

Yleisakkulaturi II

Käyttöohjeet



Sisällysluettelo

Johdanto	Yleisiä tietoja	3
Laitteen kuvaus	<ul style="list-style-type: none">• Näkymä edestä• Näkymä takaa	7 7
Laitteen käyttäminen	Järjestelmän käynnistäminen	8
	Akun lataaminen	9
	<ul style="list-style-type: none">• Lataussyvennys• Akun lataaminen• Lämpötilaseuranta• Uusien akkujen tai viime aikoina käyttämättä olleiden akkujen lataaminen• Latauksen aikana ilmenevät virhetilat	9 10 11 11 11
	Akkujen tarkastaminen ja virkistyslataus	12
	<ul style="list-style-type: none">• Battery Power Line ja Colibri-/SBD-akut• Battery Power Line II- ja Colibri II- / SBD II -akut• Trauma Recon System -Power-moduuli	12 14 16
	Akkujen säilyttäminen	17
	30 %:n varaustila	18
Hoito ja kunnossapito	Puhdistus	19
	Korjaus ja tekninen palvelu	20
	Hävittäminen	21
Vianmääritys		22

Tekniset tiedot	Laitteen tekniset tiedot	25
	UBC II -laiteohjelmiston vaadittu vähimmäisversio	26
	Ympäristöolosuhteet	27
	Sovellettavat standardit	28
	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	29
	Sallitut akkutyypit	33
	• Battery Power Line -laitteeseen tarkoitettu akku	33
	• Battery Power Line II -laitteeseen tarkoitettu akku	33
	• Trauma Recon System -järjestelmään tarkoitettu Power-moduuli	33
	• Colibri- / Small Battery Drive -laitteeseen tarkoitettut akut	34
	• Colibri II- / Small Battery Drive II -laitteeseen tarkoitettu akku	34
Käytettyjen symbolien selitys	Laturin käyttöä koskevat symbolit	35
	Laturissa olevat symbolit	36
Tilaustiedot		37

Yleisiä tietoja

Johdanto

Näihin käyttöohjeisiin liittyvä laitejärjestelmä on yleisakkulaturi II (05.001.204).

Yleisakkulaturi II koostuu laturista (05.001.204). Tämä laturi toimitetaan myös maakohtaisen virtajohdon ja neljän akkukolon suojarajan (05.001.228) kanssa. Laturia saa käyttää vain mukana toimitetun virtajohdon kanssa.

Lisätietoa kyseessä olevista laitteista on kohdassa Tilaustiedot.

Yleisakkulaturi II (UBC II) mahdollistaa seuraavien Synthesin akkujen/Power-moduulien automaattisen lataamisen ja manuaalisen tarkistamisen. Seuraavassa taulukossa luetellaan myös yhteensopivat käsikappaleet ja akut/Power-moduulit.

Järjestelmä	Käsikappaleet	Akku/Power-moduuli
Battery Power Line	530.605 530.610 530.615	530.620* (14,4 V, NiMH)
Battery Power Line II	530.705 530.710 530.715	530.630 (14,8 V, Li-ioni)
Trauma Recon System	05.001.201 05.001.240	05.001.202 (25,2 V, Li-ioni)
Colibri/Small Battery Drive	532.001/532.010	532.003* (12 V, NiCd) 532.033* (14,4 V, NiCd)
Colibri II/Small Battery Drive II	532.101/532.110	532.103 (14,4 V, Li-ioni)

Tarvittaessa voidaan Battery Power Line -akku (530.620*) ja Colibri / Small Battery Drive -akut (532.003*, 532.033*) myös virkistysladata laturilla.

Käyttötarkoitus

Yleisakkulaturi II (05.001.204) on tarkoitettu valtuutettujen Synthesin akkujen ja Power-moduulien lataamiseen ja/tai hoitamiseen.

Varoitus: Power Drive -laitteeseen (530.200) tarkoitettua akkua ei voi ladata yleisakkulaturilla II. Käytä yleisakkulaturia, jonka nimikenumero on 530.600 tai 530.601.

* Lopetettu asteittain eikä enää saatavana.

Käyttöaiheet

Yleisakkulaturiin II ei liity mitään laitekohtaisia käyttöaiheita, sillä se ei pääse kosketuksiin potilaan kanssa eikä sitä käytetä leikkaustoimenpiteen aikana.

Vasta-aiheet

Yleisakkulaturiin II ei liity mitään laitekohtaisia vasta-aiheita, sillä se ei pääse kosketuksiin potilaan kanssa eikä sitä käytetä leikkaustoimenpiteen aikana.

Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Yleisakkulaturi II ei pääse kosketuksiin potilaan kanssa eikä sitä käytetä leikkaustoimenpiteen aikana. DePuy Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantoinnin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Haittatapahtumat/sivuvaikutukset perustuvat implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohtaiset haittatapahtumat/sivuvaikutukset ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Kohdepotilasryhmä

Potilasväestölle ei ole rajoituksia, sillä yleisakkulaturi II ei pääse kosketuksiin potilaan kanssa eikä sitä käytetä leikkaustoimenpiteen aikana.

Kohdekäyttäjä

Yleisakkulaturi II on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Odotetut kliiniset hyödyt

Ei sovellu. Laite on lisävaruste, jota käytetään tiettyjen Synthesin akkujen/Power-moduulien kanssa niiden käyttöaiheen mukaisen toiminnan saavuttamiseen.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Varoitus: Turvallisuussyistä on käyttöohjeet luettava huolellisesti ennen yleisakkulaturin II käyttöä.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Yleisakkulaturi II on erillinen laite, jonka kanssa yhteensopivat ladattavat ja virkistysladattavat yhteensopivat akut/Power-moduulit sekä virtajohdot luetellaan osassa: 'Tilaustiedot'.

Yleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

- Laitetta ei saa käyttää lämpöpattereiden tai muiden lämpöä säteilevien laitteiden suorassa läheisyydessä, sillä ne voivat vaikuttaa laitteeseen.
- Laite ei saa päästä suoraan tai epäsuoraan kosketukseen potilaan kanssa. Koska laturi ei ole steriili tuote, sitä ei saa käyttää leikkaussalin steriilillä alueella. Laitetta voidaan kuitenkin käyttää leikkaussalin ei-steriilillä alueella.
- Suurtaajuuslaitteiston (HF) käyttö kudoksen koagulaatioon voi aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä – tässä tapauksessa kaapelit on pidettävä mahdollisimman etäällä toisistaan.
- Yleisakkulaturia II ei saa steriloida, pestä, huuhdella, pudottaa eikä käsitellä voimaa käyttäen. Tämä tuhoaa akun ja voi mahdollisesti aiheuttaa toissijaista vauriota.
- Laitetta ei saa altistaa suoralle auringonvalolle tai kosteudelle.
- Laitetta ei saa purkaa, avata, oikosulkea tai käsitellä.
- Tarkasta silmämääräisesti laitteen vaurio ja kuluma (esim. tunnistamattomat merkinnät, puuttuvat tai poistetut osanumerot, syöpymä jne.) ennen laitteen käyttämistä. Mitään ilmeisen vaurioituneita osia ei saa käyttää.

