

Universal Battery Charger II

Instrukcja obsługi



Spis treści

Wprowadzenie	Informacje ogólne	3
Opis wyrobu	• Widok z przodu	7
	• Widok z tyłu	7
Obsługa urządzenia	Uruchamianie systemu	8
	Ładowanie baterii	9
	• Wnęka ładowarki	9
	• Ładowanie baterii	10
	• Monitorowanie temperatury	11
	• Ładowanie nowych akumulatorów lub akumulatorów, które nie były ostatnio używane	11
	• Błąd podczas ładowania	11
	Sprawdzanie i odświeżanie akumulatorów	12
	• Akumulatory Battery Power Line i Colibri/SBD	12
	• Akumulatory Battery Power Line II i Colibri II/SBD II	14
	• Moduł zasilania Trauma Recon System	16
Przechowywanie akumulatorów	17	
30% stanu naładowania	18	
Ochrona i konserwacja	Czyszczenie	19
	Naprawa i Pomoc Techniczna	20
	Utylizacja	21
Rozwiązywanie problemów		22

Dane techniczne	Specyfikacja urządzenia	25
	Minimalna wymagana wersja oprogramowania sprzętowego ładowarki UBC II	26
	Warunki środowiskowe	27
	Obowiązujące normy	28
	Zgodność elektromagnetyczna	29
	Akceptowalne typy akumulatorów	33
	• Akumulator dla Battery Power Line	33
	• Akumulator dla Battery Power Line II	33
	• Moduł zasilania dla Trauma Recon System	33
	• Akumulator dla Colibri/Small Battery Drive	34
• Akumulator dla Colibri II/Small Battery Drive II	34	

Wyjaśnienie używanych symboli	Symbole dla obsługi ładowarki	35
	Symbole umieszczone na ładowarce	36

Informacje dotyczące zamawiania	37
--	----

Wprowadzenie

Informacje ogólne

Wprowadzenie

Systemy urządzeń powiązane z niniejszą instrukcją obsługi to Universal Battery Charger II (05.001.204).

Universal Battery Charger II obejmuje ładowarkę (05.001.204). Ta ładowarka jest również wyposażona w przewód zasilający odpowiedni dla danego kraju i cztery zestawy osłon gniazd (05.001.228). Ładowarka może być używana wyłącznie z dostarczonym przewodem zasilania.

Informacje dotyczące konkretnych urządzeń podano w części „Informacje dotyczące zamawiania”.

Ładowarka Universal Battery Charger II (UBC II) umożliwia automatyczne ładowanie i ręczne sprawdzanie naładowania następujących akumulatorów/modułów zasilania firmy Synthes. Poniższa tabela dodatkowo podkreśla zgodność pomiędzy rękojeściami a akumulatorami/modułami zasilania.

System	Rękojeści	Moduł akumulator/zasilanie
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-Ion)
Trauma Recon System	05.001.201 05.001.240	05.001.202 (25,2 V, Li-Ion)
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-Ion)

W razie potrzeby przy użyciu ładowarki można również doładować akumulator Battery Power Line (530.620*) i akumulatory Colibri/Small Battery Drive (532.003*, 532.033*).

Przeznaczenie

Ładowarka Universal Battery Charger II (05.001.204) jest przeznaczona do ładowania i (lub) kondycjonowania zatwierdzonych akumulatorów i modułów zasilania firmy Synthes.

Ostrzeżenie: Akumulatora do napędu (530.200) nie można ładować za pomocą ładowarki UBC II. Należy używać pozycji UBC o numerze 530.600 lub 530.601.

**Wycofane i nie są już dostępne do zamawiania.*

Wskazania

Nie ma wskazań specyficznych dla urządzenia UBC II, ponieważ nie styka się ono z ciałem pacjenta i nie jest używane podczas zabiegu chirurgicznego.

Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań specyficznych dla urządzenia UBC II, ponieważ nie styka się ono z ciałem pacjenta i nie jest używane podczas zabiegu chirurgicznego.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Urządzenie UBC II nie styka się z ciałem pacjenta i nie jest używane podczas zabiegu chirurgicznego. Firma DePuy Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Zdarzenia niepożądane/działania niepożądane są zależne od implantów, a nie od narzędzi. Określone zdarzenia niepożądane/działania niepożądane powodowane przez implanty można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia implantów firmy Synthes.

Grupa docelowa pacjentów

Nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ponieważ urządzenie UBC II nie styka się z ciałem pacjenta i nie jest używane podczas zabiegu chirurgicznego.

Docelowy użytkownik

Ładowarka Universal Battery Charger II jest przeznaczona do użycia przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Nie dotyczy. Urządzenie to jest akcesorium, które umożliwia określonym akumulatorom/modułom zasilania firmy Synthes spełnienie ich funkcji.

Leczenie przed użyciem urządzenia

Ostrzeżenie: Ze względów bezpieczeństwa przed użyciem urządzenia UBC II należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Ładowarka UBC II to samodzielne urządzenie, kompatybilne akumulatory/moduły zasilania, które można ładować i doładować, a także przewody zasilające, które są wymienione w punkcie: „Informacje dotyczące zamawiania”.

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

- Nie używać urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie grzejników lub innych urządzeń emitujących ciepło, ponieważ mogą niekorzystnie wpłynąć na urządzenie.
- Urządzenie nie może znaleźć się w bezpośrednim lub pośrednim kontakcie z ciałem pacjenta. Ze względu na to, że produkt nie jest jałowy, nie może być używany w obszarze jałowym na sali operacyjnej. Jednak urządzenie może być używane w niejjałowej części sali operacyjnej.
- Zastosowanie wyposażenia wykorzystującego wysokie częstotliwości (HF) do koagulacji tkanek może powodować zakłócenia elektromagnetyczne; w takim przypadku kable powinny być oddzielone na tyle, na ile to możliwe.
- Nie sterylizować, nie myć, nie płukać, nie upuszczać, ani nie wywierać siły na urządzenie UBC II. Spowoduje to jego zniszczenie oraz możliwe dodatkowe uszkodzenia.
- Nie narażać wyrobu na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub wilgoci.
- Nie rozmontowywać, nie otwierać, nie powodować zwarcia ani nie manipulować przy urządzeniu.
- Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić jego kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzeń i zużycia (np. nierozpoznawalne oznaczenia, brak numerów części lub usunięte numery części, korozja itp.). Nie używać żadnego elementu, jeśli widoczne są uszkodzenia.

