

# Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II

Kullanma Talimatı





# İçindekiler

<b>Giriş</b>	Genel Bilgiler	3
<b>Cihaz Tanımı</b>	• Ön görünüm	7
	• Arka görünüm	7
<b>Cihazı Çalıştırma</b>	Sistemin Başlatılması	8
	Bataryayı Şarj Etme	9
	• Şarj bölmesi	9
	• Bataryayı şarj etme	10
	• Sıcaklığı izleme	11
	• Yeni bataryaları veya son zamanlarda kullanılmayan bataryaları şarj etme	11
	• Şarj sırasındaki hatalar	11
	Bataryaların Kontrolü ve Yenilenmesi	12
	• Battery Power Line II ve Colibri II/SBD II bataryaları	12
	• Battery Power Line II ve Colibri II /SBD II bataryaları	14
• Trauma Recon System güç modülü	16	
Bataryaları Saklama	17	
%30 Şarj Durumu	18	
<b>Bakım ve Muhafaza</b>	Temizlik	19
	Onarım ve Teknik Servis	20
	Bertaraf	21
<b>Sorun Giderme</b>		22

---

<b>Teknik Veriler</b>	Cihaz Teknik Özellikleri	25
	UBC II için gerekli minimum Ürün yazılımı sürümü	26
	Çevresel Koşullar	27
	Geçerli Standartlar	28
	Elektromanyetik Uyumluluk	29
	İzin Verilen Batarya Tipleri	33
	• Battery Power Line için Batarya	33
	• Battery Power Line II için Batarya	33
	• Trauma Recon System için güç modülü	33
	• Colibri/Small Battery Drive için Bataryalar	34
	• Colibri II/Small Battery Drive II için Batarya	34
<b>Kullanılan Sembollerin Açıklaması</b>	Şarj Cihazının Çalıştırılması ile İlgili Semboller	35
	Şarj Cihazı üzerindeki Semboller	36
<b>Sipariş Bilgileri</b>		37

---

# Giriş

## Genel Bilgiler

### Giriş

Bu kullanma talimatındaki ilgili cihaz sistemleri Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II (05.001.204) sistemleridir.

Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II şarj cihazından (05.001.204) oluşur. Ayrıca bu şarj cihazı, ülkeye özel bir güç kablosu ve dört yuva kapağı setiyle (05.001.228) birlikte temin edilmektedir. Şarj cihazı yalnızca tedarik edilen güç kablosu ile birlikte kullanılabilir.

Kapsam dahilindeki spesifik cihazlar için "Sipariş Bilgileri" bölümüne bakın.

Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II (UBC II), aşağıda belirtilen Synthes bataryalarının/güç modüllerinin otomatik olarak şarj edilmesine ve manuel olarak kontrol edilmesine olanak tanır. Ayrıca aşağıdaki tablo, el tutacakları ve bataryalar/güç modülleri arasındaki uyumluluğu vurgulamaktadır.

Sistem	El Tutacakları	Batarya/Güç Modülü
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, Lityum-İyon)
Trauma Recon System	05.001.201 05.001.240	05.001.202 (25,2 V, Lityum-İyon)
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, Lityum-İyon)

Gerektiğinde, Battery Power Line bataryası (530.620\*) ve Colibri/Small Battery Drive bataryaları (532.003\*, 532.033\*) da şarj cihazı ile şarj edilebilir.

### Kullanım Amacı

Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II (05.001.204), izin verilen Synthes bataryaları ve güç modüllerinin şarj edilmesi ve/veya iyileştirilmesi için tasarlanmıştır.

**Uyarı: Power Drive bataryası (530.200) UBC II ile şarj edilemez. Lütfen 530.600 veya 530.601 parça numaralı UBC cihazını kullanın.**

\* Kullanımdan kaldırıldı ve artık sipariş edilemiyor.

---

### **Endikasyonlar**

Hastaya temas etmediğinden ve cerrahi işlem sırasında kullanılmadığından UBC II cihazıyla ilişkili spesifik endikasyon yoktur.

### **Kontrendikasyonlar**

Hastaya temas etmediğinden ve cerrahi işlem sırasında kullanılmadığından UBC II cihazıyla ilişkili spesifik kontrendikasyon yoktur.

### **Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler**

UBC II cihazı hastaya temas etmez ve cerrahi işlem sırasında kullanılmaz.

DePuy Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, aletlerden ziyade implant cihazlarına dayanmaktadır. İmplantlar için spesifik advers olaylar/yan etkiler, ilgili Synthes implant kullanma talimatında bulunabilir.

### **Hedef Hasta Grubu**

UBC II cihazı hastaya temas etmediğinden ve cerrahi işlem sırasında kullanılmadığından hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II, yetkinliğe sahip sağlık hizmeti uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### **Beklenen Klinik Faydalar**

Geçerli değil. Cihaz, belirli Synthes bataryalarının/güç modüllerinin işlevlerini yerine getirebilmeleri için kullanılan bir aksesuardır.

### **Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele**

Uyarı: Güvenlik nedeniyle UBC II cihazını kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını dikkatli bir şekilde okuyun.

### **Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması**

UBC II bağımsız bir cihazdır; uyumlu güç kablolarının yanı sıra şarj edilebilen ve yenilenebilen bataryalar/güç modülleri şu bölümde listelenmiştir: "Sipariş Bilgileri".