Varotoimet:

- Laitetta saa käyttää vain mukana toimitetun virtajohdon kanssa. Liitä vain maadoitettuun virtalähteeseen, jonka nimellisjännite on 100–240 V ja verkkotaajuus 50 tai 60 Hz.
- Laitetta saa käyttää vain tasaisella, kuivalla pinnalla, joka on riittävän luja laitepainon kannattelemiseen. Aseta laite liukumattomalle vakaalle alustalle.
- Laitetta ei saa purkaa, avata, oikosulkea tai käsitellä. Sähköiskun vaara!
- Latausaseman on aina oltava päällä, kun akku on paikallaan lataussyvennyksessä. Tämä varmistaa akun käytettävyyden ja estää purkautumisen.
- Jos laite putoaa lattialle, siitä voi murtua osia. Tämä muodostaa vaaran käyttäjälle, sillä kyseiset osat voivat olla teräviä.
- Jos laitteessa on syöpyneitä osia, lopeta sen käyttö ja lähetä ne DePuy Synthesin huoltokeskukseen.
- Ota yhteyttä DePuy Synthesin edustajaan, jos laite vaurioituu. Vaurioituneita tai viallisia laitteita ei saa käyttää. Lähetä laite Depuy Synthesin edustajalle korjattavaksi.

Säilytys ja kuljetus

Kaikki akut/Power-moduulit on poistettava laturin kuljettamisen ajaksi.

Yleisakkulaturi II, jossa on vähintään version 17.2 laiteohjelmisto, mahdollistaa tiettyjen DePuy Synthesin litiumioniakkujen lataamisen 30 %:iin kokonaiskapasiteetista lentokoneen rahtitilassa kuljettamista varten. Näiden käyttöohjeiden 30 %:n varaustilan osiossa on yksityiskohtaiset tiedot.

Käytä alkuperäistä pakkausta toimittamiseen ja kuljetukseen.

Jos sitä ei ole enää saatavilla, ota yhteys DePuy Synthesin edustajaan.

Samat säilytyksen ja kuljetuksen ympäristöolosuhteet pätevät sekä kuljetukseen että säilytykseen.

Varoitukset:

- **Laite on tarkoitettu käytettäväksi ja säilytettäväksi suljetuissa tiloissa. Laitetta ei saa käyttää lämpöpattereiden tai muiden lämpöä säteilevien laitteiden suorassa läheisyydessä, sillä ne voivat vaikuttaa laitteeseen.**
- **Tätä laitetta ei saa säilyttää/käyttää hapen, typpioksiduulin tai helposti syttyvän anesteetin ja ilman seoksen läsnä ollessa.**

Takuu

Laitteen takuu mitätöityy ja raukeaa, jos laitetta ei ole käytetty asianmukaisesti tai jos takuusinetti on vaurioitunut. Valmistaja ei ota vastuuvollisuutta vahingosta, joka johtuu valtuuttamattomien laitosten tekemistä korjauksista tai huolloista. Saat koko takuulausunnon ottamalla yhteyden DePuy Synthesin asiakaspalveluun.

Laitteen kuvaus

Näkymä edestä

- 1 Lataussyvennykset (×4)
- 2 Akkutyyppin symbolit
- 3 Sininen virran merkkivalo
- 4 Säädinsymbolit kullekin lataussyvennykselle
- 5 Tuuletusaukot



Näkymä takaa

- 6 Tuuletusaukot
- 7 Virtakytkin
- 8 Sulakkeet: 2×5 AT / 250 V
- 9 Virtajohdon liitântä



Akkukolon suojaraja (05.001.228) koostuu kolmesta muoviosasta, joita voidaan käyttää peittämään laturin käyttämättömät kolot.



Laitteen käyttäminen

Järjestelmän käynnistäminen

Varmista ennen ensimmäistä käynnistyskertaa, että virtakytkin on asetettu asentoon ①. Laitte voidaan liittää virtalähteeseen vain mukana toimitetulla virtajohtolla. Käynnistä laite asettamalla kytkin asentoon I (kuva 1). Laitteen etuosassa oleva sininen virran merkkivalo osoittaa, että laite toimii asianmukaisesti (kuva 2). Jos sininen merkkivalo vilkkuu, laite on lähetettävä tarkastettavaksi.

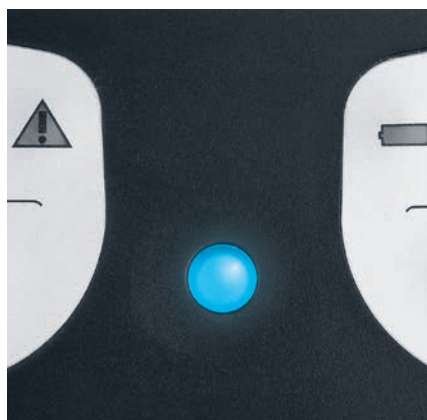
Jos yhdenkin laturisyyvennyksen symboli Δ on punainen (kuva 3) ennen akun asettamista, tämä lataussyvennyks on viallinen. Akkuja/Power-moduuleja voidaan tässä tapauksessa edelleen ladata muissa lataussyvennyksissä, mutta on suositeltavaa, että laite lähetetään paikalliselle DePuy Synthesin edustajalle korjattavaksi.

Varoitus: Varmista, että laitteen alaosassa ja sivussa olevat tuuletusaukot eivät ole peittyneet pyyhkeillä tai muilla esineillä.

