건조시켜 주십시오.

참고 - 과포화되지 않도록 하십시오. 제품을 젖은 상태로 두지 않도록 하십시오.

소독

주의

- 제품을 사용하는 동안에는 세척, 소독, 정비 또는 유지보수를 실시하지 마십시오.
- 회로판과 케이블 부근에서 대량의 액체 유출이 발생할 경우에는 항상 벽 콘센트에서 전원 코드를 빼십시오. 액체를 닦아내고, 제품을 점검하십시오. 액체는 예상치 못한 전기 제품의 작동 이상 및 기능 저하를 초래할 수 있습니다. 제품을 건조시키고 안전한 작동을 위한 테스트를 거치기 전까지는 해당 제품을 서비스부로 반송하지 마십시오.
- 항상 깨끗한 물(또는 **Virex®** TB를 사용하는 경우 70% 이소프로필 알코올)로 닦아내고 소독 후 각 제품을 건조시켜 주십시오. 일부 소독제는 부식성이 있기 때문에 본 제품에 손상을 초래할 수 있습니다. 제품을 행구고 건조시키지 않으면 부식성 잔류물이 제품 표면에 남을 수 있습니다. 이 부식성 잔류물은 중요 구성품의 조기 열화를 야기할 수 있습니다. 소독 지침을 따르지 않으면 보증이 무효가 될 수 있습니다.

이 제품의 표면에 대해 권장하는 소독제는 다음과 같습니다.

- 4차(활성 성분 - 염화암모늄)
- 페놀(활성 성분 - o-페닐페놀)
- 염소계 표백제 용액(10,000 ppm의 가용 염소, 물 4000 mL당 5.25%의 차아염소산나트륨용액 941 mL)
- 알코올(활성 성분 - 70% 이소 프로필 알코올)
- 촉진 과산화수소(5,000 ppm 과산화수소)

소독 방법:

1. 소독제 제조업체의 희석 권장 사항을 준수합니다.
2. 스프레이나 미리 적신 종이수건을 사용하여 권장 소독 용액을 도포하십시오.
3. 권장 소독제로 제품의 노출된 모든 표면을 손으로 세척합니다.
4. 서비스부에 반송하기 전에 제품을 건조시켜 주십시오.

참고

- 과포화되지 않도록 하십시오. 제품을 젖은 상태로 두지 않도록 하십시오.
- 적절한 접촉 시간 및 행균 요건은 제조업체의 희석 권장 사항을 따르십시오. 화학제 제조업체의 소독 지침을 따르십시오.

무선 알림

무선 통신 기술이 구비된 제품의 경우, 아래에 표시된 국가에 다음의 내용이 적용됩니다.

국가	알림
Canada	Contains IC: 7922A-3034 This device complies with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device. Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Mexico	La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.
Singapore	Complies with IMDA standards DA103640
Taiwan	CONTAINS:  CCAQ24Y10100T4 取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。
Thailand	 เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้ รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุ คมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต วิทยุคมนาคมตามพระราชบัญญัติวิทยุคมนาคม พ.ศ. 2498  nanb. โทรคมนาคม กำกับดูแลเพื่อประชาชน Call Center 1200 (InswS)
United States	Contains FCC ID: WAP3034 This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

EMC 정보

경고

- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 Secure Connect의 모든 부분(제조업체가 지정한 케이블 포함)으로부터 12인치(30cm) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다.
- 제품의 부적절한 작동을 방지하기 위해 이 장비를 다른 장비와 쌓아 놓거나 서로 근접하게 배치하지 말아야 합니다. 그러한 상태로 사용할 필요가 있는 경우, 적재되거나 근접한 장비를 세심히 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
- 제조업체가 지정하거나 제공한 것이 아닌 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면, 전자기 방출 증가 또는 전자기 내성 감소와 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.

주의 - 이 장비는 주거 환경에서 사용해서는 안 되며 그러한 환경에서 무선 수신을 적절히 보호하지 못할 수 있습니다.

521200380100 Secure Connect 로케이터는 다음 케이블을 사용하여 평가되었습니다.

케이블	길이(m)
AC 주전원 입력 케이블	1.2
간호사 호출(DB-37)	2.4

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 방출

521200380100 Secure Connect 로케이터는 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 521200380100 Secure Connect 로케이터의 고객이나 사용자는 이 시스템을 반드시 이러한 환경에서 사용하도록 해야 합니다.

방출 테스트	준수	전자기 환경
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	참고 - 방출 특징으로 인해, 이 장비는 산업 지역 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 등급 A). 거주 환경에서 사용되는 경우(일반적으로 CISPR 11 등급 B가 필요함) 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 충분한 보호를 제공하지 않습니다. 사용자가 장비의 재배치 또는 방향 재설정 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class A	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동 플리커 방출 IEC 61000-3-3	항목	

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

521200380100 Secure Connect 로케이터는 전문 의료 시설 환경에서 사용하기에 적합하며, 고주파(HF) 수술 장비 부근, 그리고 자기 공명 영상(MRI) 장비의 무선 주파수(RF) 차폐실 내부와 같이 제품이 평가된 내성 테스트 조건을 초과하는 환경에서 사용해서는 안 됩니다. 521200380100 Secure Connect 로케이터의 고객 또는 사용자는 제품이 이러한 환경에서 사용되며 아래에 나열된 전자기 환경 지침을 준수하는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 수준	전자기 환경 - 안내
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉방전 ±15kV 공기 방전	±8kV 접촉방전 ±15kV 공기 방전	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대습도가 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2kV 전원 공급선 ±1kV 입/출력 회선	±2kV 전원 공급선 ±1kV 입/출력 회선	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
과전압 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV 회선 대 회선	±0.5kV, ±1kV 회선 대 회선	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
전력 공급장치 입력선의 전압 저하, 전압 변동 및 순간 정전 IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0.5사이클 동안 0%U _T 1사이클 동안 0%U _T 25/30사이클 동안 70%U _T (U _T 30% 감소) 250/300사이클 동안 0%U _T	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0.5사이클 동안 0%U _T 1사이클 동안 0%U _T 25/30사이클 동안 70%U _T (U _T 30% 감소) 250/300사이클 동안 0%U _T	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다. 521200380100 Secure Connect 로케이터의 사용자가 주전원 정전 시에도 작동 시켜야 할 경우, 무정전 전력 공급 장치나 배터리로 전력을 공급할 것을 권장합니다.