---

## Genel Uyarılar ve Önlemler

### Uyarılar:

- Cihazı radyatörlerin veya diğer ısı yayan cihazların doğrudan yakınında kullanmayın; bunlar cihazı etkileyebilir.
- Cihaz, hastaya doğrudan veya dolaylı olarak temas etmemelidir. Şarj cihazı steril bir ürün olmadığından ameliyathanenin steril alanında kullanılmamalıdır. Ancak cihaz ameliyathanenin steril olmayan kısmında kullanılabilir.
- Doku koagülasyonu için yüksek frekanslı (HF) ekipman kullanımı, elektromanyetik girişimlere neden olabilir; bu durumda kablolar birbirinden mümkün olduğunca uzaklaştırılmalıdır.
- Cihazı sterilize etmeyin, yıkamayın, durulamayın, düşürmeyin veya UBC II cihazına kuvvet uygulamayın. Bu, olası ikincil hasarla birlikte cihazı tahrip edecektir.
- Cihazı doğrudan güneş ışığına veya neme maruz bırakmayın.
- Cihazı sökmeyin, açmayın, kısa devre yaptırmayın veya cihaza müdahale etmeyin.
- Cihazı çalıştırmadan önce cihazı hasar ve aşınma açısından (ör. anlaşılmayan işaretler, eksik veya silinmiş parça numaraları, korozyon vb.) görsel olarak inceleyin. Görünür hasar durumunda bileşenleri kullanmayın.

### Önlemler:

- Cihaz yalnızca tedarik edilen güç kablosu ile birlikte kullanılabilir. Yalnızca topraklı, 100 V ila 240 V nominal voltaj ve 50 veya 60 Hz şebeke frekansı aralığına sahip bir güç kaynağına bağlayın.
- Cihaz yalnızca ağırlığını taşıyabilecek yeterli dayanıma sahip düz ve kuru yüzeylerde çalıştırılabilir. Cihazı kaygan olmayan, sabit bir yere koyun.
- Cihazı sökmeyin, açmayın, kısa devre yaptırmayın veya cihaza müdahale etmeyin. Elektrik çarpması riski!
- Şarj bölgesinde bir batarya varsa şarj istasyonu her zaman açık olmalıdır. Bu, bataryanın kullanıma hazır olmasını sağlar ve şarjın bitmesini önler.
- Cihaz yere düştüğünde parçaları kopabilir. Bu, parçalar keskin olabileceğinden kullanıcı için tehlike arz eder.
- Cihazın parçaları aşındığında kullanımı kesin ve cihazı DePuy Synthes Servis Merkezine gönderin.
- Cihaz hasarlıysa DePuy Synthes temsilcisiyle iletişime geçin. Hasarlı veya arızalı cihazları kullanmayın. Cihazı onarım için DePuy Synthes temsilcisine gönderin.

---

### **Saklama ve Taşıma**

Şarj cihazının taşınması sırasında tüm bataryalar/güç modülleri çıkarılmalıdır.

Minimum 17.2 sürümü Aygıt Yazılımına sahip UBC II cihazı, kullanıcıya belirli DePuy Synthes Lityum İyon bataryalarını hava yolu taşıma bölmelerinde taşımak için kapasitelerinin %30'una kadar şarj etme imkânı sağlar. Ayrıntılı bilgi için lütfen bu IFU'nun %30 Şarj Durumu bölümüne bakın.

Nakil ve taşıma sırasında orijinal ambalajı kullanın. Artık bu mümkün değilse lütfen DePuy Synthes temsilcisine başvurun.

Taşıma ve saklama için aynı çevresel koşullar geçerlidir.

### **Uyarılar:**

- **Cihaz, kapalı alanlarda çalıştırılmak ve saklanmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı radyatörlerin veya diğer ısı yayan cihazların doğrudan yakınında kullanmayın; bunlar cihazı etkileyebilir.**
- **Bu cihazı oksijen, nitroz oksit veya yanıcı anestezi ve hava karışımlarının bulunduğu ortamlarda muhafaza etmeyin/kullanmayın.**

### **Garanti**

Cihazın doğru şekilde kullanılmaması veya garanti mührünün hasarlı olması durumunda cihazın garantisi geçersiz ve hükümsüz olur. Üretici, yetkili olmayan tesisler tarafından yapılan onarımlardan veya bakımlardan kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Garanti beyanının tam metni için lütfen DePuy Synthes Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.



# Cihaz Tanımı

## Ön görünüm

- 1 Şarj bölmeleri (×4)
- 2 Batarya tipi için semboller
- 3 ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) mavi LED'i
- 4 Her şarj bölmesi için kontrol sembolleri
- 5 Havalandırma delikleri



## Arka görünüm

- 6 Havalandırma delikleri
- 7 Güç anahtarı
- 8 Sigortalar: 2×5 AT/250 V
- 9 Güç kablosu bağlantısı



Yuva Kapağı Seti (05.001.228), şarj cihazının kullanılmayan yuvalarını kapatmak için kullanılacak üç plastik elemandan oluşur.



# Cihazı Çalıştırma

## Sistemin Başlatılması

Sistemi ilk kez başlatmadan önce güç anahtarının ① konumuna ayarlı olduğundan emin olun. Cihaz sadece birlikte verilen güç kablosu kullanılarak güç kaynağına bağlanabilir. Cihazı açmak için güç anahtarını I konumuna (şek. 1) getirin. Cihazın ön kısmındaki mavi ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) LED'i, cihazın düzgün şekilde çalıştığını gösterir (şek. 2). Mavi LED yanıp sönerse cihaz kontrole gönderilmelidir.