Środki ostrożności:

- Urządzenie może być używane wyłącznie z dostarczonym przewodem zasilania. Podłączać wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem, o napięciu znamionowym od 100 V do 240 V, o częstotliwości sieci w zakresie 50 lub 60 Hz.
- Urządzenie może być używane wyłącznie na równej, suchej powierzchni, wystarczająco mocnej do utrzymania jego ciężaru. Umieścić urządzenie na nieśliskiej, stabilnej podstawie.
- Nie rozmontowywać, nie otwierać, nie powodować zwarcia ani nie manipulować przy urządzeniu. Zagrożenie porażeniem elektrycznym!
- Stacja ładująca powinna być zawsze włączona, gdy akumulator znajduje się we wnętrzu ładowania. Zapewnia to dostępność i zapobiega rozładowaniu.
- Jeśli urządzenie upadnie na podłogę, mogą się oddzielić jego fragmenty. Stanowi to zagrożenie dla użytkownika, ponieważ te fragmenty mogą być ostre.
- Jeśli urządzenie ma skorodowane części, nie należy go już używać i należy odesłać je do centrum obsługi klienta firmy DePuy Synthes.
- Jeśli urządzenie jest uszkodzone, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy DePuy Synthes. Nie używać uszkodzonych ani wadliwych urządzeń. Wysłać urządzenie do przedstawiciela firmy DePuy Synthes w celu naprawy.

Przechowywanie i transport

Wszystkie akumulatory/moduły zasilania należy wyjąć na czas transportu ładowarki.

Ładowarka UBC II z oprogramowaniem sprzętowym w wersji minimum 17.2 pozwala użytkownikowi ładować określone akumulatory litowo-jonowe firmy DePuy Synthes do 30% ich pojemności do transportu w ładowniach samolotów. Należy przeczytać punkt dotyczący 30% stanu naładowania w niniejszej „Instrukcji użycia” pacjenta w celu uzyskania szczegółowych informacji.

Używać wyłącznie oryginalnego opakowania do wysyłki i transportu. Jeśli nie jest to już dostępne, skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.

Podczas transportu obowiązują takie same warunki środowiskowe, jak w przypadku przechowywania.

Ostrzeżenia:

- **Urządzenie jest przeznaczone do eksploatacji i przechowywania w zamkniętych pomieszczeniach. Nie używać urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie grzejników lub innych urządzeń emitujących ciepło, ponieważ mogą niekorzystnie wpłynąć na urządzenie.**
- **Nie używać/nie przechowywać tego urządzenia w obecności tlenu, podtlenku azotu ani mieszaniny zawierającej łatwopalne środki znieczulające i powietrze.**

Gwarancja

Gwarancja na urządzenie jest nieważna, jeśli urządzenie nie było używane prawidłowo lub została uszkodzona plomba gwarancyjna. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku napraw lub konserwacji przeprowadzanych przez nieautoryzowane zakłady. Aby uzyskać pełne oświadczenie gwarancyjne, należy się skontaktować z Działem Obsługi Klienta firmy DePuy Synthes.

Opis wyrobu

Widok z przodu

- 1 Stacje ładowania (×4)
- 2 Symbole typu akumulatora
- 3 Niebieska dioda LED Wł./Wył.
- 4 Symbole kontrolne dla każdej wnęce ładowania
- 5 Otwory wentylacyjne



Widok z tyłu

- 6 Otwory wentylacyjne
- 7 Przełącznik zasilania
- 8 Bezpieczniki: 2×5 AT/250 V
- 9 Podłączenie przewodu zasilania



Zestaw osłon gniazd (05.001.228) składa się z trzech plastikowych elementów, które można wykorzystać do zakrycia nieużywanych gniazd ładowarki.



Obsługa urządzenia

Uruchamianie systemu

Przed pierwszym uruchomieniem należy upewnić się, że przełącznik zasilania jest ustawiony w pozycji ①. Urządzenie może być podłączane do zasilania wyłącznie za pomocą dostarczonego przewodu zasilania. Ustawić przełącznik zasilania w pozycji I, aby włączyć urządzenie (Rys. 1). Niebieska dioda LED Wł./Wył. z przodu urządzenia pokazuje, że ładowarka działa prawidłowo (Rys. 2). Jeśli niebieska dioda LED miga, urządzenie musi zostać odesłane do kontroli.

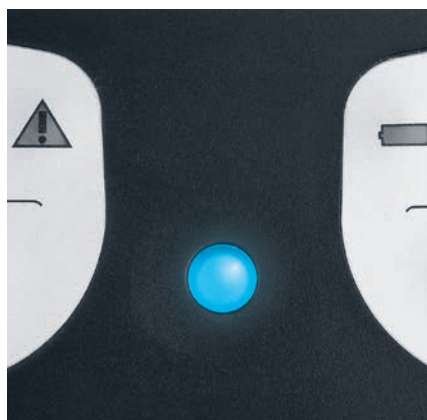
Jeśli symbol ⚠ pojedynczej wnęki ładowarki jest czerwony (Rys. 3) przed włożeniem akumulatora, oznacza to, że wnęka ładowarki jest uszkodzona. W takim przypadku akumulatory/moduły zasilania można nadal ładować w innych wnękach ładowarki, niemniej zaleca się, aby urządzenie zostało odesłane do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy DePuy Synthes w celu naprawy.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że otwory wentylacyjne w podstawie i na boku urządzenia nie są przykryte rękawicami ani innymi przedmiotami.

Środki ostrożności: Upewnić się, że przewód zasilający można zawsze natychmiast odłączyć od zasilania sieciowego.



Rys. 1



Rys. 2



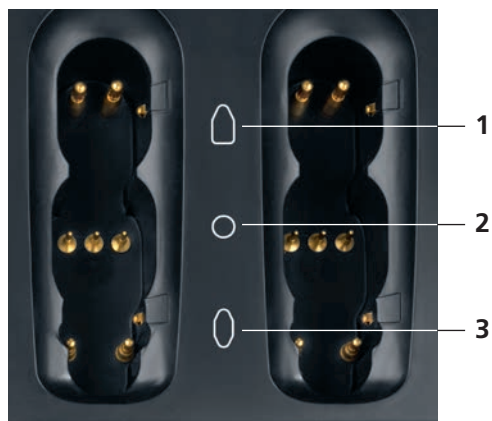
Rys. 3

Ładowanie baterii

Wnęka ładowarki

Urządzenie jest wyposażone w cztery niezależne wnęki ładowarki. Każda z nich ma trzy gniazda na następujące akumulatory (Rys. 1):


- 1** Akumulatory urządzenia Battery Power Line i Battery Power Line II (530.620, 530.630)
- 2** Moduł zasilania Trauma Recon System (05.001.202)
- 3** Akumulatory Colibri/SBD i Colibri II/SBD II (532.003, 532.033, 532.103)



Rys. 1

Ładowanie baterii

Umieścić akumulator, który ma być ładowany, w odpowiednim kierunku w odpowiednim gnieździe pustej wnęki ładowarki.

Upewnić się, że akumulator jest prawidłowo włożony i jest zidentyfikowany przez urządzenie (symbol  jest żółty). Patrz Rys. 2.

Jednocześnie w każdej wnęce ładowarki można ładować tylko jeden akumulator. Niemniej wszystkie stacje ładowania mogą być używane jednocześnie, przy dowolnej kombinacji typów akumulatorów.