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
전력 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경 내의 전형 적 장소에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.
참고 - U _T 는 테스트 수준을 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.			
전도성 RF IEC 61000-4-6 방사 RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz ~ 80MHz 3V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3Vrms 3V/m	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 “휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 521200380100 Secure Connect 로 케이터 사이의 권장 이격 거리” 표에 나온 지침을 따라야 합니다. 표에 모 바일 서비스가 나와 있지 않은 경우, 권장 이격 거리는 송신기의 주파수 에 적합한 방정식으로 계산해야 합 니다. 권장 이격 거리 $D=(2)(\sqrt{P})$ P는 전송장치 제조업체가 정한 전송 장치의 최대 정격 출력을 와트(W)로 표시한 것이며, d는 미터(m)로 나타 낸 권장 이격 거리입니다. 현장 전자기 조사를 통해 결정되는 고정 RF 전송장치의 전계 강도^a는 각 주파수 범위^b의 준수 수준 미만이어 야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서 는 간섭이 발생할 수 있습니다. 
참고 - 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다. 참고 - 0.15MHz와 80MHz 사이의 ISM(산업용, 과학용, 의료용) 대역은 6.765MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz, 40.66MHz ~ 40.70MHz입니다. ^a 무선전신(휴대/무선) 전화 기지국 및 지상파 이동 무선기, 아마추어 무선 통신 장비, AM/FM 라디오 수신 장치 그리고 TV 방송 기지국 등의 고정 전송장치의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송장치에 의한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. 521200380100 Secure Connect 로케이터가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우, 521200380100 Secure Connect 로케이터가 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되면 521200380100 Secure Connect 로케이터의 방향 재설정 또는 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다. ^b 150kHz ~ 80MHz의 주파수 범위 이외에서는 전계 강도가 3Vrms 미만입니다.			

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 521200380100 Secure Connect 로케이터 간의 권장 이격 거리			
521200380100 Secure Connect 로케이터는 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 521200380100 Secure Connect 로케이터의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송장치)와 521200380100 Secure Connect 로케이터 간의 최소 거리를 아래 권장 사항대로 유지함으로써 전자기 간섭을 예방하는 데 도움이 되도록 할 수 있습니다.			
대역(MHz)	서비스	최대 전력(W)	최소 이격 거리(m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2.0	0.3
704-787	LTE 대역 13, 17	0.2	0.3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE 대역 5	2.0	0.3

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 521200380100 Secure Connect 로케이터 간의 권장 이격 거리			
1,700-1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 대역 1, 3, 4, 25; UMTS	2.0	0.3
2,400-2,570	블루투스; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE 대역 7	2.0	0.3
5,100-5,800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3
최대 정격 출력이 위에서 표시되어 있지 않은 전송 장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 이격 거리 d는 전송 장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 공식에서 P는 전송 장치의 제조 회사에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다. 참고 - 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다.			

Secure Connect 연결 서식

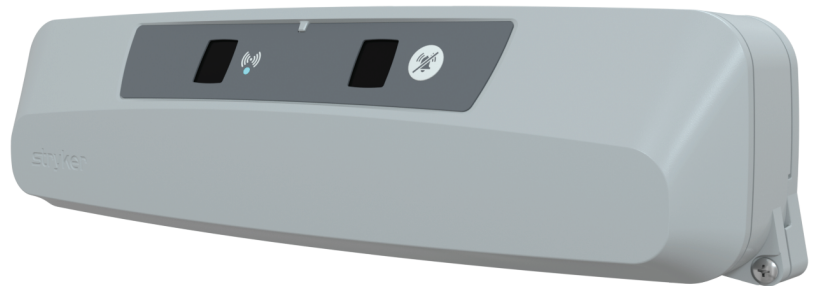
[illegible]

참고 - Stryker 담당자 또는 IT 시스템 분석가가 서버에 연결을 생성할 수 있도록 이 서식을 전달하십시오.

Secure Connect

操作/维护手册

REF 521200380100



通用符号词汇表

有关符号定义，请参见 ifu.stryker.com 上的“全球符号词汇表”。

符号

	请参阅说明手册/小册子
	参阅使用说明
	常规警告
	注意
	可能有非离子化辐射
	中国 RoHS，含应申报物质
	目录号
	序列号
	欧洲医疗器械
	CE 标志
	UKCA 标志
	进口商
	器械唯一标识符
	数量
	欧洲共同体授权代表
	授权瑞士代表

	欲了解美国专利，请访问 www.stryker.com/patents
	制造商
	生产日期
	交流
	直流
IPX4	防止液体飞溅
	II 类电气设备：此类设备防止触电不仅仅依靠基本绝缘，而且有额外的安全预防措施，如双重绝缘或加强绝缘，无保护接地或依赖安装条件的规定。
	仅在电击、火灾和机械危险方面通过 Underwriters Laboratories Inc. 分类的医疗设备，产品这些方面符合 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 和 A1:2012 C1:2009/(R)2012 和 A2:2010/(R)2012、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14、IEC 60601-2-52:2009/A1:2015、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-52:11 修订版 1:2017。
	阿拉伯联合酋长国电信和数字政府管理局徽标
	澳大利亚/新西兰法规合规标志 (RCM)
R-NZ	新西兰无线电合规标志
	表示根据《欧盟电池和废旧电池法规》(EU) 2023/1542，需要单独收集电池。此符号可能附带所用电池材料的缩写名称。
	遵照经修订的欧盟废弃电气电子设备指令 2012/19/EU (WEEE)，本符号表明此产品应分开收集以进行回收。切勿作为未分类城市废弃物处置。请联系当地分销商，了解处置信息。确保受污染的设备在回收之前进行消毒处理。
	表示根据《欧盟电池和废旧电池法规》(EU) 2023/1542，需要单独收集电池。此符号可能附带所用电池材料的缩写名称。 Pb = 电池中铅的含量超过总重量的 0.004%
	铅 (Pb)，回收、退还