Varoitus: Varmista, että virtajohto voidaan aina irrottaa välittömästi virtalähteestä.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

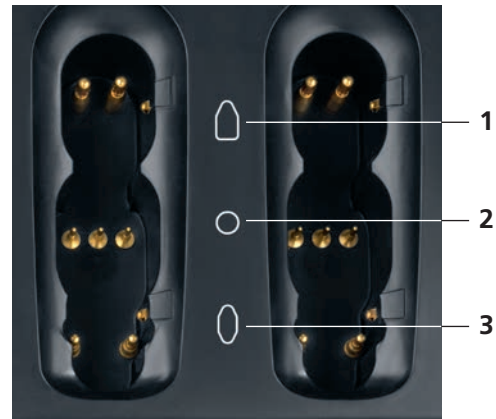
Laitteen käyttäminen

Akun lataaminen

Lataussyvennys


Laitteeseen on asennettu neljä toisistaan riippumatonta lataussyvennystä. Jokaisessa näistä on kolme koloa seuraavia akkuja varten (kuva 1):

- 1** Battery Power Line- ja Battery Power Line II -akut (530.620, 530.630)
- 2** Trauma Recon System -Power-moduuli (05.001.202)
- 3** Colibri-/SBD-akut ja Colibri II- / SBD II -akut (532.003, 532.033, 532.103)



Kuva 1

Akun lataaminen

Aseta ladattava akku oikeassa suunnassa tyhjän lataussyvennyksen vastaavaan koloon. Varmista, että akku asetetaan oikein ja että laite tunnistaa akun (symboli  on keltainen). Katso kuvaa 2. Vain yhtä akkua voidaan ladata kussakin lataussyvennyksessä kerrallaan. Kaikkia lataussyvennyksiä voidaan kuitenkin käyttää samanaikaisesti ja millä tahansa akkutyypin yhdistelmällä.


Varoitukset:


- Aseta akku oikeaan koloon.
- Vaurioituneita akkuja ei saa ladata yleisakkulaturilla II. Tarkasta, onko akussa murtumia tai vaurioita.
- Älä aseta laturiin mitään muita esineitä kuin valtuutettuja Synthesin akkuja, sillä sähkökontaktit voivat muutoin vaurioitua.

Varotoimi:

- Jos symboliin ei syty valoa sen jälkeen, kun akku asetetaan, poista akku ja aseta se uudelleen paikalleen tai aseta se toiseen lataussyvennykseen.
- Käytä vain täyteen ladattuja akkuja, jotta leikkausviiveet vältetään.

Akun varaustilasta ja akun tyypistä riippuen lataaminen voi kestää noin 15 – noin 60 minuuttia.

Kun akku on ladattu täyteen, symboli  on vihreä ja laturi siirtyy ylläpitolataukseen (kuva 3). Akku voidaan jättää laturiin. Jätä laite päälle sen varmistamiseksi, että akku on aina täyteen ladattuna.

Jos akku poistetaan laturista ennen kuin symboli  syttyy vihreänä, akku ei ole kokonaan ladattu.





Kuva 2



Kuva 3

Lämpötilaseuranta

Akku ja laturi kuumenevat latausmenetelmän aikana. Siksi tuuletusaukot eivät saa olla peitossa.

Jos akkulämpötila on liian korkea, symboli  alkaa vilkkua (kuva 4). Laite suojaa akkua lopettamalla lataamisen, kunnes akku on jäähtynyt. Älä poista akkua laturista, jos näin tapahtuu, kunnes symbolin  vilkkuminen loppuu ja symboli pysyy keltaisena. Tässä tapauksessa latausaika on pidempi.

Varoitus: Kontrolloi aina laitteen lämpötilaa ylikuumentumisen ja mahdollisen haitan välttämiseksi.

Uusien akkujen tai viime aikoina käyttämättä olleiden akkujen lataaminen

Battery Power Line -akku (530.620) tai Colibri-/SBD-akut (532.003, 532.033), joita ei ole käytetty pitkään aikaan ja joita ei ole säilytetty aktivoitua laturissa, eivät saavuta maksimaalista toimintakykyään useiden lataus- ja purkautumisjaksojen aikana. Laturia voidaan käyttää akkutilan tarkastamiseen ja akun virkistyslataukseen (katso sivu 12).

Latauksen aikana ilmenevät virhetilat

Akkua ladatessa voi esiintyä seuraavia virhetiloja:

Symboli vilkkuu (kuva 4)

Akku on liian kuuma, ja sen täytyy jäähtyä ennen kuin latausmenetelmää voidaan automaattisesti jatkaa. Akku pitää jättää laturiin, kunnes akkusymboli syttyy vihreänä. Muussa tapauksessa ei voida taata, että akku on täyteen ladattu.

Symboli on punainen (kuva 5)

Akku on viallinen, ja se täytyy vaihtaa.

Mihinkään symboliin ei syty valoa

Akku ei ole kiinnittynyt lataussyvennykseen tai laite ei ole tunnistanut akkua. Poista akku ja aseta se uudelleen paikalleen tai käytä toista lataussyvennystä.



vilkkunta

Kuva 4



Kuva 5

Akkujen tarkastaminen ja virkistyslataus

1. Battery Power Line ja Colibri-/SBD-akut

Laturilla voidaan tehdä Battery Power Line -akun (530.620) ja Colibri-/SBD-akkujen (532.003, 532.033) virkistyslataus ja tarkastus.

Laitteessa osoitetaan, onko akun suorituskyky riittävä vai pitääkö akku vaihtaa.

Seuraavat tekijät vaikuttavat akun suorituskykyyn:





- Käyttämätön, uusi akku
- Akkua ei ole käytetty pitkään aikaan

Näissä tapauksissa akku saavuttaa maksimaalisen suorituskykynsä vasta useiden lataus- ja purkautumisjaksojen jälkeen. Tarkastus- ja virkistyslataustoiminto varmistaa, että akku saavuttaa maksimaalisen suorituskykynsä uudelleen.





- Vanha akku

Akun suorituskyky huononee iän ja käytön myötä. Tarkastustoiminnolla voidaan havaita, onko akun suorituskyky riittävä. Joissakin tapauksissa akkuja ei voida enää virkistysladata, jos ne ovat liian vanhoja.

Tarkastus- ja virkistyslataustoiminto käynnistetään tarvittaessa manuaalisesti, kuten alla kuvataan.

Kun akku on asetettu paikalleen, symboliin  syttyy keltainen valo. Voit virkistysladata ja tarkastaa akun painamalla huutomerkillä varustettua painiketta  vähintään kahden sekunnin ajan (kuva 1), kunnes symboliin  syttyy keltainen valo (kuva 2). Silloin laite tekee kyseisen toiminnon. Symboli  säilyy keltaisena koko tämän ajan.

Varotoimet:

- Jos haluat ladata akut tavallisesti, älä paina huutomerkillä varustettua painiketta .
- Älä poista akkua lataussyvennyksestä niin kauan kuin symboli  on keltainen. Odota, kunnes prosessi on päättynyt ja symboleihin  tai  syttyy valo. Vain silloin akkutila on selvästi arvioitu.





Kuva 1



Kuva 2

Tarkastuksen lopputulos osoitetaan seuraavasti:

- Symboli  on vihreä (kuva 3): Akku on virkistysladata, tarkastettu ja ladattu onnistuneesti.
- Symboli  on punainen (kuva 4): Akku on joko viallinen tai sen suorituskyky on riittämätön. Akku on hävitettävä.