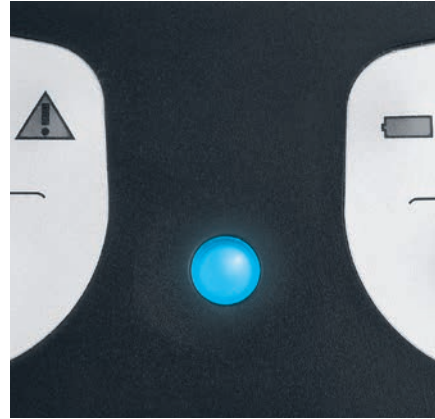
Batarya henüz takılmadan önce tek bir şarj bölmesi için ⚠ sembolü kırmızı renkteyse (şek. 3) bu şarj bölmesi arızalıdır. Bu durumda bataryalar/güç modülleri diğer şarj bölmelerinde şarj edilebilir ancak cihazın onarım için yerel DePuy Synthes temsilcisine gönderilmesi tavsiye olunur.

**Uyarı:** Cihazın tabanındaki ve yan kısmındaki havalandırma deliklerinin havlu veya başka nesnelere ile kapatılmadığından emin olun.

**Önlem:** Güç kablosunun her zaman ana şebekeden hemen ayrılabilirdiğinden emin olun.



Şek. 1



Şek. 2



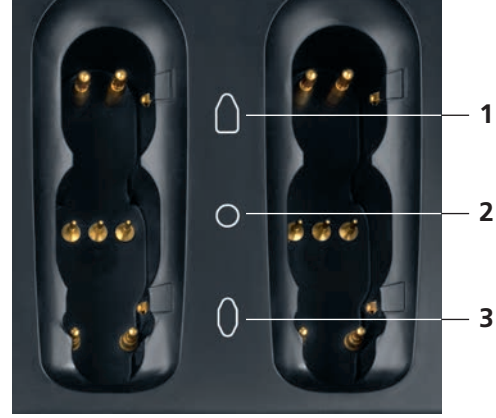
Şek. 3

# Bataryayı Şarj Etme

## Şarj bölmesi

Cihaz dört adet bağımsız şarj bölmesi ile donatılmıştır. Bu bölmelerin her birinde aşağıdaki bataryalar için üç adet yuva bulunur (şek. 1):

- 1 Battery Power Line ve Battery Power Line II bataryaları (530.620, 530.630)
- 2 Trauma Recon System Güç Modülü (05.001.202)
- 3 Colibri/SBD ve Colibri II/SBD II bataryalar (532.003, 532.033, 532.103)



Şek. 1

### Bataryayı şarj etme

Şarj edilecek bataryayı boş bir şarj bölmesinin uygun yuvasına doğru yönde yerleştirin. Bataryanın doğru yerleştirildiğinden ve cihaz tarafından tanındığından emin olun (🔋 sembolü sarıdır). Bkz. Şek. 2.

Her bir şarj bölümünde tek seferde yalnızca bir batarya şarj edilebilir. Bununla birlikte, tüm şarj bölmeleri herhangi bir batarya tipi kombinasyonu ile aynı anda kullanılabilir.

### Uyarılar:

- Bataryayı doğru yuvaya yerleştirin.
- Hasarlı bataryaları UBC II ile şarj etmeyin. Bataryada çatlak ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Şarj cihazına izin verilen Synthes bataryalar dışında başka bir nesne yerleştirmeyin, aksi takdirde, kontaklar hasar görebilir.

### Önlem:

- Batarya yerleştirildikten sonra sembol yanmıyorsa bataryayı çıkarıp tekrar yerleştirin veya bataryayı başka bir şarj bölümüne yerleştirin.
- Ameliyat sırasında gecikmeleri önlemek için yalnızca tam şarj edilmiş bataryaları kullanın.

Şarj durumuna ve batarya tipine bağlı olarak, şarj süresi yaklaşık 15 dakika ile yaklaşık 60 dakika arasında değişebilir.

Batarya tamamen şarj olduktan sonra 🔋 sembolü yeşil renge döner ve şarj cihazı şarjı muhafaza etmeye geçer (Şek. 3). Batarya şarj cihazında bırakılabilir. Bataryanın tamamen şarj olduğundan emin olmak için cihazı açık bırakın.

Bataryanın 🔋 sembolü yeşil renkte yanmadan önce şarj cihazından çıkarılması durumunda, batarya tam şarj olmayacaktır.





Şek. 2



Şek. 3

### Sıcaklığı izleme

Batarya ve şarj cihazı şarj işlemi sırasında ısınır. Bu nedenle, havalandırma delikleri kapatılmamalıdır.

Bataryanın sıcaklığı çok yükseğe  sembolü yanıp sönmeye başlar (şek. 4). Bataryayı korumak için cihaz, batarya soğuyana kadar şarj işlemi durdurur. Böyle bir durumda  sembolü yanıp sönmeyi durdurana ve sarı renkte sabitlenene kadar bataryayı şarj cihazından çıkarmayın. Bu durumda şarj süresi uzayacaktır.