目录

警告/注意/备注的定义	2
安全防范措施小结	2
简介	3
产品说明	3
禁忌症	3
预期使用寿命	3
处置/回收	3
规格	3
欧洲电池规格	4
蓝牙无线电规格	4
联系信息	4
序列号位置	5
生产日期	5
安装	6
安装 Secure Connect	6
安装检查清单	8
操作	9
Secure Connect 指示灯/功能	9
配置 Secure Connect	9
测试 Secure Connect	11
预防性维护	12
清洁	13
消毒	14
无线通知	15
EMC 信息	16
Secure Connect 关联表	19

警告/注意/备注的定义

警告、注意和备注这些词语含有特殊的意义，应认真阅读。

警告

提醒读者注意某种情况，如果不加以避免，可能会造成死亡或严重伤害。它可能也会描述潜在的严重不良反应和安全危险。

注意

提醒读者注意某种具有潜在危险的情况，如果不加以避免，可能会对使用者或患者造成轻微或中度伤害或者损坏本产品或其他财产。这包括安全和有效使用装置必须遵循的特别注意事项，以及为在正常使用或误用时避免可能损坏装置必须遵循的注意事项。

注解 - 提供特殊信息以便使维护更轻松或使重要说明更明确。

安全防范措施小结

务必阅读并严格遵循此页上所列的警告和注意事项。只能由合格人员维修。

警告

- 便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）距离 Secure Connect 定位器的任何部件（包括制造商指定的电缆）不得小于 12 英寸 (30 cm)。
 - 避免将设备与其他设备堆叠或相邻放置，以防止产品的不当运行。如需要如此使用，小心观察堆叠或相邻的设备，以确保其正常运行。
 - 使用非由制造商所指定或提供的配件、换能器和电缆可能造成电磁辐射增加或电磁抗干扰性下降并导致操作不正常。
-

注意

- 不当使用本产品可能会导致患者或操作者受伤。只能按照此手册中的说明操作本产品。
 - 禁止改装产品或产品的任何组件。改装本产品可能造成不可预测的操作情况而导致患者或操作者受伤。改装本产品也使保修无效。
 - SB1 和 SB2 上的拨码开关与所连接的产品配置务必一致，以避免头端墙损坏的风险。
 - 如果需要连接护士呼叫通信电缆，则产品的拨码开关与头端墙配置务必一致，以避免头端墙损坏的风险。
 - SB1 和 SB2 上的拨码开关与产品配置务必一致，以避免头端墙损坏的风险。
 - 请勿在产品正在进行清洁、消毒、维修或执行维护。
 - 当在电路板和电缆旁边有大量液体溢出时，务必将电源插头从墙上插座拔出。清理液体，检查产品。液体可导致任一电气产品不可预测的操作及功能降低。在产品干燥并进行安全运行测试之前，请勿将产品重新投入使用。
 - 请务必用清水（或如果使用 Virex® TB，则用 70% 异丙醇）擦拭，并在消毒后晾干每个产品。某些消毒剂具有腐蚀性，并可能导致产品损坏。如果您没有清洗和干燥产品，腐蚀性残留物可能会残留在产品表面。这种腐蚀性残留物会导致关键组件过早退化。如果不遵循这些消毒说明可能会导致保修失效。
 - 本设备不适用于民用环境，可能无法为此类环境中的无线电接收提供足够的保护。
-

简介

本手册协助您操作或维护您的 Stryker 产品。在操作或维护本产品之前，请阅读本手册。订定方法和程序，以针对此产品的安全操作或维护，教育和培训您的工作人员。

注意

- 使用本产品不当可能会导致患者或操作者受伤。只能按照此手册中的说明操作本产品。
- 禁止改装产品或本产品的任何组件。改装本产品可能造成不可预测的操作情况而导致患者或操作者受伤。改装本产品也使保修无效。

注解 - Stryker 在产品设计和质量上精益求精。本手册包含打印时可用的最新产品信息。在您的产品和本手册之间可能有轻微的差异。如果您有任何疑问，请致电 1-800-327-0770 联系 Stryker 客户服务或技术支持。

产品说明

Stryker 521200380100 型号 Secure Connect 是一种无线护士呼叫解决方案。Secure Connect 能够支持通过护士呼叫按钮、病房控制和电视控制装置进行患者护士间通信，无需任何电缆或导线。

禁忌症

未知。

预期使用寿命

在正常使用条件，及适当的周期性维护的情况下，Secure Connect 有 10 年的预期使用寿命。

在正常使用条件下，电池具有两年的预期使用寿命。

处置/回收

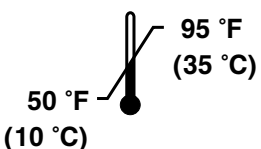
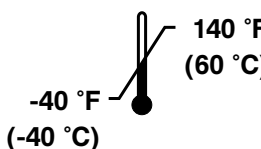
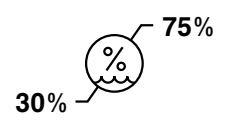
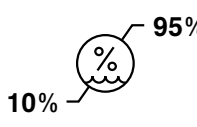
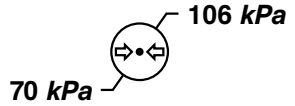
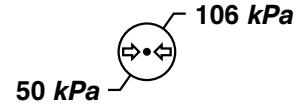
在设备使用寿命结束时，务必遵循现行的当地建议和/或法规，以管理与设备回收或处置相关的环保事宜和风险。