Ostrzeżenia:


- Umieścić akumulator we właściwym gnieździe.
- Nie ładować uszkodzonych akumulatorów za pomocą ładowarki UBC II. Należy sprawdzić obudowę akumulatora pod kątem pęknięć lub uszkodzeń.
- Nie wkładać do ładowarki żadnych przedmiotów innych niż zatwierdzone akumulatory firmy Synthes, ponieważ styki mogłyby to spowodować uszkodzenie styków ładowarki.

Środki ostrożności:

- Jeśli symbol nie świeci się po włożeniu akumulatora, należy go wyjąć i włożyć ponownie lub włożyć go do innej wnęki ładowarki.
- Aby uniknąć opóźnień podczas operacji, należy używać wyłącznie całkowicie naładowanych akumulatorów.

W zależności od stanu rozładowania i typu akumulatora ładowanie może potrwać od około 15 minut do około 60 minut.

Po całkowitym naładowaniu akumulatora symbol  jest zielony, a ładowarka przełącza się na ładowanie konserwacyjne (Rys. 3). Można pozostawić akumulator w ładowarce. Urządzenie należy pozostawić włączone, aby upewnić się, że akumulator jest zawsze w pełni naładowany.

Jeśli akumulator zostanie wyjęty z ładowarki przed całkowitym podświetleniem na zielono symbolu  na wyświetlaczu, nie będzie w pełni naładowany.





Rys. 2



Rys. 3

Monitorowanie temperatury

Akumulator i ładowarka nagrzewają się podczas ładowania. Dlatego otwory wentylacyjne ładowarki nie powinny być zakryte.

Jeśli temperatura akumulatora jest zbyt wysoka, symbol  zaczyna migać (Rys. 4). Aby chronić akumulator, urządzenie przerywa ładowanie, dopóki akumulator nie ostygnie. Jeśli to nastąpi, nie wyjmować akumulatora z ładowarki, dopóki symbol  nie przestanie migać i nie pozostanie żółty. W takim przypadku czas ładowania wydłuży się.

Ostrzeżenie: Zawsze należy kontrolować temperaturę ładowarki, aby uniknąć przegrzania i ewentualnego jej uszkodzenia.

Ładowanie nowych akumulatorów lub akumulatorów, które nie były ostatnio używane

Akumulator Battery Power Line (530.620) lub akumulatory Colibri/SBD (532.003, 532.033), które nie były używane przez dłuższy czas i które nie były przechowywane we włączonej ładowarce, nie osiągną swojej maksymalnej wydajności przez kilka cykli ładowania i rozładowywania. Za pomocą ładowarki można sprawdzić stan naładowania akumulatora i doładować akumulator (patrz strona 12).

Błąd podczas ładowania

Podczas ładowania akumulatora mogą wystąpić następujące błędy:

Symbol miga (Rys. 4)

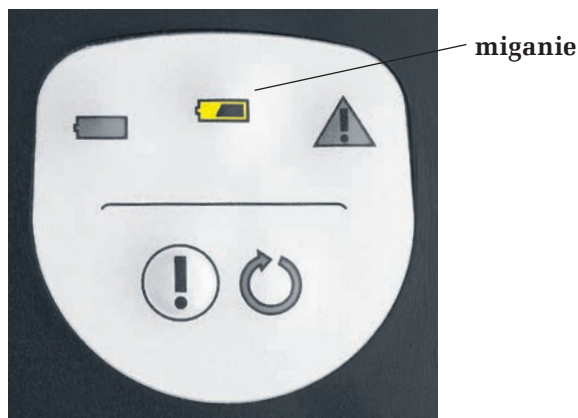
Akumulator jest zbyt gorący i musi ostygnąć, zanim proces ładowania będzie mógł zostać automatycznie wznowiony. Akumulator należy pozostawić w ładowarce, aż symbol akumulatora zaświeci się na zielono. W przeciwnym razie nie można zapewnić, że akumulator będzie w pełni naładowany.

Symbol jest czerwony (Rys. 5)

Akumulator jest uszkodzony i należy go wymienić.

Nie włącza się żaden symbol

Akumulator nie zatrzasnął się prawidłowo we wnęce ładowania lub nie został rozpoznany przez ładowarkę. Wyjąć akumulator i włożyć go ponownie lub włożyć go do innej wnęki ładowarki.



Rys. 4



Rys. 5

Sprawdzanie i odświeżanie akumulatorów

1. Akumulatory Battery Power Line i Colibri/SBD

Ładowarka umożliwia odświeżanie i sprawdzenie akumulatora Battery Power Line (530.620) i akumulatorów Colibri/SBD (532.003, 532.033).

Ładowarka wskaże, czy wydajność akumulatora jest wystarczająca lub czy akumulator wymaga wymiany.

Na wydajność akumulatora wpływają następujące czynniki:





- Nieużywany, nowy akumulator
- Akumulator nie był używany przez długi czas

W takich przypadkach akumulator osiąga maksymalną wydajność dopiero po kilku cyklach ładowania i rozładowywania. Funkcja sprawdzania i odświeżania zapewnia, że akumulator ponownie odzyska maksymalną moc.





- Stary akumulator

Działanie akumulatora pogarsza się wraz z upływem czasu i jego użytkowaniem. Dzięki funkcji sprawdzania można sprawdzić, czy wydajność akumulatora jest wystarczająca. W niektórych przypadkach zbyt starych akumulatorów nie można już podładować.

W razie potrzeby funkcja sprawdzania i odświeżania uruchamiana jest ręcznie, jak opisano poniżej.

Po włożeniu akumulatora symbol  świeci na żółto. Aby podładować i sprawdzić akumulator, należy naciskać przycisk z wykrzyknikiem  przez co najmniej 2 sekundy (Rys. 1), aż symbol  zaświeci się na żółto (Rys. 2). Następnie urządzenie wykonuje proces. Przez cały ten czas symbol  jest żółty.

Środki ostrożności:

- Aby normalnie ładować akumulatory, nie naciskać przycisku wykrzyknika .
- Nie wyjmować akumulatora z wnęki ładowarki, dopóki symbol  jest żółty. Poczekać, aż proces się zakończy i symbole  lub  zaświecą się. Jedynie wtedy stan akumulatora jest wyraźnie oceniany.





Rys. 1



Rys. 2

Zakończenie procesu wskazywane jest w następujący sposób:

- Symbol  jest zielony (Rys. 3): Akumulator został pomyślnie odświeżony, sprawdzony i naładowany.
- Symbol  jest czerwony (Rys. 4): Albo akumulator jest uszkodzony, albo jego wydajność jest niewystarczająca. Akumulator należy wyrzucić.

Cały proces (odświeżanie i sprawdzanie stanu akumulatora) zajmuje około 10 godzin i powinien zostać przeprowadzony jedynie wtedy, gdy jest na to wystarczająco dużo czasu.

Akumulator może być ładowany, sprawdzany lub odświeżany niezależnie w każdej wnęce ładowarki.