Koko prosessi (virkistyslataus ja akkutilan tarkastaminen) kestää noin 10 tuntia, ja se on tehtävä vain silloin, jos siihen on riittävästi aikaa.

Akku voidaan ladata, tarkastaa tai virkistysladata jokaisessa lataussyvennyksessä toisistaan riippumattomasti.

Varotoimet:

- Akkutilan tarkastamisella ja akun virkistyslatauksella on vaikutus akkuun. Jos kyseinen prosessi tehdään usein, tämä voi vaikuttaa akun kestoikään.
- Prosessi keskeytyy, jos sähkövirta katkeaa tai siirrytään hätäsähkövirtaan. Tällöin prosessi on käynnistettävä uudelleen.



Kuva 3







Kuva 4

2. Battery Power Line II- ja Colibri II- / SBD II -akut





Laturin avulla voidaan tarkastaa Battery Power Line II- ja Colibri II- / SBD II -akut (530.630, 532.103). Laitteessa osoitetaan, onko akun suorituskyky riittävä vai pitääkö akku vaihtaa.

Koska litiumpohjaisilla akuilla itsestään purkautumisen määrä on hyvin pieni, virkistyslataustoimintoa ei tarvita.

Tarkastustoiminto käynnistetään tarvittaessa manuaalisesti, kuten alla kuvataan.

Kun akku on asetettu paikalleen, symboliin  syttyy keltainen valo. Voit tarkastaa akun painamalla huutomerkillä varustettua painiketta  vähintään kahden sekunnin ajan (kuva 5), kunnes symboliin  syttyy keltainen valo (kuva 6). Silloin laite tekee kyseisen toiminnon. Symboli  säilyy keltaisena koko tämän ajan.

Varotoimet:

- Jos haluat ladata akut tavallisesti, älä paina huutomerkillä varustettua painiketta .
- Älä poista akkua lataussyvennyksestä niin kauan kuin symboli  on keltainen (kuva 6). Odota, kunnes prosessi on päättynyt ja symboleihin  tai  syttyy valo. Vain silloin akkutila on selvästi arvioitu.





Kuva 5



Kuva 6

Tarkastuksen lopputulos osoitetaan seuraavasti:

- Symboli  on vihreä (kuva 7): Akku on tarkastettu ja ladattu onnistuneesti.
- Symboli  on punainen (kuva 8): Akku on joko viallinen tai sen suorituskyky on riittämätön. Akku on hävitettävä.

Koko prosessi (akkutilan tarkastaminen) kestää noin kolme tuntia, ja se on tehtävä vain silloin, jos siihen on riittävästi aikaa.

Akku voidaan ladata tai tarkastaa jokaisessa lataussyvennyksessä toisistaan riippumattomasti.

Varotoimet:

- **Akkutilan tarkastamisella on vaikutus akkuun. Jos kyseinen prosessi tehdään usein, tämä voi vaikuttaa akun kestoikään.**
- **Prosessi keskeytyy, jos sähkövirta katkeaa tai siirrytään hätäsähkövirtaan. Tällöin prosessi on käynnistettävä uudelleen.**



Kuva 7







Kuva 8



3. Trauma Recon System -Power-moduuli

Trauma Recon System -järjestelmän (05.001.201, 05.001.240) turvallisen ja luotettavan toiminnan takaamiseksi Trauma Recon System -Power-moduuli (05.001.202) on tarkastettava säännöllisin väliajoin. Laitteessa osoitetaan, onko tehomodulin suorituskyky riittävä vai täytyykö tehomoduli vaihtaa.

Laturissa osoitetaan tämä tarve, mutta käyttäjä voi valita sopivan ajan Power-moduulin tarkastamiseen, sillä tämä voi kestää noin neljä tuntia.

Kun tarkastusta tarvitaan, symboli  vilkkuu (kuva 9). Tarkastus on tehtävä seuraavien kolmen latausjakson kuluessa. Tarkastus tehdään painamalla huutomerkkipainiketta  vähintään kahden sekunnin ajan (kuva 10). Symbolivalo  sammuu, ja symboli  lakkaa vilkkumasta ja pysyy keltaisena (kuva 11). Jos tarkastusta ei tehdä seuraavien kolmen latausjakson kuluessa, laite tekee tarkastuksen automaattisesti.

Tarkastuksen lopputulos osoitetaan seuraavasti:

- Symboli  on vihreä (kuva 7 edellisellä sivulla): Power-moduuli on tarkastettu, ladattu ja valmis käyttöön.
- Symboli  on punainen (kuva 8 edellisellä sivulla): Power-moduuli on tarkastettu, mutta sitä ei ole ladattu eikä sitä voi käyttää; Power-moduulin punainen huoltomerkkivalo syttyy. Lähetä Power-moduuli huollettavaksi.

Power-moduuli voidaan ladata tai tarkastaa jokaisessa lataussyvennyksessä toisistaan riippumattomasti.



Kuva 9

vilkunta



Kuva 10

vilkunta



Kuva 11

Laitteen käyttäminen

Akkujen säilyttäminen

Lataa akut ja Power-moduuli heti jokaisen käytön jälkeen.

Kaikkia Colibri-/SBD-akkuja (532.003, 532.033) tai Battery Power Line -akkuja (530.620), joita ei käytetä, on aina säilytettävä aktivoitua laturissa (ylläpitolataus). Tämä takaa, että akut ovat aina täyteen ladattuja ja käyttövalmiita.

Trauma Recon System -Power-moduuli (05.001.202), Battery Power Line II -akkuja (530.630) ja Colibri II- /SBD II -akkuja (532.103) ei tarvitse säilyttää laturissa. Kun ne on ladattu, ne voidaan säilyttää poissa laturista ilman havaittavaa varaustilan eroa, koska litiumpohjaisilla akuilla on erittäin pieni itsestään purkautumisen määrä.

Varoitus: Käyttökelvottomia tai viallisia akkuja/ Power-moduuleja ei saa käyttää uudelleen, ja ne on hävitettävä ympäristönsuojelu huomioiden ja kansallisia säännöksiä noudattaen. Lisätietoa on näiden käyttöohjeiden osiossa Hävittäminen.

Laitteen käyttäminen






30 %:n varaustila

Kun litiumioniakkuja kuljetetaan lentokoneen rahtitilassa, säännöt ja asetukset edellyttävät, että niiden varaustila on enintään 30 %.