**Uyarı: Aşırı ısınmayı ve olası zararı önlemek için cihazın sıcaklığını sürekli kontrol edin.**

### Yeni bataryaları veya son zamanlarda kullanılmayan bataryaları şarj etme

Uzun bir süredir kullanılmayan ve çalışır durumdaki bir şarj cihazında saklanmayan Battery Power Line bataryası (530.620) veya Colibri/SBD bataryaları (532.003, 532.033) birkaç şarj ve deşarj döngüsünde maksimum performanslarına ulaşmaz. Şarj cihazı batarya durumunu kontrol etmek ve bataryayı şarj etmek için kullanılabilir (bkz. sayfa 11).

### Şarj sırasındaki hatalar

Bir bataryanın şarj edilmesi sırasında aşağıdaki hatalar oluşabilir:

#### sembolü yanıp söner (şek. 4)

Batarya çok sıcak ve şarj işlemine otomatik olarak devam edilebilmesi için soğuması gerekli. Batarya sembolü yeşil renkte yanana kadar batarya şarj cihazında bırakılmalıdır. Aksi takdirde batarya tam olarak şarj olmayabilir.

#### sembolü kırmızıdır (şek. 5)

Batarya arızalı ve değiştirilmesi gerekli.

#### Hiçbir sembol yanmaz

Batarya şarj bölmesine tam oturmamış veya cihaz tarafından tanınmadı. Bataryayı çıkarıp tekrar yerleştirin veya başka bir şarj bölgesini kullanın.



Şek. 4



Şek. 5

yanıp sönmüyor

# Bataryaların Kontrolü ve Yenilenmesi

## 1. Battery Power Line ve Colibri/SBD bataryaları

Şarj cihazı, Battery Power Line bataryasının (530.620) ve Colibri/SBD bataryalarının (532.003, 532.033) yenilenmesine ve kontrol edilmesine imkân tanır.

Batarya performansının yeterli olup olmadığı veya bataryanın değiştirilmesinin gerekip gerekmediği belirtilir.

Aşağıdaki faktörler batarya performansını etkiler:





- Kullanılmamış, yeni batarya
- Uzun bir süredir kullanılmayan batarya

Bu durumlarda, bir batarya, maksimum performansına yalnızca birkaç şarj ve deşarj döngüsünden sonra erişir. Kontrol ve yenileme fonksiyonu, bataryanın maksimum performansını geri kazanmasını sağlar.





- Eski batarya

Batarya performansı zamanla ve kullanımla birlikte azalır. Kontrol işlevi kullanılarak batarya performansının yeterli olup olmadığı görülebilir. Bazı durumlarda çok eski bataryalar yenilenemez.

Gerektiğinde, kontrol ve yenileme fonksiyonu, aşağıda belirtildiği gibi, manuel olarak başlatılır.

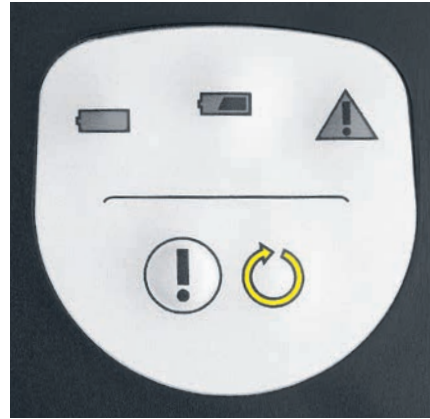
Batarya takıldıktan sonra  sembolü sarı renkte yanar. Bataryayı kontrol etmek ve yenilemek için ünlem işaretli  düğmeye (şek. 1),  sembolü sarı renkte yanana (şek. 2) kadar, en az 2 saniye basın. Bunun üzerine cihaz işlemi gerçekleştirir.  sembolü bu süre zarfında sarı renktedir.

### Önlemler:

- **Bataryaları normal olarak şarj etmek için ünlem işaretli  düğmeye basmayın.**
- ** sembolü sarı renkte olduğu sürece bataryayı şarj bölmesinden çıkarmayın. İşlem sona erene ve  veya  sembolü yanana kadar bekleyin. Ancak o zaman batarya durumu sağlıklı bir şekilde değerlendirilebilir.**





Şek. 1



Şek. 2

İşlem aşağıda belirtilen şekilde tamamlanır:

-  sembolü yeşildir (şek. 3): Batarya başarıyla yenilenmiş, kontrol ve şarj edilmiştir.
-  sembolü kırmızıdır (şek. 4): Batarya arızalı ya da performansı yetersizdir. Batarya imha edilmelidir.

**Tüm işlem (yenileme ve batarya durumunun kontrolü) yaklaşık 10 saat sürer ve bu işlem, yalnızca, bunun için yeterli zaman varsa yapılmalıdır.**

Her bir şarj bölmesinde başka bir batarya şarj edilebilir, kontrolü yapılabilir veya yenilenebilir.

#### Önlemler:

- Batarya durumunun kontrolü ve bataryanın yenilenmesi bataryayı etkiler. Bu işlem sık yapıldığı takdirde, bataryanın ömrü etkilenebilir.
- Elektrik kesintisi olması veya acil durum güç kaynağına geçiş yapılması durumunda, işlem kesintiye uğrar ve tekrar başlatılması gerekir.