Środki ostrożności:

- Sprawdzenie stanu akumulatora i odświeżanie go ma wpływ na akumulator. Częste wykonywanie tej czynności może wpłynąć na żywotność akumulatora.
- Proces zostanie przerwany, jeśli nastąpi przerwa w dostawie prądu lub nastąpi przełączenie na zasilanie awaryjne, a następnie będzie trzeba ponownie uruchomić ładowarkę.



Rys. 3







Rys. 4

2. Akumulatory Battery Power Line II i Colibri II/SBD II





Ładowarka umożliwia sprawdzenie akumulatorów Battery Power Line II i Colibri II/SBD II (530.630, 532.103). Ładowarka wskaże, czy wydajność akumulatora jest wystarczająca lub czy akumulator wymaga wymiany.

Ze względu na bardzo niski odsetek samorozładowania akumulatorów litowych funkcja odświeżania nie jest wymagana.

W razie potrzeby funkcja sprawdzania uruchamiana jest ręcznie, jak opisano poniżej.

Po włożeniu akumulatora symbol  świeci na żółto. Aby sprawdzić akumulator, należy naciskać przycisk z wykrzyknikiem  przez co najmniej 2 sekundy (Rys. 5), aż symbol  zaświeci się na żółto (Rys. 6). Następnie urządzenie wykonuje proces. Przez cały ten czas symbol  jest żółty.

Środki ostrożności:

- Aby normalnie ładować akumulatory, nie naciskać przycisku wykrzyknika .
- Nie wyjmować akumulatora z wnętrza ładowarki, dopóki symbol  jest żółty (Rys. 6). Poczekać, aż proces się zakończy i symbole  lub  zaświecą się. Jedynie wtedy stan akumulatora jest wyraźnie oceniany.





Rys. 5



Rys. 6

Zakończenie procesu wskazywane jest w następujący sposób:

- Symbol  jest zielony (Rys. 7): Akumulator został pomyślnie sprawdzony i naładowany.
- Symbol  jest czerwony (Rys. 8): Albo akumulator jest uszkodzony, albo jego wydajność jest niewystarczająca. Akumulator należy wyrzucić.

Cały proces (sprawdzanie stanu akumulatora) zajmuje około 3 godzin i powinien zostać przeprowadzony jedynie wtedy, gdy jest na to wystarczająco dużo czasu.

Akumulator można ładować lub sprawdzać niezależnie w każdej wnęce ładowarki.

Środki ostrożności:

- **Sprawdzanie stanu akumulatora ma wpływ na akumulator. Częste wykonywanie tej czynności może wpłynąć na żywotność akumulatora.**
- **Proces zostanie przerwany, jeśli nastąpi przerwa w dostawie prądu lub nastąpi przełączenie na zasilanie awaryjne, a następnie będzie trzeba ponownie uruchomić ładowarkę.**



Rys. 7







Rys. 8



3. Moduł zasilania Trauma Recon System

Aby mieć pewność, że Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240) może działać bezpiecznie i niezawodnie, należy okresowo sprawdzać moduł zasilania Trauma Recon System (05.001.202). Ładowarka wskaże, czy wydajność modułu zasilania jest wystarczająca lub czy wymaga on wymiany.

Ładowarka wskaże taką konieczność, jednak użytkownik może wybrać dogodny dla siebie czas na sprawdzenie modułu zasilania, ponieważ może to zająć około 4 godziny.

Gdy pojawi się potrzeba sprawdzenia, symbol  będzie migać (Rys. 9). Kontrolę należy przeprowadzić w ciągu 3 kolejnych cykli ładowania. Odbywa się to poprzez naciśnięcie przycisku wykrzyknika  przez co najmniej 2 sekundy (Rys. 10). Lampka symbolu  gaśnie, a symbol  przestaje migać i pozostaje żółty (Rys. 11). Jeśli kontrola nie zostanie przeprowadzona w ciągu 3 kolejnych cykli ładowania, ładowarka przeprowadzi kontrolę automatycznie.

Zakończenie procesu wskazywane jest w następujący sposób:

- Symbol  jest zielony (Rys. 7 na poprzedniej stronie): moduł zasilania został sprawdzony, naładowany i jest gotowy do użycia.
- Symbol  jest czerwony (Rys. 8 na poprzedniej stronie): moduł zasilania został sprawdzony, nie jest naładowany i nie można go używać; na module zasilania włączy się czerwona lampka serwisowa. Moduł zasilania należy przesłać do serwisu.

Moduł mocy można ładować lub sprawdzać niezależnie w każdej wnęce ładowarki.



Rys. 9



Rys. 10



Rys. 11

Obsługa urządzenia

Przechowywanie akumulatorów

Po każdym użyciu należy niezwłocznie naładować akumulatory i moduł zasilania.

Wszelkie nieużywane akumulatory Colibri/SBD (532.003, 532.033) lub akumulator Battery Power Line (530.620) należy zawsze przechowywać we włączonej ładowarce (ładowanie konserwacyjne). Gwarantuje to, że akumulatory będą zawsze w pełni naładowane i gotowe do użycia.

Nie jest konieczne przechowywanie modułu zasilającego Trauma Recon System (05.001.202), akumulatora Battery Power Line II (530.630) i akumulatora Colibri II/SBD II (532.103) w ładowarce. Po naładowaniu, ze względu na bardzo niski poziom samorozładowywania akumulatorów litowych, można je przechowywać poza ładowarką bez zauważalnej różnicy w stanie naładowania.

Ostrzeżenie: Nienadające się do użytku lub uszkodzone akumulatory/moduły zasilania nie mogą być ponownie używane i należy je utylizować w sposób przyjazny dla środowiska i zgodnie z krajowymi przepisami. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać punkt „Utylizacja” w niniejszej „Instrukcji użycia”.

Obsługa urządzenia







30% stanu naładowania

Podczas transportu akumulatorów litowo-jonowych w ładowniach samolotów przepisy wymagają, aby akumulatory miały maksymalny stan naładowania 30%.

Ładowarka UBC II z oprogramowaniem sprzętowym w wersji minimum 17.2 pozwala użytkownikowi ładować następujące akumulatory litowo-jonowe firmy Synthes do 30% ich pojemności do transportu w ładowniach samolotów:

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

Instrukcja obsługi

1. Umieścić akumulator we właściwej wnęce ładowarki.
Po umieszczeniu akumulatora w ładowarce UBC II symbol  zaświeci się na żółto (Rys. 1).
2. Aby naładować akumulator do 30% stanu naładowania (SOC), należy w ciągu 5 sekund nacisnąć pięciokrotnie (5x) przycisk z wykrzyknikiem  (Rys. 1).
3. Jako potwierdzenie rozpoczęcia 30% ładowania SOC wszystkie diody LED migają cztery razy (4x) (Rys. 2).
4. Kiedy żółte symbole  i  zaświecą się, ładowarka UBC II wykonuje funkcję 30% ładowania SOC. Zajmuje to od 30 do 90 minut w zależności od stanu naładowania i rodzaju akumulatora (Rys. 3).
5. Po naładowaniu akumulatora do 30% naładowania SOC zielony symbol  zapala się, a czerwony symbol  miga (Rys. 4).
6. Akumulatory są teraz gotowe do transportu. Nie wolno ich używać w sali operacyjnej w tym stanie, ponieważ nie są w pełni naładowane. Po wyjęciu akumulatora z ładowarki funkcja SOC wyłącza się.