Yleisakkulaturi II, jossa on vähintään version 17.2 laiteohjelmisto, mahdollista seuraavien Synthesin litiumioniakkujen lataamisen 30 %:iin niiden kapasiteetista kuljetusta varten:

- Battery Power Line II -akku (530.630)
- Colibri II -akku (532.103)

Käyttöohjeet

1. Aseta akku vastaavaan lataussyvennykseen. Kun akku asetetaan yleisakkulaturiin II, symboli  syttyy ja palaa keltaisena (kuva 1).
2. Akku ladataan 30 %:n varaustilaan (SOC) painamalla huutomerkillä varustettua painiketta  viisi kertaa (5x) 5 sekunnin sisällä (kuva 1).
3. Vahvistuksena 30 %:n varaustilan (SOC) alkamisesta, kaikki merkkivalot vilkkuvat neljä kertaa (4x) (kuva 2).
4. Kun keltainen symboli  palaa, yleisakkulaturi II lataa akku 30 %:n varaustilaan (SOC). Tämä kestää 30—90 minuuttia riippuen varaustilasta ja akkutyypistä (kuva 3).
5. Kun akku on ladattu 30 %:n varaustilaan, vihreä symboli  syttyy ja punainen symboli  vilkkuu (kuva 4).
6. Akut ovat nyt valmiit kuljetettavaksi. Niitä ei saa käyttää leikkaussalissa tässä varaustilassa, sillä ne eivät ole täysin ladattuja. Kun akku poistetaan laturista, 30 %:n lataustoiminto (SOC) kytkeytyy pois päältä.

Huomautuksia:

- Jos akku on jätetty syvennykseen edellisen lataamisen jälkeen, 30 %:n lataustoiminto voidaan käynnistää vain, jos akku poistetaan ja asetetaan uudestaan takaisin laturiin käyttäjän toimesta.
- Jos huutomerkkiä ei painettu viittä kertaa (5x) 5 sekunnin sisällä, vaihe on toistettava.
- Jos akku poistetaan 30 %:n lataustoiminnon aikana, prosessi on aloitettava uudestaan.
- Huomaa, että 30 %:n lataustoiminnon aikana muita lataussyvennyksiä voidaan käyttää tavanomaiseen tapaan.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

Hoito ja kunnossapito

Puhdistus

Laite on irrotettava sähkövirrasta ennen puhdistamista. Puhdista laturi pyyhkimällä sitä puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoituun veteen, ja kuivaa laite ennen lisäkäyttelyä.

Pyyhi laturia sitten uudella, puhtaalla ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu vähintään 70-prosenttisella alkoholipohjaisella desinfiointiaineella, kolmenkymmenen (30) sekunnin ajan. Desinfiointiainetta, joka on VAH-listattu (Verbund für Angewandte Hygiene), EPA-rekisteröity (Environmental Protection Agency) tai paikallisesti hyväksi todettu, suositellaan. Tämä vaihe on toistettava vielä kaksi (2) kertaa uudella, puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu kullakin kerralla vähintään 70-prosenttisellä alkoholipohjaisella desinfiointiaineella. Noudata käyttöön valitun desinfiointiaineen valmistajan oppaassa annettuja turvallisuusohjeita.

Aina kun laitetta puhdistetaan, se on tarkastettava asianmukaisen toiminnan ja vauriottomuuden varmistamiseksi.

Laitteen kunnossapitotoimia ei tarvita.

Jos vikoja esiintyy, laite on lähetettävä DePuy Synthesin edustajalle (ks. seuraava osio).

Varotoimet:

- **Sähköiskuvaara! Kytke irti verkkovirrasta ennen puhdistamista.**
- **Yleisakkulaturia II ei saa steriloida, pestä, huuhdella, pudottaa eikä käsitellä voimaa käyttäen. Tämä tuhoaa akun ja voi mahdollisesti aiheuttaa toissijaista vauriota.**
- **Puhdista tarvittaessa lataussyvennysten sähkökontaktit äärimmäistä varovaisuutta noudattaen.**
- **Älä sumuta sähkökontakteja tai kosketa molempia kontaktipintoja samaan aikaan kostealla liinalla oikosulun vaaran vuoksi. Vältä laitteen kontaktia nesteiden kanssa.**

Varoitus: Varmista, ettei mitään liuosta pääse laitteeseen.



Hoito ja kunnossapito

Korjaus ja tekninen palvelu

Laite on lähetettävä DePuy Synthesin edustajalle korjattavaksi, jos laite on viallinen tai toimii virheellisesti.

Sama pätee, jos sininen virran merkkivalo ei syty tai jos se vilkkuu, kun laite kytketään päälle.

Käytä alkuperäistä pakkausta laitteiden palauttamiseksi DePuy Synthesille, jotta laturin lähetyksen aikaiset vauriot vältetään. Jos tämä ei ole mahdollista, ota yhteys DePuy Synthesin edustajaan.

Kun Synthesin akkuja kuljetetaan lentokoneen rahtitilassa, noudata näiden käyttöohjeiden 30 %:n varaustilaa kuvaavan osion sekä käytössä olevan laitteen käyttöohjeita.

Varotoimet:

- **Valmistaja ei ota mitään vastuuta valtuuttamattoman korjauksen aiheuttamasta vauriosta.**
- **Käyttäjät tai kolmannet osapuolet eivät saa tehdä itse korjauksia.**

Hävittäminen

Useimmissa tapauksissa vialliset laturit voidaan korjata (katso edellistä osiota "Korjaus ja tekninen palvelu").



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu eurooppalainen direktiivi 2012/19/EY (WEEE) koskee tätä laitetta. Tämä laite sisältää materiaaleja, jotka on hävitettävä ympäristönsuojeluvaatimusten mukaisesti. Noudata kansallisia ja paikallisia säännöksiä.

Lähetä laitteet, joita ei enää käytetä paikalliselle DePuy Synthesin edustajalle. Tämä varmistaa, että ne hävitetään vastaavan direktiivin kansallisen soveltamisen mukaisesti.

Viallisia akkuja ei saa käyttää uudelleen, ja ne on hävitettävä ympäristönsuojelu huomioiden ja kansallisia säännöksiä noudattaen.

Trauma Recon System Power-moduulin (05.001.202) saa palauttaa vain DePuy Synthesin edustajalle, noudattamalla soveltuvia käyttöohjeita.