规格

长度	16.3 英寸	41.1 厘米
宽度	3.3 英寸	8.4 厘米
深度	4.3 英寸	10.9 厘米
重量	4 磅	1.8 千克
系统额定电压	交流电源：100-240 VAC，50/60 Hz，0.8 A	
	Secure Connect：18 VDC，1.67 A	
无线连接	采用红外 (IR) LED 和蓝牙技术，基于 Stryker 专有通讯方案 注解 - Secure Connect 的最小信号强度必须在所连接产品的 3 dB 之内。确保产品在距离 Secure Connect 5.5 英尺（1.7 米）范围内。	

Stryker 保留修改规格的权利，恕不另行通知。

所列出的规格是近似值，各个产品之间或因供电波动可能略有不同。

环境条件	操作	存放与运输
环境温度		
相对湿度 (无冷凝)		
气压		

根据欧洲 REACH 法规和其他环保法规要求，列出了含有应申报物质的组件。

说明	编号	高度关注物质 (SVHC) 化学名称
可充电电池	700000341245	铅
墙边病房接口板	521200380950/521201380950	十甲基环五硅氧烷、十二甲基环己硅氧烷、铅、八甲基环四硅氧烷

欧洲电池规格

根据《欧洲共同体电池和废旧电池》法规，所需的电池信息如下所述。

说明	编号	数量	电压	容量
可充电电池	700000341245	1 人	12 V	1.2 Ah

蓝牙无线电规格

项目	规格 - 芯片组 WT32i (Silicon Labs)			单位
	信道	最小值	最大值	
工作频率	79	2.4	2.4835	GHz
接收带宽	不适用	1 人		MHz
最大 ERP	不适用	-24.148		dBW

Stryker 在此声明，无线护士呼叫接口无线电设备符合欧盟指令 2014/53/EU。欧盟符合性声明的全文可在以下网址获得：https://techweb.stryker.com/EU_Declaration_of_Conformity/index.html。

联系信息

请拨打以下电话联系 Stryker 客户服务部门或技术支持部门：1-800-327-0770。

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
美国

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

要在线查看您的操作或维护手册，请访问 <https://techweb.stryker.com/>。

致电 Stryker 客户服务部或技术支持部时，请提供您的 Stryker 产品的序列号 (A)。在所有书面通信中，请列明产品序列号。

序列号位置

Stryker 序列号和床位标识号 (BBID) 签条 (A) 位于产品底部 (图 1)。

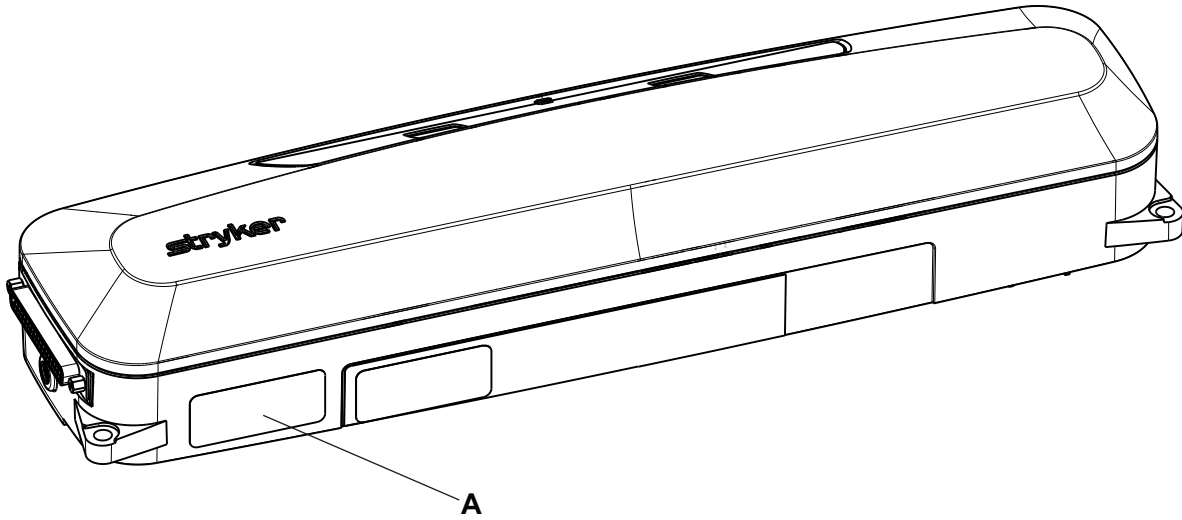


图 1 – Stryker 序列号和 BBID 位置

生产日期

生产日期是序列号的前四位数字。

YYMM (YY = 年 , MM = 月)

安装

安装 Secure Connect

所需工具：

- 2 号十字螺丝刀
- 1 号十字螺丝刀
- 直头锥
- 卷尺
- 水平仪
- 铅笔
- 医院提供的紧固件所需的工具

步骤：

1. 在 *Secure Connect* 关联表 (页面 19) 上记录 *Secure Connect* BBID (序列号位置 (页面 5)) 和病房编号/患者位置。
2. 使用直头锥，配置 SB1 和 SB2 拨码开关 (A)，使护士呼叫系统和护士呼叫通讯电缆配置一致 (图 2)。