Uwagi:

- Jeśli akumulator został pozostawiony we wnęce od czasu ostatniego ładowania, funkcję 30% SOC można uruchomić jedynie wtedy, gdy użytkownik wyjmie akumulator z ładowarki i ponownie umieści go we wnęce ładowarki.
- Jeśli wykrzyknik nie został naciśnięty pięć razy (5x) w ciągu 5 sekund, krok należy powtórzyć.
- Jeśli akumulator zostanie wyjęty podczas funkcji 30% ładowania SOC, proces należy ponownie uruchomić.
- Należy pamiętać, że podczas funkcji SOC inne wnęki ładowania mogą być używane w zwykły sposób.



Rys. 1



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4

Ochrona i konserwacja

Czyszczenie

Urządzenie należy odłączyć od zasilania przed czyszczeniem. Aby wyczyścić ładowarkę, należy przetrzeć ją czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą dejonizowaną, a następnie ją wysuszyć przed regeneracją.

Następnie przecierać ładowarkę przez trzydzieści (30) sekund nową, czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekującym na bazie co najmniej 70% alkoholu. Zalecany jest środek dezynfekujący wymieniony na liście VAH (Verbund für Angewandte Hygiene), zarejestrowany przez EPA (Agencja Ochrony Środowiska) lub uznany lokalnie. Ten krok należy powtórzyć jeszcze dwa (2) dodatkowe razy używając nowej, czystej, miękkiej i niestrzępiącej się ściereczki, za każdym razem zwilżonej środkiem dezynfekującym na bazie co najmniej 70% alkoholu. Postępować zgodnie z instrukcjami bezpieczeństwa podanymi w instrukcji producenta wybranego środka dezynfekującego.

Po każdym czyszczeniu należy sprawdzić ładowarkę, aby upewnić się, że działa prawidłowo i nie jest uszkodzona.

Nie jest wymagana konserwacja ładowarki przez użytkownika.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek usterki, należy przesać ładowarkę do przedstawiciela firmy DePuy Synthes (patrz następny punkt).

Środki ostrożności:

- **Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym! Odłączyć zasilanie przed czyszczeniem.**
- **Nie sterylizować, nie myć, nie płukać, nie upuszczać, ani nie wywierać siły na urządzenie UBC II. Spowoduje to jego zniszczenie oraz możliwe dodatkowe uszkodzenia.**
- **W razie potrzeby wyczyścić styki we wnękach ładowarki przy zachowaniu najwyższej ostrożności.**
- **Nie należy spryskiwać styków ani dotykać obu styków jednocześnie wilgotną ściereczką ze względu na niebezpieczeństwo spowodowania zwarcia. Unikać kontaktu ładowarki z płynami.**

Ostrzeżenie: Upewnić się, że żaden roztwór nie dostał się do ładowarki.



Ochrona i konserwacja

Naprawa i Pomoc Techniczna

Jeśli ładowarka jest wadliwa lub działa nieprawidłowo, należy ją odesłać do przedstawiciela firmy DePuy Synthes w celu naprawy.

To samo dotyczy sytuacji, gdy niebieska dioda LED Wł./Wył. nie świeci się lub miga po włączeniu ładowarki.

Aby zapobiec uszkodzeniu ładowarki podczas transportu, podczas odsyłania ładowarki z powrotem do firmy DePuy Synthes należy użyć oryginalnego opakowania. Jeśli nie jest to możliwe, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.

Podczas przesyłania akumulatorów firmy Synthes w ładowniach samolotów należy postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie „30% stanu naładowania” w niniejszej „Instrukcji użycia”, a także w „Instrukcji użycia” używanego urządzenia.

Środki ostrożności:

- **Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające z nieautoryzowanej naprawy.**
- **Użytkownicy ani osoby trzecie nie powinni samodzielnie dokonywać napraw.**

Ochrona i konserwacja

Utylizacja

W większości przypadków możliwa jest naprawa wadliwych ładowarek (patrz punkt „Naprawa i Pomoc Techniczna”).



To urządzenie podlega dyrektywie Unii Europejskiej 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Urządzenie zawiera materiały, które należy usunąć w sposób zgodny z przepisami o ochronie środowiska. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów.

Urządzenia, które nie są już używane, należy przesyłać do lokalnego przedstawiciela firmy DePuy Synthes. Takie postępowanie zapewni ich utylizację zgodnie z krajowym zastosowaniem odpowiedniej dyrektywy.

Uszkodzone akumulatory nie mogą być ponownie używane i należy je utylizować w sposób przyjazny dla środowiska i zgodnie z krajowymi przepisami.

Moduł zasilania Trauma Recon System (05.001.202) można odsyłać do przedstawiciela firmy DePuy Synthes, wyłącznie jeśli przestrzegane są zalecenia odpowiedniej instrukcji użycia.


Ostrzeżenia:





- **Nie utylizować zanieczyszczonych produktów z odpadami z gospodarstwa domowego.**
- **Nienadające się do użytku lub uszkodzone akumulatory/moduły zasilania nie mogą być ponownie używane i należy je utylizować w sposób przyjazny dla środowiska i zgodnie z krajowymi przepisami.**



Środki ostrożności: Urządzenie UBC II należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska i zgodnie z krajowymi przepisami.