Varoitukset:





- **Kontaminoituneita tuotteita ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.**
- **Käyttökelvottomia tai viallisia akkuja/Power-moduuleja ei saa käyttää uudelleen, ja ne on hävitettävä ympäristönsuojelu huomioiden ja kansallisia säännöksiä noudattaen.**



Varoitus: Yleisakkulaturi II on hävitettävä ympäristönsuojelu huomioiden ja kansallisia säännöksiä noudattaen.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Sininen virran merkkivalo ei syty.	Laturi on sammutettu.	Kytke virtakytkin päälle.
	Virtajohto ei ole kytketty.	Liitä virtajohto laturin liitäntään ja kytke seinäpistorasiaan. Kytke sitten laturin virtakytkin päälle.
	Virransyöttö on keskeytynyt (esim. viallinen sulake).	Tarkista virransyöttö. Vaihda sulake tarvittaessa.
	Laturissa on vika.	Lähetä laturi Depuy Synthesin edustajalle korjattavaksi.
Sininen virran merkkivalo vilkkuu.	Laturissa on vika.	Lähetä laturi Depuy Synthesin edustajalle korjattavaksi.
Vaikka akku/Power-moduuli on asetettu paikoilleen, lataussyvennyksen mihinkään symboliin ei syty valoa.	Akkua/Power-moduulia ei ole asetettu kokonaan paikoilleen.	Varmista, että akku/Power-moduuli on asetettu kunnolla paikoilleen.
	Laturin sähkökontaktit ovat likaiset.	Puhdista sähkökontaktit varovasti.
	Laturi ei tunnista akku/Power-moduulia.	Käytä toista vapaata lataussyvennystä.
	Akussa/Power-moduulissa on vika.	Testaa akku/Power-moduuli toisessa lataussyvennyksessä. Hävitä laite tarvittaessa.
	Lataussyvennyksessä on vika.	Lähetä laturi Depuy Synthesin edustajalle korjattavaksi.
Symboli  on punainen, kun akku/Power-moduuli asetetaan paikalleen.	Akussa/Power-moduulissa on vika.	Vaihda akku/Power-moduuli.
	Laiteohjelmisto on päivitettävä	Tarkista laiteohjelmiston versio tarrasta, joka näkyy laturin pohjassa, ja vertaa sitä sivulla 25 lueteltuun, vähintään vaadittuun laiteohjelmistoon. Lähetä laturi Depuy Synthesin edustajalle ohjelmiston päivitystä varten.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Symboli  on punainen, kun laturi kytketään päälle, ennen kuin akkuja/Power-moduuleja asetetaan paikoilleen.	Lataussyvennyksessä on vika.	Käytä toista vapaata lataussyvennystä. Lähetä laturi DePuy Synthesin yhteistyökumppanille korjattavaksi niin pian kuin mahdollista.
Symboli  vilkkuu keltaisena latausprosessin aikana.	Akku/Power-moduuli on liian kuuma.	Jätä akku/Power-moduuli paikoilleen lataussyvennykseen. Laturi jatkaa automaattisesti latausprosessia, kun akku/Power-moduuli on jäähtynyt.
Symboli  ei syty keltaisena, kun painiketta  painetaan.	Painike vapautettiin liian pian.	Pidä painiketta alhaalla vähintään kahden sekunnin ajan.
	Lataussyvennyksessä on vika.	Valitse toinen vapaa lataussyvennys. Lähetä laite Depuy Synthesin edustajalle korjattavaksi niin pian kuin mahdollista.
	Laturissa on virhetila.	Sammuta laturi ja kytke se sitten uudestaan päälle viiden sekunnin kuluttua. Jos sininen ON/OFF merkkivalo vilkkuu, lähetä laite DePuy Synthesin edustajalle korjattavaksi.
Akkua/Power-moduulia ei voi asettaa akkukoloon.	Väärä akkukolo.	Valitse oikea akkukolo ja aseta akku/Power-moduuli uudelleen paikoilleen.
	Valtuuttamaton akku/Power-moduuli.	Tarkista akun/Power-moduulin tyyppi.
	Akkukolon sähkökontaktit ovat vääntyneet.	Käytä toista vapaata lataussyvennystä. Lähetä laturi Depuy Synthesin edustajalle korjattavaksi niin pian kuin mahdollista.
Laturista kuuluu kovia ääniä.	Sivujen, takaosan tai pohjan tuuletusaukot ovat peitossa ja/tai laite on lämmönlähteen vieressä. Automaattinen jäähtytys toimii täydellä teholla.	Paljasta tuuletusaukot ja/tai varmista, ettei laite ole lämmönlähteen vieressä.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Akun/Power-moduulin suorituskyky on huono.	Riittämätön akun/Power-moduulin tila.	Tee virkistyslataus (katso sivulta 11 eteenpäin). Mahdollista vain Battery Power Line -akulla (530.620) ja Colibri-/SBD-akuilla (532.003, 532.033).
	Akun/Power-moduulin odotettu kestoikä on päättynyt.	Testaa akku/Power-moduuli (katso sivulta 11 eteenpäin). Jos punainen näyttövalo  syttyy, vaihda akku/Power-moduuli.
	Akku/Power-moduuli ei ole valmis käyttöön.	Lataa akkua/Power-moduulia, kunnes symboli  on vihreä.
	Moottorikäyttöinen työkalu tai lisälaitte on hidasliikkeinen, ts. riittämättömän huollon seurauksena.	Lähetä pora-sahajärjestelmä ja liitososat DePuy Synthesin edustajalle tarkistettavaksi.
Akku/Power-moduuli on näkyvästi vaurioitunut.	Akku/Power-moduuli on altistunut liialliselle kuumuudelle.	Vaihda akku/Power-moduuli.
	Akku/Power-moduuli on pesty, desinfioitu tai steriloitu.	Vaihda akku/Power-moduuli.
	Akku/Power-moduuli on saanut oikosulun metalliesineistä.	Vaihda akku/Power-moduuli.
	Akku/Power-moduuli putosi lattialle.	Vaihda akku/Power-moduuli.
Yleisakkulaturi II on selvästi vaurioitunut.	Yleisakkulaturi II on altistettu liialliselle kuumuudelle.	Vaihda yleisakkulaturi II.
	Yleisakkulaturi II on pesty, desinfioitu tai steriloitu.	Vaihda yleisakkulaturi II.
	Metalliesineet ovat aiheuttaneet yleisakkulaturin II oikosulun.	Vaihda yleisakkulaturi II.
	Yleisakkulaturi II putosi lattialle.	Vaihda yleisakkulaturi II.

Noudata myös vastaavan moottorikäyttöisen työkalun käyttöohjeita.

Jos suositellut ratkaisutoimet eivät toimi, ota yhteys DePuy Synthes-edustajaasi.

Tekniset tiedot

Laitteen tekniset tiedot

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Depuy Synthes on määrittänyt yleisakkulaturin II suorituskyvyn ja turvallisuuden, ja se edustaa lääkinnällisten kirurgisten pora-sahajärjestelmien uusinta teknologiaa ja toimii tarkoitetulla tavalla käyttöohjeidensa ja myyntipäällyksmerkintöjensä mukaan.