Şek. 3



Şek. 4







## 2. Battery Power Line II ve Colibri II /SBD II bataryaları





Şarj cihazı, Battery Power Line II ve Colibri II/ SBD II bataryalarının (530.630, 532.103) kontrol edilmesine imkân tanır. Batarya performansının yeterli olup olmadığı veya bataryanın değiştirilmesinin gerekip gerekmediği belirtilir.

Lityum esaslı bataryaların çok düşük kendiliğinden boşalma hızı nedeniyle, bir yenileme fonksiyonuna gerek yoktur.

Gerektiğinde, yenileme fonksiyonu, aşağıda belirtildiği gibi, manuel olarak başlatılır.

Batarya takıldıktan sonra  sembolü sarı renkte yanar. Bataryayı kontrol etmek için ünlem işaretli  düğmeye (şek. 5),  sembolü sarı renkte yanana (şek. 6) kadar, en az 2 saniye basın. Bunun üzerine cihaz işlemi gerçekleştirir.  sembolü bu süre zarfında sarı renktedir.

### Önlemler:

- Bataryaları normal olarak şarj etmek için ünlem işaretli  düğmeye basmayın.
-  sembolü sarı renkte olduğu sürece bataryayı şarj bölmesinden çıkarmayın (şek. 6). İşlem sona erene ve  veya  sembolü yanana kadar bekleyin. Ancak o zaman batarya durumu sağlıklı bir şekilde değerlendirilebilir.





Şek. 5



Şek. 6



İşlem aşağıda belirtilen şekilde tamamlanır:

-  sembolü yeşildir (şek. 7): Batarya başarıyla kontrol ve şarj edilmiştir.
-  sembolü kırmızıdır (şek. 8): Batarya arızalı ya da performansı yetersizdir. Batarya imha edilmelidir.

Tüm işlem (batarya durumunun kontrolü) yaklaşık 3 saat sürer ve bu işlem, yalnızca, bunun için yeterli zaman varsa yapılmalıdır.

Her bir şarj bölmesinde başka bir batarya şarj veya kontrol edilebilir.

#### Önlemler:

- Batarya durumunun kontrolü bataryayı etkiler. Bu işlem sık yapıldığı takdirde, bataryanın ömrü etkilenebilir.
- Elektrik kesintisi olması veya acil durum güç kaynağına geçiş yapılması durumunda, işlem kesintiye uğrar ve tekrar başlatılması gerekir.



Şek. 7







Şek. 8



### 3. Trauma Recon System güç modülü

Trauma Recon System'in (05.001.201, 05.001.240) güvenli ve hatasız bir şekilde çalışmasını sağlamak için Trauma Recon System güç modülünün (05.001.202) periyodik aralıklarla kontrol edilmesi gerekir. Güç modülü performansının yeterli olup olmadığı veya güç modülünün değiştirilmesinin gerekip gerekmediği belirtilecektir.

Şarj cihazı gerekliliği belirtir, ancak bu işlem yaklaşık 4 saat sürebildiğinden, kullanıcı güç modülünü kontrol etmek için uygun bir zaman belirlemelidir.

Kontrol edilmesi gerektiğinde  sembolü yanıp söner (şek. 9). Kontrolün sonraki 3 şarj döngüsü içinde gerçekleştirilmesi gerekir. Bu işlem, ünlem işareti  düğmesine en az 2 saniye süreyle basılması suretiyle gerçekleştirilir (şek. 10).  sembolünün ışığı söner;  sembolü yanıp sönmeyi durdurur ve sarı renkte sabitlenir (şek. 11). Kontrol işlemi sonraki 3 şarj döngüsü içinde gerçekleştirilmezse cihaz kontrolü otomatik olarak uygular.

İşlem aşağıda belirtilen şekilde tamamlanır:

-  sembolü yeşil (önceki sayfadaki şek. 7): Güç modülü kontrol edilmiş, şarj olmuş ve kullanıma hazırdır.
-  sembolü kırmızı (önceki sayfadaki şek. 8): Güç modülü kontrol edilmiş ancak şarj edilmemiştir ve kullanılamaz; güç modülü üzerindeki kırmızı servis gösterge lambası yanar. Güç modülünü servise gönderin.

Her bir şarj bölümünde başka bir güç modülü şarj veya kontrol edilebilir.



Şek. 9



Şek. 10



Şek. 11

yanıp söniyor

yanıp söniyor

# Bataryaları Saklama

---

Her kullanımdan sonra, bataryaları ve güç modülünü hemen şarj edin.

Kullanılmayan Colibri/SBD bataryaları (532.003, 532.033) veya Battery Power Line bataryası (530.620) her zaman çalışır durumdaki bir şarj cihazında saklanmalıdır (bakım şarjı). Bu uygulama, bataryaların her zaman tam şarjlı ve kullanıma hazır olmasını sağlar.

Trauma Recon System güç modülü (05.001.202), Battery Power Line II bataryası (530.630) ve Colibri II/SBD II bataryasının (532.103) şarj cihazında saklanması gerekmez. Lityum bazlı bataryaların çok düşük kendiliğinden boşalma hızı nedeniyle bunlar, şarj edildikten sonra herhangi bir dikkate değer şarj farkı olmadan dışarıda saklanabilir.