Rozwiązywanie problemów

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz do właściwym władzom na terenie kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma siedzibę.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Niebieska dioda Wł./Wył. nie świeci się.	Ładowarka jest wyłączona.	Włączyć przełącznik zasilania.
	Przewód zasilający nie jest podłączony do zasilania.	Podłączyć przewód zasilający do złącza na ładowarce i do gniazdka sieciowego. Następnie włączyć przełącznik zasilania na ładowarce.
	Zasilanie zostało przerwane (np. przepalony bezpiecznik).	Sprawdzić zasilanie elektryczne. W razie potrzeby wymienić bezpiecznik.
	Ładowarka jest uszkodzona.	Wysłać urządzenie do przedstawiciela firmy DePuy Synthes do naprawy.
Miga niebieska dioda LED Wł./Wył.	Ładowarka jest uszkodzona.	Wysłać urządzenie do przedstawiciela firmy DePuy Synthes do naprawy.
Pomimo, że włożony jest akumulator/moduł zasilania, we wnęce ładowarki nie świeci się żaden symbol.	Akumulator/moduł zasilania nie jest całkowicie włożony.	Upewnić się, że akumulator/moduł zasilania został prawidłowo włożony.
	Styki we wnęce ładowarki są brudne.	Ostrożnie wyczyścić styki.
	Akumulator/moduł zasilania nie został rozpoznany przez ładowarkę.	Użyć innej wolnej wnęki ładowarki.
	Akumulator/moduł zasilania jest uszkodzony.	Przetestować akumulator/moduł zasilania w innej wnęce ładowarki i, jeśli właściwe, wyrzucić go.
	Wnęka ładowarki jest uszkodzona.	Wysłać ładowarkę do firmy DePuy Synthes w celu naprawy.
Symbol  jest czerwony, gdy włożony jest akumulator/moduł zasilania.	Akumulator/moduł zasilania jest uszkodzony.	Wymienić akumulator/moduł zasilania.
	Oprogramowanie sprzętowe musi zostać zaktualizowane	Sprawdzić wersję oprogramowania sprzętowego na naklejce widocznej na spodzie ładowarki i porównać z minimalną wersją wymaganego oprogramowania wymienioną na stronie 25. Wysłać urządzenie do przedstawiciela firmy DePuy Synthes w celu aktualizacji oprogramowania.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Symbol  jest czerwony, gdy ładowarka jest włączona przed włożeniem akumulatorów/modułów zasilania.	Wnęka ładowarki jest uszkodzona.	Użyć innej wolnej wnęki ładowarki. Wysłać ładowarkę jak najszybciej do filii firmy DePuy Synthes w celu naprawy.
Symbol  miga na żółto podczas procesu ładowania.	Akumulator/moduł zasilania jest zbyt gorący.	Pozostawić akumulator/moduł zasilania włożony do wnęki ładowarki. Ładowarka automatycznie będzie kontynuować proces ładowania, gdy akumulator/moduł zasilania ostygnie.
Symbol  nie świeci na żółto po naciśnięciu przycisku  .	Przycisk został zwolniony zbyt wcześnie.	Przytrzymać przycisk przez co najmniej 2 sekundy.
	Wnęka ładowarki jest uszkodzona.	Użyć innej wolnej wnęki ładowarki. Wysłać urządzenie jak najszybciej do przedstawiciela firmy DePuy Synthes w celu naprawy.
	W ładowarce wystąpił błąd.	Wyłączyć ładowarkę, a następnie włączyć ją ponownie po odczekaniu 5 sekund. Jeśli niebieska dioda LED Wł./Wył. miga, należy wysłać urządzenie do przedstawiciela firmy DePuy Synthes w celu naprawy.
Nie jest możliwe włożenie akumulatora/modułu zasilania do gniazda.	Złe gniazdo.	Wybrać odpowiednie gniazdo i włożyć ponownie akumulator/moduł zasilania.
	Niezatwierdzony moduł akumulatora/modułu zasilania.	Sprawdzić typ akumulatora/modułu zasilania.
	Styki w gnieździe są wygięte.	Użyć innej wolnej wnęki ładowarki. Wysłać ładowarkę jak najszybciej do przedstawiciela firmy DePuy Synthes w celu naprawy.
Ładowarka wydaje głośne dźwięki.	Otwory wentylacyjne na bokach, z tyłu lub na podstawie są zakryte i (lub) ładowarka znajduje się obok źródła ciepła. Automatyczne chłodzenie działa z pełną mocą.	Odślonić otwory wentylacyjne i (lub) upewnić się, że ładowarka nie znajduje się w pobliżu źródła ciepła.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wydajność akumulatora/modułu zasilania jest niska.	Niewystarczający stan naładowania akumulatora/modułu zasilania.	Odświeżyć akumulator (patrz strona 11). Możliwe wyłącznie w przypadku akumulatora Battery Power Line (530.620) i akumulatorów Colibri/SBD (532.003, 532.033).
	Dobiegł końca oczekiwany okres eksploatacji akumulatora/modułu zasilania.	Sprawdzić akumulator/moduł zasilania (patrz strona 11). Jeśli zaświeci się czerwony wyświetlacz  , należy wymienić akumulator/moduł zasilania.
	Akumulator/moduł zasilania nie jest gotowy do użycia.	Ładować akumulator/moduł zasilania, aż symbol  będzie zielony.
	Napęd narzędzia lub nasadka są powolne, tj. z powodu niewystarczającej konserwacji.	Odesłać napęd narzędzia i nasadkę do przedstawiciela firmy DePuy Synthes w celu sprawdzenia.
Akumulator/moduł zasilania jest w widoczny sposób uszkodzony.	Akumulator/moduł zasilania był narażony na nadmierne ciepło.	Wymienić akumulator/moduł zasilania.
	Akumulator/moduł zasilania został umyty, zdezynfekowany lub wysterylizowany.	Wymienić akumulator/moduł zasilania.
	Nastąpiło spięcie akumulatora/modułu zasilania przez połączenie metalowymi przedmiotami.	Wymienić akumulator/moduł zasilania.
	Akumulator/moduł zasilania spadł na podłogę.	Wymienić akumulator/moduł zasilania.
Ładowarka UBC II jest w widoczny sposób uszkodzona.	Ładowarka UBC II była narażona na nadmierne ciepło.	Wymienić ładowarkę UBC II
	Ładowarka UBC II została umyta, zdezynfekowana lub wysterylizowana.	Wymienić ładowarkę UBC II
	Nastąpiło spięcie ładowarki UBC II przez połączenie metalowymi przedmiotami.	Wymienić ładowarkę UBC II
	Urządzenie UBC II spadło na podłogę.	Wymienić ładowarkę UBC II

Należy również przestrzegać instrukcji użycia odpowiednich napędów narzędzi.

Jeśli zalecane rozwiązanie nie jest skuteczne, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dane techniczne

Specyfikacja urządzenia

Charakterystyka robocza wyrobu

Firma Synthes określiła skuteczność i bezpieczeństwo urządzenia UBC II oraz oceniła, że stanowi ono nowoczesny medyczny system napędu narzędzi chirurgicznych i działa zgodnie z przeznaczeniem w przypadku stosowania zgodnie z instrukcją użycia i informacjami na etykietach.

Universal Battery Charger II

Wymiary (Dł.×Sz.×Wys.)	310 mm × 220 mm × 175 mm
Waga	4,8 kg
Napięcie robocze	100 V – 240 V, 50/60 Hz
Zasilania	1,2–2,8 A AC (prąd zmienny)
Zasilanie robocze na wejściu	250 W
Klasa ochrony	I, EN/IEC 60601-1
Typ ochrony według obudowy	IPX0, EN/IEC 60601-1
Bezpieczniki	2×5 AT/250 V
Tryb pracy	Ciągły tryb pracy
Sterylizacja	Urządzenia nie wolno sterylizować

Minimalna wymagana wersja oprogramowania sprzętowego ładowarki UBC II

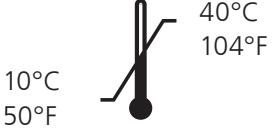





Aby różne typy akumulatorów mogły być rozpoznawane i ładowane przez ładowarkę UBC II, wymagana jest odpowiednia wersja oprogramowania sprzętowego. Poniższa tabela przedstawia wymagania dla każdego typu baterii. W razie konieczności wysłać ładowarkę do przedstawiciela firmy DePuy Synthes w celu modernizacji sprzętu.