Yleisakkulaturi II

Mitat (P×L×K)	310 mm × 220 mm × 175 mm
Paino	4,8 kg
Käyttöjännite	100–240 V, 50/60 Hz
Käyttövirta	1,2–2,8 A:n vaihtovirta
Verkkovirran nimellistulo	250 W
Suojausluokka	I, EN/IEC 60601-1
Koteloinnin suojaustyyppi	IPX0, EN/IEC 60601-1
Sulakkeet	2×5 AT / 250 V
Käyttötapa	Jatkuva toimintatapa
Sterilointi	Laitetta ei saa steriloida

UBC II -laiteohjelmiston vaadittu vähimmäisversio







Jotta UBC II -laturi voi tunnistaa ja ladata eri akkutyypit, tarvitaan oikeaa laiteohjelmistoversiota. Seuraavassa taulukossa osoitetaan vaatimukset kullekin akkutyypille. Lähetä laturi tarvittaessa DePuy Synthesin edustajalle laiteohjelmiston päivittämistä varten.

Järjestelmä	Akku/Power-moduuli	UBC II -laiteohjelmiston vaadittu vähimmäisversio
Battery Power Line	530.620 (14,4 V, NiMH)	2.0 (ei tarraa laturin pohjassa)
Trauma Recon System	05.001.202 (25,2 V, Li-ioni)	2.0 (ei tarraa laturin pohjassa)
Colibri / Small Battery Drive	532.003 (12 V, NiCd)	2.0 (ei tarraa laturin pohjassa)
	532.033 (14,4 V, NiCd)	2.0 (ei tarraa laturin pohjassa)
Colibri II / Small Battery Drive II	532.103 (14,4 V, Li-ioni)	11.0 (laturin pohjassa näkyvä tarra*)
Battery Power Line II	530.630 (14,8 V, Li-ioni)	14.0 (laturin pohjassa näkyvä tarra*)
30 %:n varaustila	532.103 (14,4 V, Li-ioni)	17.2 (laturin pohjassa näkyvä tarra*)
	530.630 (14,8 V, Li-ioni)	

* Yleisakkulaturin II alapuolella on tarra, jossa ilmoitetaan laitetta koskeva viimeisin laiteohjelmistopäivitys.

SW-Rev. 17.2
2019/10/16

Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Suhteellinen kosteus	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Ilmanpaine	 500 hPa 1 060 hPa	 500 hPa 1 060 hPa
Korkeus merenpinnasta	0 – 5 000 m	0 – 5 000 m

Kuljetus*

Lämpötila	Kesto	Kosteus
-29 °C; -20 °F	72 h	kontrolloimaton
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*Tuotteet on testattu ISTA 2A:n mukaisesti

Sovellettavat standardit

Laite täyttää seuraavien standardien vaatimukset

Sähkökäyttöinen lääkintälaitte – osa 1:

Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle:

IEC 60601-1 (2012) (laitos 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1: 14



Lääketieteellinen yleishoitolaite on luokiteltu vain sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen varalta ANSI/AAMI ES60601-1(2005)- ja AMD 1(2012) CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1(2014) -standardien mukaisesti

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–2:

Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt –

Vaatimukset ja testit:

IEC 60601-1-2 (2014) (laitos 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–6:

Täydentävä standardi: Käytettävyys:

IEC 60601-1-6 (2010) (laitos 3.0) + A1 (2013)

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Taulukko 1: Päästöt**Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt**

Synthes-yleisakkulaturi II on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Synthes-yleisakkulaturin II käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötestit	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Synthes-yleisakkulaturi II käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siten sen radiotaajuiset päästöt ovat hyvin pieniä, eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi ammattimaisessa ympäristössä teollisuusalueilla ja sairaalassa. Jos sitä käytetään asuinalueympäristössä, tämä laite ei ehkä anna riittävää suojaa radiotaajuisia viestintäpalveluita vastaan. Käyttäjän tarvitsee mahdollisesti ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin, kuten laitteen siirtämiseen tai suuntaamiseen uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntöpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Taulukko 2: Häiriönsieto (kaikki laitteet)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Synthes-yleisakkulaturi II on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Synthes-yleisakkulaturin II käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille	± 2 kV virransyöttölinjoille	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 jaksoa) 40 % U_T (5 jaksoa) 70 % U_T (25 jaksoa) < 5 % U_T 5 s:n ajan	< 5 % U_T (0,5 jaksoa) 40 % U_T (5 jaksoa) 70 % U_T (25 jaksoa) < 5 % U_T 5 s:n ajan	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista. Jos Synthes-yleisakkulaturin II käytön on jatkuttava verkkovirtakatkosten aikanakin, suositellaan, että Synthes-yleisakkulaturi II saa virran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS).

Huomautus: U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.

Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijoituspaikalle ominaisilla tasoilla.
---	--------	---------	--

Taulukko 3: Häiriönsieto (ei elämää ylläpitävät laitteet)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Synthes-yleisakkulaturi II on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Synthes-yleisakkulaturin II käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Varoitus: Tämän laitteen käyttöä toisen laitteiston lähellä tai pinottuna sen kanssa on vältettävä, sillä tämä voi aiheuttaa virheellistä toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja toista laitteistoa on tarkkailtava sen todentamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus

Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää Synthes-yleisakkulaturin II mitään osaa (kaapelit mukaan luettuina) lähempänä kuin suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisesta yhtälöstä.

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Suosittelu erotusetäisyys
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz – 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz – 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz – 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz – 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz

jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteholukema watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella määritettyjen kentänvoimakkuuksien ^a on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustaso. ^b

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä:



Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten), maaradiojärjestelmien, amatööriradio-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksia ei voida arvioida tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kehittämisen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus Synthes-yleisakkulaturin käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, Synthes-yleisakkulaturia II on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten Synthes-yleisakkulaturin II suuntaamista uudelleen tai sijoittamista uuteen paikkaan.

^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.

Taulukko 4: Suositellut erotusetäisyydet (ei elämää ylläpitävät laitteet)

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Synthes-yleisakkulaturin II välillä

Synthes-yleisakkulaturi II on tarkoitettu sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi, jossa säteilyyn radiotaajuuden aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Synthes-yleisakkulaturin II käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämistä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisen minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja Synthes-yleisakkulaturin II välillä.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Lähettille, joiden nimellistä maksimitehoa ei edellä luetella, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteholukema watteina (W).