**Uyarı: Kullanılamaz durumdaki veya arızalı bataryalar/güç modülleri yeniden kullanılmamalıdır ve bu bataryalar, çevreye zarar vermeyecek şekilde ve ulusal mevzuata uygun olarak imha edilmelidir. Daha fazla bilgi almak için bu IFU'daki "Bertaraf" bölümüne bakın.**

# Cihazı Çalıştırma






## %30 Şarj Durumu

Lityum İyon bataryaları hava yolu kargo bölmelerinde taşırken kurallar ve yönetmelikler gereği şarj durumu maksimum %30 olmalıdır.

Minimum 17.2 sürümü Aygıt Yazılımına sahip UBC II cihazı, kullanıcıya aşağıdaki Synthes Lityum İyon bataryaları kapasitelerinin %30'una kadar şarj etme imkânı sağlar:

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

### Çalıştırma Talimatları

1. Bataryayı ilgili şarj bölgesine yerleştirin. Batarya UBC II cihazına yerleştirildikten sonra  sembolü sarı renkte yanar (Şek. 1).
2. Bataryayı %30 şarj durumuna (SOC) şarj etmek için ünlem işaretli  düğmeye 5 saniye içinde beş kez (5x) basılmalıdır (Şek. 1).
3. %30 SOC'nin başlangıç onayı olarak tüm LED'ler dört kez (4x) yanıp söner (Şek. 2).
4. Sarı semboller  yandığında UBC II %30 SOC işlevini gerçekleştirir. Bu işlem, şarj durumuna ve batarya tipine bağlı olarak 30 ila 90 dakika sürer (Şek. 3).
5. Batarya %30 SOC seviyesinde şarj edildiğinde yeşil sembol  yanar ve kırmızı sembol  yanıp söner (Şek. 4).
6. Ardından bataryalar taşıma işlemi için hazır hale gelir. Tamamen şarj edilmedikleri için bataryalar bu durumdayken ameliyathanede kullanılmamalıdır. Batarya şarj cihazından çıkarıldıktan sonra SOC işlevi kapanır.

### Notlar:

- Batarya son şarj işleminden itibaren bölmede bırakılmışsa %30 şarj işlevi sadece batarya kullanıcı tarafından şarj cihazından çıkarıldıktan ve tekrar şarj bölgesine yerleştirildikten sonra başlatılabilir.
- 5 saniye içinde ünlem işaretine beş kez (5x) basılmazsa adım tekrarlanmalıdır.
- Batarya %30 SOC işlevi sırasında çıkarılırsa işlemin yeniden başlatılması gerekir.
- SOC işlevi sırasında diğer şarj bölmelerinin normal şekilde kullanılabilceğini lütfen unutmayın.



Şek. 1



Şek. 2



Şek. 3



Şek. 4

# Bakım ve Muhafaza

## Temizlik

Cihaz temizlenmeden önce fişi çekilmelidir. Şarj cihazını temizlemek için şarj cihazını deiyonize suyla nemlendirilmiş, temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bezle silin ve yeniden işlem yapmadan önce kurulaşın.

Ardından şarj cihazını minimum %70 alkol bazlı dezenfektanla nemlendirilmiş yeni, temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bezle otuz (30) saniye boyunca silin. VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) listesinde yer alan, EPA (Çevre Koruma Ajansı) onaylı ya da yerel düzeyde kabul edilen bir dezenfektan kullanılması önerilir. Bu adım her seferinde minimum %70 alkol bazlı dezenfektanla nemlendirilmiş yeni, temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bez kullanılarak iki (2) kez daha tekrarlanmalıdır. Lütfen tercih edilen dezenfektan üreticisinin kılavuzunda yer alan güvenlik talimatlarını izleyin.

Her temizlikten sonra düzgün çalışıp çalışmadığından ve hasar görüp görmediğinden emin olmak için cihaz kontrol edilmelidir.

Cihaz bakım gerektirmez.

Herhangi bir arıza varsa lütfen cihazı bir DePuy Synthes temsilcisine gönderin (bkz. sonraki bölüm).

### Önlemler:

- **Elektrik çarpması tehlikesi! Temizlemeden önce fişini çekin.**
- **Cihazı sterilize etmeyin, yıkamayın, durulamayın, düşürmeyin veya UBC II cihazına kuvvet uygulamayın. Bu, olası ikincil hasarla birlikte cihazı tahrip edecektir.**
- **Gerekliyse, şarj bölmelerindeki kontakları azami özen göstererek temizleyin.**
- **Kontaklara sprey sıkmayın veya aynı anda nemli bez ile her iki kantağa da dokunmayın. Cihazın sıvılarıyla temasından kaçının.**

**Uyarı: Cihaza herhangi bir çözeltilinin girmedikten emin olun.**



# Onarım ve Teknik Servis

---

Cihaz, kusurlu veya arızalıysa, onarım için DePuy Synthes temsilcisine gönderilmelidir.

Cihaz açıldığında, mavi ON/OFF (AÇIK/KAPALI) LED'i yanmıyorsa veya yanıp sönüyorsa, aynı durum geçerlidir.

Sevkiyat sırasında şarj cihazının hasar görmesini önlemek için, cihazları DePuy Synthes'e geri göndermek için orijinal ambalajı kullanın. Bu mümkün değilse, lütfen DePuy Synthes temsilcisine başvurun.

Synthes bataryaları uçak nakliye bölmelerinde taşırken lütfen bu IFU'nun %30 Şarj Durumu bölümünde yer alan ve kullanılan cihazın IFU'sundaki talimatları izleyin.