注意 - SB1 和 SB2 上的拨码开关与所连接的产品配置务必一致，以避免头端墙损坏的风险。

注解 - 要确认拨码开关配置，请联系 Stryker 客户服务或技术支持 (联系信息 (页面 4))。

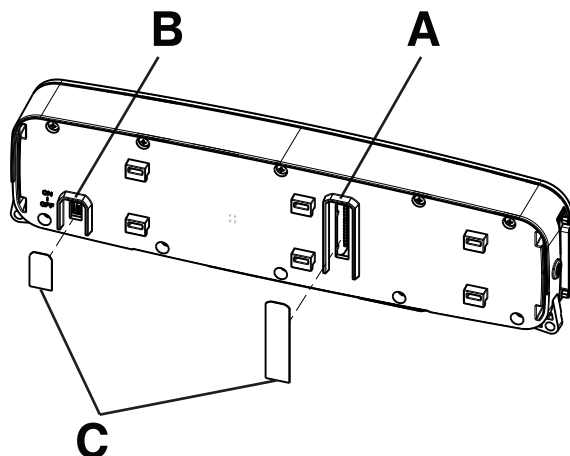


图 2 – 开关配置

3. 使用直头锥，将 *Secure Connect* 开/关开关 (B) 转动到开位置 (图 2)。
4. 将提供的两个 IPX 签条 (C) 贴在拨码开关和 *Secure Connect* 背面的开/关熔断器上 (图 2)。
5. 使用卷尺和铅笔，在病床位置的预期中心处做上标记 (垂直线) (图 3)。

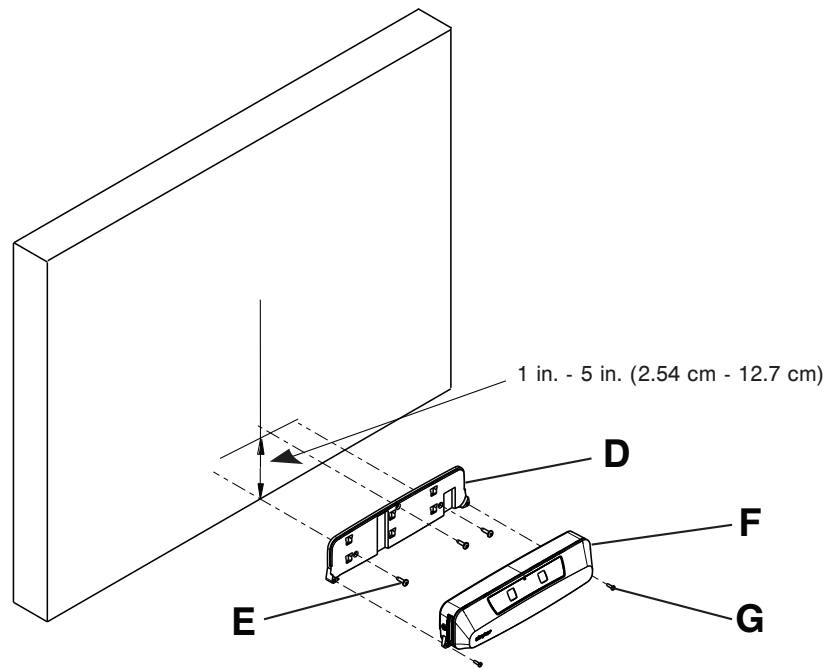


图 3 – 安装规格

6. 使安装板对准第 5 步标示的垂直线，安装板安装后其底部与地面的最大距离为 1 英寸 (2.54 厘米) (图 3)。

注解

- 不要安装在厚度超过 1 英寸 (2.54 厘米) 的踢脚板上。
- 如果病床床头与墙壁之间始终可以保持至少 5 英寸 (12.7 厘米) 的距离，则安装板底部与地面的距离最大可达 5 英寸 (12.7 厘米)。考虑采用地板门槛或滚轮保险杠。

7. 在安装板 (D) 底部使用水平仪，确保将安装板 (D) 放置在步骤 5 和 6 中所做的参考标记处时，安装板 (D) 的底部是水平的 (图 3)。

8. 用铅笔标出安装板 (D) 的三个螺孔。

9. 使用适当的工具和医院提供的紧固件 (E, 不包括在内)，将安装板 (D) 固定到墙上 (图 3)。

10. 将 Secure Connect (F) 贴附到安装板 (D) 上 (图 3)。

11. 使用 2 号十字螺丝刀和两个提供的螺钉 (700001126359) (G) 将 Secure Connect (F) 固定到安装板 (D) 上 (图 3)。

12. 将 Secure Connect 电源插入医院级保护接地墙上插座。

注解 - 将电源放在便于插拔的位置。

13. 在 Secure Connect 上，插入电源的母端。

14. 在 Secure Connect，插入护士呼叫通讯电缆。

15. 使用 1 号十字螺丝刀，将护士呼叫通讯电缆固定到 Secure Connect 上。

16. 将护士呼叫通讯电缆连接并固定到护士呼叫系统墙上插座。

17. 请参阅 [配置 Secure Connect](#) (页面 9)。

18. 按照产品手册中的步骤将产品连接到 Secure Connect。

注意 - 如果需要连接护士呼叫通信电缆，则产品的拨码开关与头端墙配置务必一致，以避免头端墙损坏的风险。

注解

- 如果 Secure Connect 已移动，请重复步骤 1 和 10-17。
- 如果将产品移动到另一个配置的 Secure Connect，则无需做进行任何更改，因为产品会自动连接。

安装检查清单

521200380100 Secure Connect 使用以下检查清单：

- _____ 确认安装后没有剩余的部件。Secure Connect 未附带提供任何额外部件
- _____ 检查 *Secure Connect* 关联表 (页面 19) 上是否已记录 Secure Connect ID 和病房编号/位置
- _____ 使用卷尺检查 Secure Connect 是否安装在病床后墙壁的水平中心
- _____ 使用卷尺检查安装后 Secure Connect 底部距离地面是否为 1 - 5 英寸 (2.54 - 12.7 厘米)
- _____ 使用水平仪确认安装板是否水平
- _____ 所有紧固件紧固，无突出或缺失的迹象
- _____ 电源插入医院级保护接地墙上插座，并连接到 Secure Connect
- _____ 护士呼叫通讯电缆插入 Secure Connect 和护士呼叫系统