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

Sallitut akkutyypit

Battery Power Line -laitteeseen tarkoitettu akku

Tuotenumero	530.620*
Käyttöjännite (nimellinen)	14,4 V
Akkukapasiteetti	2 Ah / 28,8 Wh
Battery	NiMH
Tyypillinen latausaika	< 60 min



Battery Power Line II -laitteeseen tarkoitettu akku

Tuotenumero	530.630
Käyttöjännite (nimellinen)	14,8 V
Akkukapasiteetti	1,5 Ah / 22,2 Wh
Battery	Litiumioni
Tyypillinen latausaika	< 60 min



Trauma Recon System -järjestelmään tarkoitettu Power-moduuli

Tuotenumero	05.001.202
Käyttöjännite (nimellinen)	25,2 V
Akkukapasiteetti	1,2 Ah / 30,24 Wh
Battery	Litiumioni
Tyypillinen latausaika	< 60 min



* Lopetettu asteittain eikä enää saatavana.
Tekniset muutokset mahdollisia.

Colibri- / Small Battery Drive -laitteeseen tarkoitettut akut

Tuotenumero	532.003*	532.033*
Käyttöjännite (nimellinen)	12 V	14,4 V
Akkukapasiteetti	0,5 Ah / 6 Wh	0,5 Ah / 7,2 Wh
Battery	NiCd	NiCd
Tyypillinen latausaika	< 60 min	< 60 min



Colibri II- / Small Battery Drive II -laitteeseen tarkoitettu akku

Tuotenumero	532.103
Käyttöjännite (nimellinen)	14,4 V
Akkukapasiteetti	1,2 Ah / 17,28 Wh
Battery	Litiumioni
Tyypillinen latausaika	< 60 min





Varoitus: Laitetta saa käyttää vain valtuutettujen Synthesin akkujen kanssa. Power Drive -laitteeseen (530.200) tarkoitettua akkua ei voi ladata yleisakkulaturilla II. Käytä yleisakkulaturia, jonka nimikenumero on 530.600 tai 530.601.

* Lopetettu asteittain eikä enää saatavana.
Tekniset muutokset mahdollisia.


Käytettyjen symbolien selitys


Laturin käyttöä koskevat symbolit


 Akku on ladattu. Laturi on siirtynyt ylläpitolataukseen ja tarkistaa, että akku on aina täyteen ladattu ja valmiina käyttöön.


 Keltainen symboli: akku on osittain ladattu. Latausprosessia ei ole viety loppuun. Vilkkuva keltainen symboli: akku on liian kuuma.


 Akku on viallinen ja se täytyy vaihtaa tai lataussyvennys on viallinen.

 Painike akkujen tarkastamista ja virkistyslatausta sekä Battery Power Line II-, Colibri II- / SBD II -akkujen tai -Power-moduulien tarkastamista varten. Painike 30 %:n varausominaisuuden käynnistämistä varten.

 Symboli on keltainen: akkujen tarkastamisen ja virkistyslataamisen prosessi ja Battery Power Line II-, Colibri II- / SBD II -akkujen tai Power-moduulien tarkastaminen on kesken. Vilkkuva keltainen symboli: paikalleen asetettu Trauma Recon System Power-moduuli pitää tarkastaa.

 Symboli koskee Battery Power Line ja Battery Power Line II -akkuja (530.620, 530.630)

 Symboli koskee Trauma Recon System Power-moduulia (05.001.202)

 Symboli koskee Colibri / SBD ja Colibri II / SBD II -akkuja (532.003, 532.033, 532.103)

Käytettyjen symbolien selitys

Laturissa olevat symbolit



Lue mukana toimitetut käyttöohjeet ennen laitteen käyttämistä.



Huomio



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu eurooppalainen direktiivi 2012/19/EY (WEEE) koskee tätä laitetta. Tämä laite sisältää materiaaleja, jotka on hävitettävä ympäristönsuojeluvaatimusten mukaisesti. Noudata kansallisia ja paikallisia säännöksiä. Katso osiota "Hävittäminen".



Laillinen valmistaja



Valmistuspäivä



Tuote on UL-luokiteltu sekä Yhdysvaltain että Kanadan vaatimusten mukaisesti.



Laitte täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.



Ympäristönsuojelun kannalta turvallinen käyttöjako kiinalaisen RoHS-säännöksen mukaan.

SW-Rev. (17.2)
2019/10/16

Yleisakkulaturin II laiteohjelmistoversio



Sulakkeet: 2x5 AT / 250 V



Ei-steriili



Lämpötila



Suhteellinen kosteus



Ilmanpaine



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Viitenumero



Eränumero



Sarjanumero



Pakkausyksikkö



INMETRO-sertifioitu (asetus 350)

Tilaustiedot

Akkulaturi		Laite (laitteet)	Materiaali(t)	Standardi(t)
05.001.204	Yleisakkulaturi II	UBC II	Ruostumaton teräs (AU-pinnoitettu) Alumiini Kupari-sinkki (AU-pinnoitettu) ABS PE Silikoni	- DIN EN 573 - - -
Akut				
05.001.202	Power-moduuli, Trauma Recon System -järjestelmään			
530.630	Battery Power Line II -laitteeseen tarkoitettu akku			
532.103	Numeroille 532.101 ja 532.110 tarkoitettu akku	Akut	Ruostumaton teräs Kupari-sinkki (AU-pinnoitettu) ABS PPSU PEEK POLYESTERI PVS-G PA	ISO7153-1 - - - - -
Virtajohto				
05.001.136	Virtajohto, kolminapainen (Eurooppa)			
05.001.137	Virtajohto, kolminapainen (Australia)			
05.001.138	Virtajohto, kolminapainen (Iso-Britannia)			
05.001.139	Virtajohto, kolminapainen (Tanska)			
05.001.140	Virtajohto, kolminapainen (Pohjois-Amerikka)	Virtajohto (-johdot)	Kupari-sinkki (nikkelipinnoitettu) PBTP PVC	- - -
05.001.141	Virtajohto, kolminapainen (Sveitsi)			
05.001.142	Virtajohto, kolminapainen (Intia, Etelä-Afrikka)	Akkukolon suojat	TPE	-
05.001.143	Virtajohto, kolminapainen (Italia)			
05.001.144	Virtajohto, kolminapainen (Kiina)			
05.001.145	Virtajohto, kolminapainen (Japani)			
05.001.146	Virtajohto, kolminapainen (Argentiina)			
05.001.147	Virtajohto, kolminapainen (Israel)			
Akkukolon suojaraja				
05.001.228	Akkukolon suojaraja, yleisakkulaturille II			



Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikissa maissa. Saat lisätietoja ottamalla yhteyden paikalliseen DePuy Synthesin myyntiedustajaan.

Tämä julkaisu ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet, varoitukset ja varoimet ovat käytössä olevien lisälaitteiden käyttöohjeissa. Kaikki Synthes-implanttien käyttöohjeet sekä yleiset käyttöohjeet on saatavana PDF-tiedostoina verkko-osoitteessa www.depuySynthes.com/ifu