## **Önlemler:**

- **Üretici, yetkisiz onarım kaynaklı hasarlar için sorumluluk kabul etmez.**
- **Onarımlar, kullanıcılar veya üçüncü taraflarca yapılmamalıdır.**

# Bertaraf

---

Çoğu durumda arızalı şarj cihazları onarılabılır (bkz. "Onarım ve Teknik Servis" bölümü).



Atık elektrikli ve elektronik ekipmana (WEEE) ilişkin Avrupa direktifi 2012/19/EC, bu cihaz için geçerlidir. Bu cihaz, çevre koruma gereklilikleri uyarınca atılması gereken materyaller içerir. Lütfen ulusal ve yerel düzenlemelere uyun.

Lütfen artık kullanılmayan cihazları yerel DePuy Synthes temsilcisine gönderin. Böylece cihazların, ilgili direktifin ulusal uygulaması doğrultusunda bertaraf edilmesi sağlanır.

Arızalı bataryalar yeniden kullanılamaz ve bu bataryalar, çevreye zarar vermeyecek şekilde ve ulusal mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.

Yalnızca Trauma Recon System güç modülünü (05.001.202) ilgili kullanım talimatına uyararak Synthes temsilcisine gönderin.

## Uyarılar:

- **Kontamine ürünleri evsel atıklarla birlikte atmayın.**
- **Kullanılamaz durumdaki veya arızalı bataryalar/ güç modülleri yeniden kullanılmamalıdır ve bu bataryalar, çevreye zarar vermeyecek şekilde ve ulusal mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.**

**Önem:** UBC II cihazı, çevre dostu bir şekilde ve ulusal düzenlemeler uyarınca atılmalıdır.


# Sorun Giderme

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Problem	Olası neden	Çözüm
Mavi ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) LED'i yanmıyor.	Şarj cihazı kapalı.	Güç düğmesini açın.
	Güç kablosu prize takılı değil.	Güç kablosunu şarj cihazı üzerindeki bağlantıya bağlayın ve duvar prizine takın. Daha sonra, şarj cihazı üzerindeki güç anahtarını açın.
	Güç kaynağı kesilmiş (ör. arızalı sigorta).	Güç kaynağını kontrol edin. Gerekirse sigortayı değiştirin.
	Şarj cihazı arızalı.	Şarj cihazını onarım için DePuy Synthes temsilcisine gönderin.
Mavi ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) LED'i yanıp sönüyor.	Şarj cihazı arızalı.	Şarj cihazını onarım için DePuy Synthes temsilcisine gönderin.
Batarya/güç modülü takılmış olsa dahi şarj bölmesinde hiçbir sembol yanmıyor.	Batarya/güç modülü tam yerleştirilmemiş.	Bataryanın/güç modülünün düzgün yerleştirildiğinden emin olun.
	Şarj bölmesindeki kontaklar kirli.	Kontaktları dikkatle temizleyin.
	Batarya/güç modülü şarj cihazı tarafından tanınmamış.	Başka boş bir şarj bölmesini kullanın.
	Batarya/güç modülü arızalı.	Bataryayı/güç modülünü başka bir şarj bölmesinde deneyin ve gerekirse imha edin.
	Şarj bölmesi arızalı.	Şarj cihazını onarım işlemleri için DePuy Synthes temsilcisine gönderin.
Batarya/güç modülü takıldığında ⚠ sembolü kırmızıdır.	Batarya/güç modülü arızalı.	Bataryayı/güç modülünü değiştirin.
	Ürün yazılımının güncellenmesi gerekiyor.	Şarj cihazının alt tarafında görünen etiket üzerinde belirtilen ürün yazılım sürümünü kontrol edin ve sayfa 25'te listelenen minimum gerekli ürün yazılımı ile karşılaştırın. Şarj cihazını yazılım güncellemesi için DePuy Synthes temsilcisine gönderin.



<b>Problem</b>	<b>Olası neden</b>	<b>Çözüm</b>
Bataryalar/güç modülleri yerleştirilmeden önce şarj cihazı açıldığında,  sembolü kırmızıdır.	Şarj bölmesi arızalı.	Başka boş bir şarj bölgesini kullanın. Şarj cihazını onarım için en kısa sürede DePuy Synthes temsilcisine gönderin.
 sembolü şarj işlemi sırasında sarı yanıp sönüyor.	Batarya/güç modülü çok sıcak.	Bataryayı/güç modülünü şarj bölgesinde takılı bırakın. Batarya/güç modülü soğuduktan sonra şarj cihazı şarj işlemine otomatik olarak devam eder.
ⓘ düğmesine basıldığında  sembolü sarı renkte yanmıyor.	Düğme çok erken bırakılmış.	Düğmeyi en az 2 saniye basılı tutun.
	Şarj bölmesi arızalı.	Başka boş bir şarj bölgesi seçin. Cihazı onarım için mümkün olan en kısa sürede DePuy Synthes temsilcisine gönderin.
	Şarj cihazında hata var.	Şarj cihazını kapatın, 5 saniye sonra tekrar açın. Mavi ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) LED'i yanıp sönerse cihazı onarım işlemleri için DePuy Synthes temsilcisine gönderin.
Batarya/güç modülü yuvaya yerleştirilemiyor.	Yanlış yuva.	Doğru yuvayı seçin ve bataryayı/güç modülünü yeniden yerleştirin.
	Kullanımına izin verilmeyen batarya/güç modülü.	Batarya/güç modülü tipini kontrol edin.
	Yuvadaki kontaklar eğilmiş.	Başka boş bir şarj bölgesini kullanın. Şarj cihazını onarım için mümkün olan en kısa sürede DePuy Synthes temsilcisine gönderin.
Şarj cihazı gürültü çıkarıyor.	Yanlarda, arkada ve tabanda bulunan havalandırma delikleri kapanmış ve/veya cihaz bir ısı kaynağının yakınında bulunuyor. Otomatik soğutma tam güçte devreye girmiş.	Havalandırma deliklerini açın ve/veya cihazın bir ısı kaynağının yakınında bulunmadığından emin olun.