产品 ID：			
安装人：		日期：	
检查人：		日期：	

注解 - 此记录的副本要保留至少 10 年。

操作

Secure Connect 指示灯/功能

Secure Connect 有指示灯符号，并且在产品顶部有一个护士呼叫电缆断开取消按钮 (A)。如果拔下护士呼叫通讯电缆，此按钮可取消报警。



指示灯	指示灯光	状态
	常亮	已连接
	跳动	正在连接
	闪烁	连接错误
	跳动	电源已拔下
	闪烁	电池电量低
	跳动	护士呼叫通讯电缆已拔下
	常亮	Secure Connect 未配置
	闪烁	错误（有关错误详细信息，请参考产品显示屏）
	闪烁	电池错误

配置 Secure Connect

所需工具：

- Secure Connect 扫描仪可选件 (521200380700) 或Secure Connect 兼容产品
- Stryker 维修工具可选件 (521205080001)

注解 - 如果使用 Secure Connect 扫描仪，则需要使用 Stryker 维修工具。

注意 - SB1 和 SB2 上的拨码开关与产品配置务必一致，以避免头端墙损坏的风险。

步骤：

使用 Secure Connect 扫描仪：

1. 使用 Stryker 维修工具，选择提供的软配置和设置。
2. 选择 **保存配置 (A)** (图 4)。

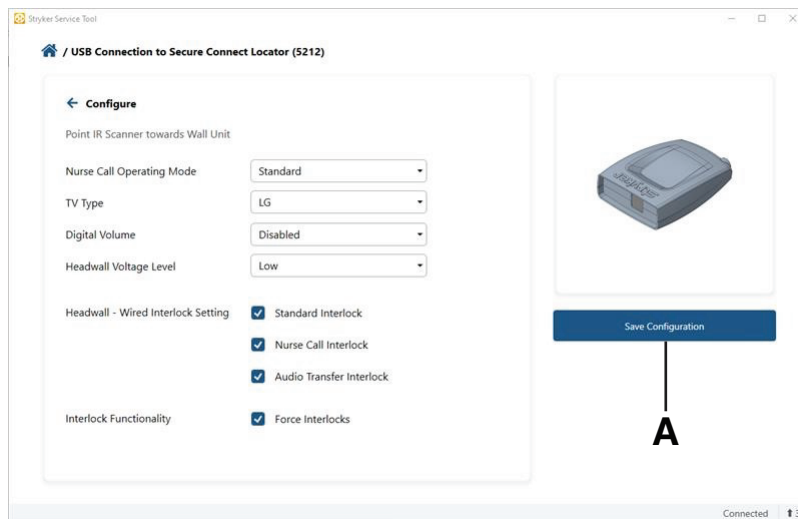


图 4 – Stryker 维修工具

使用 ProCuity 病床：

1. 施用制动器。

注解 - 请参阅《3009 ProCuity 操作手册》，了解施用制动器的步骤。

2. 确认 Secure Connect 与 ProCuity 连接。

注解 - Secure Connect 连接好之后，ProCuity 主屏幕上会出现  图标。

3. 进入“维修”菜单并选择 **配置 (B)** (图 5)。

注解 - 请参阅《3009 型 ProCuity 维护手册》，了解进入“维修”菜单的步骤。

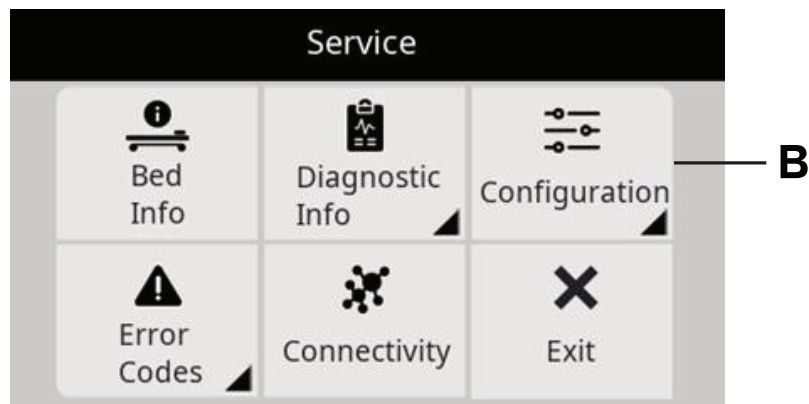


图 5 – ProCuity“维修”菜单

4. 在“配置”菜单中，选择病房界面配置 (C) (图 6)。

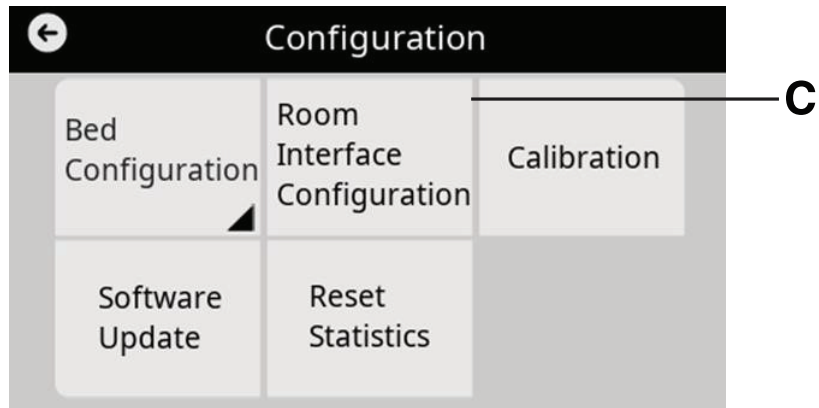


图 6 – ProCuity“配置”菜单

5. 输入提供的设置并选择**保存**。

测试 Secure Connect

所需工具：

- Secure Connect 扫描仪可选件 (521200380700) 或 Secure Connect 兼容产品
- Stryker 维修工具可选件 (521205080001)