System	Akumulator/moduł zasilania	Minimalna wymagana wersja oprogramowania sprzętowego ładowarki UBC II
Battery Power Line	530.620 (14,4 V, NiMH)	2.0 (bez nalepki na spodniej stronie ładowarki)
Trauma Recon System	05.001.202 (25,2 V, Li-Ion)	2.0 (bez nalepki na spodniej stronie ładowarki)
Colibri/Small Battery Drive	532.003 (12 V, NiCd)	2.0 (bez nalepki na spodniej stronie ładowarki)
	532.033 (14,4 V, NiCd)	2.0 (bez nalepki na spodniej stronie ładowarki)
Colibri II/Small Battery Drive II	532.103 (14,4 V, Li-Ion)	11.0 (nalepka widoczna na spodniej stronie ładowarki*)
Battery Power Line II	530.630 (14,8 V, Li-Ion)	14.0 (nalepka widoczna na spodniej stronie ładowarki*)
30% stanu naładowania	532.103 (14,4 V, Li-Ion)	17.2 (nalepka widoczna na spodniej stronie ładowarki*)
	530.630 (14,8 V, Li-Ion)	

* Ładowarka UBC II ma na spodzie naklejkę informującą o najnowszej wersji oprogramowania sprzętowego dla danego urządzenia.

SW-Rev. 17.2
2019/10/16

Warunki środowiskowe

	Praca	Przechowywanie
Temperatura	 <p>10°C 50°F</p> <p>40°C 104°F</p>	 <p>10°C 50°F</p> <p>40°C 104°F</p>
Wilgotność względna	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Ciśnienie atmosferyczne	 <p>500 hPa</p> <p>1060 hPa</p>	 <p>500 hPa</p> <p>1060 hPa</p>
Wysokość	0–5000 m	0–5000 m

Transport*

Temperatura	Czas trwania	Wilgotność
-29°C; -20°F	72 godz.	niekontrolowana
38°C; 100°F	72 godz.	85%
60°C; 140°F	6 godz.	30%

*Produkty były testowane zgodnie z ISTA 2A

Obowiązujące normy

Urządzenie spełnia następujące normy

Elektryczne urządzenia medyczne - część 1:
Ogólne wymagania dotyczące podstawowych parametrów bezpieczeństwa i działania:

IEC 60601-1 (2012) (wydanie 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1: 14



Elektryczna aparatura medyczna sklasyfikowana w zakresie porażenia elektrycznego, pożaru, zagrożeń mechanicznych, tylko pod kątem zgodności z normami ANSI/AAMI ES60601-1(2005) + AMD 1(2012) CAN/CSA – C22.2 nr 60601-1(2014)

Elektryczne urządzenia medyczne - część 1–2:
Norma towarzysząca: Zakłócenia elektromagnetyczne –
Wymagania i badania:

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

Elektryczne urządzenia medyczne - część 1-6:
Norma towarzysząca: Funkcjonalność:
IEC 60601-1-6 (2010) (wydanie 3.0) + A1 (2013)

Zgodność elektromagnetyczna

Tabela 1: Emisje
Wytyczne oraz oświadczenie producenta — emisja elektromagnetyczna

Ładowarka Universal Battery Charger II firmy Synthes jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik ładowarki Universal Battery Charger II firmy Synthes powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Test RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	Ładowarka Universal Battery Charger II firmy Synthes wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) jedynie do funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja RF ładowarki jest bardzo niska i spowodowanie przez nią interferencji z pobliskim sprzętem elektronicznym jest bardzo mało prawdopodobne.
Test RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa B	Właściwości emisyjne tego sprzętu sprawiają, że nadaje się on do stosowania profesjonalnego w obszarach przemysłowych i szpitalach. Jeżeli sprzęt jest używany w środowisku mieszkalnym, jego ochrona przed zakłóceniami o częstotliwościach radiowych generowanymi przez aparaturę nadawczo-odbiorczą może być niewystarczająca. W przypadku wystąpienia zakłóceń użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zapobiegających, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia sprzętu.
Emisja sygnałów harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje powodujące wahania napięcia/migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodność	

Tabela 2: Odporność (wszystkie wyroby)

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Ładowarka Universal Battery Charger II firmy Synthes jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik ładowarki Universal Battery Charger II firmy Synthes powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Norma testu odporności	IEC 60601 poziom testu	Zgodność poziomu	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczny szybki przejściowy/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV napięcia dla linii zasilania	±2 kV napięcia dla linii zasilania	Jakość sieci elektrycznej powinna być typowa dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV linia–linia ±2 kV linia–ziemia	±1 kV linia–linia ±2 kV linia–ziemia	Jakość sieci elektrycznej powinna być typowa dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Odporność na spadki napięcia, krótkie zaniki i wahania napięcia na przewodach zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (0,5 cyklu)	<5% U_T (0,5 cyklu)	Jakość sieci elektrycznej powinna być typowa dla budynków przemysłowych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca ładowarki Ładowarka Universal Battery Charger II firmy Synthes podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie ładowarki Ładowarka Universal Battery Charger II firmy Synthes przez zasilacz UPS.
	40% U_T (5 cykli)	40% U_T (5 cykli)	
	70% U_T (25 cykli)	70% U_T (25 cykli)	
	<5% U_T przez 5 s	<5% U_T przez 5 s	

Uwaga: U_T jest napięciem w sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testu.

Pole magnetyczne częstotliwości prądu sieciowego (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
--	--------	---------	--

Tabela 3: Odporność (nie dotyczy wyrobów służących do podtrzymania życia)

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Ładowarka Universal Battery Charger II firmy Synthes jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik ładowarki Universal Battery Charger II firmy Synthes powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Ostrzeżenie: Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić czy to urządzenie i drugie urządzenie działają prawidłowo.

Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki

Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakichkolwiek części ładowarki Universal Battery Charger II firmy Synthes, włącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddzielenia wyliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.

Badanie odporności standardowy	IEC 60601 poziom testu	Zgodność poziomu	Zalecana odległość oddzielenia
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms od 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz
Emitowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m od 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz
Emitowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m od 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz

gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m).

Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji,^a powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b

W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem może wystąpić interferencja:



Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje zakres dla wyższej częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wskazówki nie mają zastosowania do niektórych sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

^a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli natężenie pola mierzone w miejscu, w którym jest używana ładowarka Universal Battery Charger II firmy Synthes przekracza odpowiedni poziom zgodności z przepisami radiowymi powyżej, ładowarkę Universal Battery Charger II firmy Synthes należy obserwować w celu sprawdzenia, czy pracuje normalnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie ładowarki Universal Battery Charger II firmy Synthes w inne miejsce.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 10 V/m.