注解 - 如果使用 Secure Connect 扫描仪，则需要使用 Stryker 维修工具。

步骤：

Secure Connect 扫描仪：

使用 Stryker 维修工具测试功能，启动护士呼叫。

ProCuity 病床：

使用踏板和侧护栏控制面板，启动护士呼叫。

注解 - 请参阅《3009 型 ProCuity 操作手册》，了解启动护士呼叫的步骤。

预防性维护

在进行预防性维护检查之前，停止产品的使用。在每年预防性维护期间，对所有 Stryker Medical 产品的所有列出项目进行检查。根据您对产品的使用情况，您可能需要进行更频繁的预防性维护检查。只能由合格人员维修。

检查下列项目：

- _____ 所有紧固件固定
- _____ Secure Connect 外壳无裂纹或损坏
- _____ 安装板无裂纹或损坏
- _____ Secure Connect 正面标签无损坏
- _____ 更换电池（每两年一次）

产品序列号：
填写人：
日期：

清洁

注意

- 请勿在产品正在使用时进行清洁、消毒、维修或执行维护。
 - 当在电路板和电缆旁边有大量液体溢出时，务必将电源插头从墙上插座拔出。清理液体，检查产品。液体可导致任一电气产品不可预测的操作及功能降低。在产品干燥并进行安全运行测试之前，请勿将产品重新投入使用。
-

推荐的清洁方法：

1. 通过喷洒或预先浸泡湿巾的方式，用温和的洗涤剂手动清洁本产品的所有暴露表面。
2. 关于合适的接触时间和冲洗要求，请遵循清洁液制造商的说明。
3. 重新投入使用前，让产品风干。

注解 - 避免过度饱和。请勿使本产品保持湿润。

消毒

注意

- 请勿在产品正在使用时进行清洁、消毒、维修或执行维护。
 - 当在电路板和电缆旁边有大量液体溢出时，务必将电源插头从墙上插座拔出。清理液体，检查产品。液体可导致任一电气产品不可预测的操作及功能降低。在产品干燥并进行安全运行测试之前，请勿将产品重新投入使用。
 - 请务必用清水（或如果使用 **Virex® TB**，则用 70% 异丙醇）擦拭，并在消毒后晾干每个产品。某些消毒剂具有腐蚀性，并可能导致产品损坏。如果您没有清洗和干燥产品，腐蚀性残留物可能会残留在产品表面。这种腐蚀性残留物会导致关键组件过早退化。如果不遵循这些清洁说明可能会导致保修失效。
-

推荐的本产品表面用消毒剂包括：

- 季铵盐类消毒剂（活性成分 - 氯化铵）
- 酚类消毒剂（活性成分 - 邻苯基苯酚）
- 含氯消毒液（10,000 ppm 有效氯，每 4000 mL 水中含 941 mL 的 5.25% 次氯酸钠溶液）
- 乙醇（活性成分 - 70% 异丙醇）
- 加速过氧化氢（5,000 ppm 过氧化氢）

消毒方法：

1. 请切实遵循消毒液制造商提供的稀释建议。
2. 通过喷洒或预先浸泡湿巾，施用推荐的消毒剂。
3. 使用推荐的消毒剂手动清洁此产品所有暴露表面。
4. 重新投入使用前，让产品风干。

注解

- 避免过度饱和。请勿使本产品保持湿润。
- 关于合适的接触时间和冲洗要求，请遵循制造商的稀释建议。关于消毒方法，请遵循化学品制造商的指南。

无线通知

对于配备了无线通讯技术的产品，这些声明适用于以下国家/地区：

国家/地区	通知
Canada	Contains IC: 7922A-3034 This device complies with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device. Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
Mexico	La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.
Singapore	Complies with IMDA standards DA103640
Taiwan	CONTAINS:  CCAQ24Y10100T4 取得审验证明之低功率射频器材，非经核准，公司、商号或使用者均不得擅自变更频率、加大功率或变更原设计之特性及功能。低功率射频器材之使用不得影响飞行安全及干扰合法通信；经发现有干扰现象时，应立即停用，并改善至无干扰时方得继续使用。前述合法通信，指依电信管理法规定作业之无线电通信。低功率射频器材须忍受合法通信或工业、科学及医疗用电波辐射性电机设备之干扰。
Thailand	 เครื่องวิทยุคมนาคมนี้ ได้รับยกเว้น ไม่ต้องได้ รับใบอนุญาตให้มี ใช้ซึ่งเครื่องวิทยุคมนาคม หรือตั้งสถานีวิทยุคมนาคมตามประกาศ กสทช. เรื่อง เครื่องวิทยุคมนาคม และสถานีวิทยุ คมนาคมที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต วิทยุคมนาคมตามพระราชบัญญัติวิทยุคมนาคม พ.ศ. 2498  nabp. โทรคมนาคม กำกับดูแลเพื่อประชาชน Call Center 1200 (ในสว)
United States	Contains FCC ID: WAP3034 This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

EMC 信息

警告

- 便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）距离 Secure Connect 定位器的任何部件（包括制造商指定的电缆）不得小于 12 英寸 (30 cm)。
- 避免将设备与其他设备堆叠或相邻放置，以防止产品的不当运行。如需要如此使用，小心观察堆叠或相邻的设备，以确保其正常运行。
- 使用非由制造商所指定或提供的配件、换能器和电缆可能造成电磁辐射增加或电磁干扰性下降并导致操作不正常。