Tabela 4: Zalecane odległości oddzielenia (nie dotyczy wyrobów służących do podtrzymania życia)

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a ładowarką Universal Battery Charger II firmy Synthes

Ładowarka Universal Battery Charger II firmy Synthes jest przeznaczona do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik ładowarki Universal Battery Charger II firmy Synthes może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych utrzymując minimalny dystans pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi działającymi na falach radiowych a ładowarką Universal Battery Charger II firmy Synthes zalecony poniżej, biorąc pod uwagę maksymalną moc urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielenia wg częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wskazówki nie mają zastosowania do niektórych sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

Dane techniczne

Akceptowalne typy akumulatorów

Akumulator dla Battery Power Line

Art. nr	530.620*
Napięcie robocze (znamionowe)	14,4 V
Pojemność akumulatora	2 Ah/28,8 Wh
Akumulator	NiMH
Typowy czas ładowania	<60 min



Akumulator dla Battery Power Line II

Nr art.	530.630
Napięcie robocze (znamionowe)	14,8 V
Pojemność akumulatora	1,5 Ah/22,2 Wh
Akumulator	Li-Ion
Typowy czas ładowania	<60 min



Moduł zasilania dla Trauma Recon System

Nr art.	05.001.202
Napięcie robocze (znamionowe)	25,2 V
Pojemność akumulatora	1,2 Ah/30,24 Wh
Akumulator	Li-Ion
Typowy czas ładowania	<60 min



*Wycofane i nie są już dostępne.
Mogą zostać wprowadzone zmiany techniczne.

Akumulator dla Colibri/Small Battery Drive

Nr art.	532.003*	532.033*
Napięcie robocze (znamionowe)	12 V	14,4 V
Pojemność akumulatora	0,5 Ah/6 Wh	0,5 Ah/7,2 Wh
Akumulator	NiCd	NiCd
Typowy czas ładowania	< 60 min	<60 min



Akumulator dla Colibri II/Small Battery Drive II

Nr art.	532.103
Napięcie robocze (znamionowe)	14,4 V
Pojemność akumulatora	1,2 Ah/17,28 Wh
Akumulator	Li-Ion
Typowy czas ładowania	<60 min





Ostrzeżenie: Urządzenie może być używane wyłącznie z akumulatorami zatwierdzonymi przez firmę Synthes. Akumulatora do napędu (530.200) nie można ładować za pomocą ładowarki UBC II. Należy używać pozycji UBC o numerze 530.600 lub 530.601.


*Wycofane i nie są już dostępne.
Mogą zostać wprowadzone zmiany techniczne.


Wyjaśnienie używanych symboli


Symbole dla obsługi ładowarki


 Akumulator jest ładowany. Ładowarka przełączyła się na ładowanie konserwacyjne i sprawdza, czy akumulator jest zawsze w pełni naładowany i gotowy do użycia.


 Żółty symbol: akumulator jest częściowo naładowany.
Proces ładowania nie został zakończony.
Migający żółty symbol: akumulator jest zbyt gorący.


 Akumulator jest uszkodzony i należy go wymienić lub wnęka ładowarki jest uszkodzona.

 Przycisk do sprawdzania i odświeżania akumulatorów oraz do sprawdzania akumulatorów lub modułów zasilania Battery Power Line II, Colibri II/SBD II. Przycisk, aby uruchomić funkcję 30% stanu naładowania.

 Symbol jest żółty: trwa proces sprawdzania i odświeżania akumulatorów oraz sprawdzania akumulatorów lub modułów zasilania Battery Power Line II, Colibri II/SBD II. Migający żółty symbol: należy sprawdzić włożony moduł zasilania Trauma Recon System.

 Symbol dla
Battery Power Line i
Akumulatory Battery Power Line II
(530.620, 530.630)

 Symbol dla
Moduł zasilania Trauma Recon System
(05.001.202)

 Symbol dla
Akumulatory Colibri/SBD i Colibri II/SBD II
(532.003, 532.033, 532.103)

Wyjaśnienie używanych symboli

Symbole umieszczone na ładowarce

	Przed rozpoczęciem obsługi urządzenia należy przeczytać dostarczoną „Instrukcję użycia”.		Wersja oprogramowania sprzętowego ładowarki UBC II
	Uwaga		Bezpieczniki: 2×5 AT/250 V
	To urządzenie podlega dyrektywie Unii Europejskiej 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Urządzenie zawiera materiały, które należy usunąć w sposób zgodny z przepisami o ochronie środowiska. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów. Patrz punkt zatytułowany „Usuwanie”.		Niesterylny
	Oficjalny producent		Temperatura
	Data produkcji		Wilgotność względna
	Produkt jest objęty klasyfikacją UL w zakresie wymagań amerykańskich i kanadyjskich.		Ciśnienie atmosferyczne
	Wyrób spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Okres użytkowania przyjaznego dla środowiska wg dyrektywy chińskiej RoHS.		Numer referencyjny
			Numer partii
			Numer seryjny
			Jednostka opakowania
			Certyfikacja INMETRO Ord. 350

Informacje dotyczące zamawiania

Prostownik do ładowania akumulatora		Urządzenia	Materiały	Normy
05.001.204	Universal Battery Charger II	UBC II	Stal nierdzewna (platerowana AU)	nie dotyczy
Akumulatory			Aluminium	DIN EN 573
05.001.202	Moduł zasilania, dla Trauma Recon System		Miedziano-cynkowy (platerowany AU)	nie dotyczy
530.630	Akumulator dla Battery Power Line II		ABS	nie dotyczy
532.103	Akumulator dla nr 532.101 i 532.110		PE	nie dotyczy
			Silikon	nie dotyczy
Przewód zasilania		Akumulatory	Stal nierdzewna	ISO7153-1
05.001.136	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Europa)		Miedziano-cynkowy (platerowany AU)	nie dotyczy
05.001.137	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Australia)		ABS	nie dotyczy
05.001.138	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Wielka Brytania)		PPSU	nie dotyczy
05.001.139	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Dania)		PEEK	nie dotyczy
05.001.140	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Ameryka Północna)		POLIESTER PVS-G	nie dotyczy
05.001.141	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Szwajcaria)		PA	nie dotyczy
05.001.142	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Indie, Republika Południowej Afryki)	Przewody zasilające	Miedziano-cynkowy (platerowany niklem)	nie dotyczy
05.001.143	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Włochy)		PBTP	nie dotyczy
05.001.144	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Chiny)		PVC	nie dotyczy
05.001.145	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Japonia)			
05.001.146	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Argentyna)			
05.001.147	Przewód zasilania elektrycznego, trójbiegunowy (Izrael)	Osłony gniazd	TPE	nie dotyczy
Zestaw osłon gniazd				
05.001.228	Zestaw osłon gniazd, dla Universal Battery Charger II			



Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.

Niniejsza publikacja nie jest przeznaczona do rozpowszechniania w USA.

W celu uzyskania pełnych instrukcji dla użytkownika, ostrzeżeń i środków ostrożności należy zapoznać się z instrukcjami użycia dodatkowych urządzeń. Wszystkie instrukcje użycia implantów firmy Synthes oraz ogólne instrukcje użycia są dostępne w postaci plików PDF na stronie www.depuySynthes.com/ifu.