注意 - 本设备不适用于民用环境，可能无法为此类环境中的无线电接收提供足够的保护。

使用以下电缆评估 521200380100 Secure Connect 定位器：

电缆	长度（米）
交流电源输入电缆	1.2
护士呼叫（DB-37）	2.4

指引及制造商声明 - 电磁辐射		
521200380100 Secure Connect 定位器适用于符合以下规定的电磁环境。521200380100 Secure Connect 定位器的客户或用户应确保其确实用于此等工作环境。		
辐射测试	合规性	电磁环境
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	注解 - 该设备的辐射特性使其适合于在工业区域和医院（CISPR 11 A 类）使用。如果在住宅环境（其通常需要 CISPR 11 B 类）使用，该设备可能无法对射频通讯服务提供足够的保护。用户可能需要采取防护措施，比如调整该设备的位置或方向。
射频辐射 CISPR 11	A 级	
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 级	
电压波动 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

指引和制造商声明 - 抗电磁干扰性			
521200380100 Secure Connect 定位器适合在专业医疗机构环境中使用，而不适合在超出产品评估的抗扰性测试条件的环境中使用，例如在接近高频 (HF) 手术设备和在磁共振成像 (MRI) 设备的射频 (RF) 屏蔽室内。521200380100 Secure Connect 定位器的客户或用户应确保将其用于此等环境，并且遵循以下列出的电磁环境指引。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指引
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	地板应是木质地板、混凝土或瓷砖。如果地面由合成材料覆盖，相对湿度至少应为 30%。
静电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 用于电源线路 ±1 kV 用于输入/输出线路	±2 kV 用于电源线路 ±1 kV 用于输入/输出线路	电源质量应该达到典型商业或医院环境中的电源质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV 线对线	±0.5 kV、±1 kV 线对线	电源质量应该达到典型商业或医院环境中的电源质量。
电源输入线路的电压骤降、电压变化和短暂中断 IEC 61000-4-11	在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315°时，0% U_T ，0.5 个周期 0% U_T ，1 个周期 70% U_T (U_T 30% 骤降)，25/30 个周期 0% U_T ，250/300 个周期	在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315°时，0% U_T ，0.5 个周期 0% U_T ，1 个周期 70% U_T (U_T 30% 骤降)，25/30 个周期 0% U_T ，250/300 个周期	电源质量应该达到典型商业或医院环境中的电源质量。如果 521200380100 Secure Connect 定位器的用户在断电期间需要继续操作，建议装置从不间断电源或电池供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场应为典型商业或医院环境中典型位置的特征水平。
注解 - U_T 是应用测试水平前的交流电源电压。			

传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	便携式和移动式射频通讯设备应遵循标题为“便携式和移动式射频通讯设备与 521200380100 Secure Connect 定位器之间的建议间隔距离”表格中的指引。如果表中未列出移动服务，建议间隔距离应根据适用于发射器频率的方程式进行计算。 建议间隔距离 $D = (2) (\sqrt{P})$ 其中 P 是发射器制造商规定的发射器最大输出功率额定值，以瓦 (W) 为单位，而 d 则是建议的间隔距离，以米 (m) 为单位。 固定式射频发射器场强 (根据电磁场测量进行测定^a) 应该低于各频率范围的合规水平^b。 在带有以下符号标记的设备附近，可能会发生干扰：
注解 - 这些准则不一定适用于所有的状况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。 注解 - 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM (工业、科学和医用) 频段为 6.765 MHz 至 6.795 MHz ; 13.553 MHz 至 13.567 MHz ; 26.957 MHz 至 27.283 MHz 和 40.66 MHz 至 40.70 MHz。 ^a 在理论上，无法准确预测来自固定式发射器的场强，此类发射器包括无线 (手机/无绳) 电话和陆地移动无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播及电视广播等使用的基站。欲评价固定式射频发射器产生的电磁环境，应该考虑进行电磁场实地考察。如果在 521200380100 Secure Connect 定位器使用地点测得的磁场强度超过了上述适用的射频合规水平，则应该观察 521200380100 Secure Connect 定位器的性能，以确认是否运作正常。如果观察到性能异常，则可能有必要采取额外的措施，比如调整 521200380100 Secure Connect 定位器的方向或位置。 ^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强低于 3 Vrms。			

便携式和移动式射频通讯设备和 521200380100 Secure Connect 定位器之间的建议间隔距离			
521200380100 Secure Connect 定位器适用于辐射射频干扰受控的电磁环境。根据通讯设备的最大输出功率，按如下建议，521200380100 Secure Connect 定位器的客户或用户可以通过保持便携式和移动式射频通讯设备 (发射器) 与 521200380100 Secure Connect 定位器 (包括电缆) 之间的最小间距来帮助预防电磁干扰。			
频段 (MHz)	维修	最大功率 (瓦)	最小间隔距离 (米)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3
430-470	GMRS 460 ; FRS 460	2.0	0.3
704-787	LTE 频段 13、17	0.2	0.3
800-960	GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; LTE 频段 5	2.0	0.3
1,700-1,990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 频段 1、3、4、25 ; UMTS	2.0	0.3
2,400-2,570	蓝牙 ; WLAN ; 802.11 b/g/n ; RFID 2450 ; LTE 频段 7	2.0	0.3

便携式和移动式射频通讯设备和 521200380100 Secure Connect 定位器之间的建议间隔距离			
5,100-5,800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3
对于最大额定输出功率未列于上方的发射器，可以按照适用于此发射器频率的方程式计算以米 (m) 为单位的建议间隔距离 d，其中 P 是发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器最大输出功率额定值。 注解 - 这些准则不一定适用于所有的状况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。			

Secure Connect 关联表

[illegible]

注解 - 将此表格交给您的 Stryker 代表或 IT 系统分析师，以便他们可以在服务器上创建关联。

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: **ProCuity**, **Secure Connect**, **Stryker**. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.



Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA



Stryker EMEA Supply Chain Services B.V.
Frans Maasweg 2
Venlo 5928 SB, The Netherlands