Problem	Olası neden	Çözüm
Batarya/güç modülü performansı düşük.	Yetersiz batarya/güç modülü durumu.	Bataryayı yenileyin (bkz. sayfa 11 ve sonraki sayfalar). Yalnızca Battery Power Line bataryası (530.620) ve Colibri/SBD bataryaları (532.003, 532.033) ile mümkündür.
	Tahmini batarya/güç modülü ömrüne ulaşıldı.	Bataryayı/güç modülünü test edin (bkz. sayfa 11 ve sonraki sayfalar). Kırmızı gösterge  yanarsa bataryayı/güç modülünü değiştirin.
	Batarya/güç modülü kullanıma hazır değil.	 sembolü yeşil renge dönene kadar bataryayı/güç modülünü şarj edin.
	Elektrikli Alet veya ataşman yavaş çalışıyor; mesela yetersiz bakım neticesinde.	Elektrikli Aleti ve ataşmanları kontrol edilmek üzere DePuy Synthes temsilcisine gönderin.
Batarya/güç modülü gözle görülür şekilde hasarlı.	Batarya/güç modülü aşırı ısıya maruz kalmış.	Bataryayı/güç modülünü değiştirin.
	Batarya/güç modülü yıkanmış, dezenfekte veya sterilize edilmiş.	Bataryayı/güç modülünü değiştirin.
	Metal nesnelere batarya/güç modülü sigortasını attırmış.	Bataryayı/güç modülünü değiştirin.
	Batarya/güç modülü yere düşmüş.	Bataryayı/güç modülünü değiştirin.
UBC II gözle görünür şekilde hasarlı.	UBC II aşırı ısıya maruz kalmış.	UBC II'yi değiştirin.
	UBC II yıkanmış, dezenfekte edilmiş veya sterilize edilmiş.	UBC II'yi değiştirin.
	UBC II'de metal nesnelere nedeniyle kısa devre meydana gelmiş.	UBC II'yi değiştirin.
	UBC II yere düşmüş.	UBC II'yi değiştirin.

Lütfen ilgili Elektrikli Aletlerin kullanım talimatlarına da uyun.

Tavsiye edilen çözümler işe yaramadığı takdirde, lütfen DePuy Synthes temsilcinize başvurun.

# Teknik Veriler

## Cihaz Teknik Özellikleri

### Cihazın Performans Özellikleri

DePuy Synthes, UBC II'nin performansını ve güvenliğini tespit etmiş ve en son tıbbi cerrahi elektrik alet teknolojisini temsil ettiğini ve kullanma talimatı ve etiket uyarınca kullanıldığında amacına uygun olarak çalıştığını belirlemiştir.

### Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II

Boyutlar (U×G×Y)	310 mm × 220 mm × 175 mm
Ağırlık	4,8 kg
Çalışma gerilimi	100 V – 240 V, 50/60 Hz
Çalışma akımı	1,2–2,8 A AC
Nominal şebeke girişi	250 W
Koruma sınıfı	I, EN/IEC 60601-1
Muhafazaya göre koruma tipi	IPX0, EN/IEC 60601-1
Sigortalar	2×5 AT/250 V
Çalışma modu	Sürekli çalışma modu
Sterilizasyon	Cihaz sterilize edilmemelidir

## UBC II için gerekli minimum Ürün yazılımı sürümü







Farklı batarya tiplerinin UBC II tarafından algılanması ve şarj edilmesi için doğru Aygıt Yazılımı sürümü gereklidir. Aşağıdaki tabloda her batarya tipi için gereklilikler ana hatlarıyla belirtilmektedir. Gerekirse aygıt yazılımı güncellemesi için şarj cihazını DePuy Synthes temsilcisine gönderin.

Sistem	Batarya/güç modülü	Minimum gerekli UBC II Aygıt Yazılımı sürümü
Battery Power Line	530.620 (14,4 V, NiMH)	2.0 (şarj cihazının alt kısmında etiket yer almaz)
Trauma Recon System	05.001.202 (25,2 V, Li-lyon)	2.0 (şarj cihazının alt kısmında etiket yer almaz)
Colibri/Small Battery Drive	532.003 (12 V, NiCd) 532.033 (14,4 V, NiCd)	2.0 (şarj cihazının alt kısmında etiket yer almaz) 2.0 (şarj cihazının alt kısmında etiket yer almaz)
Colibri II/Small Battery Drive II	532.103 (14,4 V, Li-lyon)	11.0 (şarj cihazının alt kısmında etiket görünür*)
Battery Power Line II	530.630 (14,8 V, Li-lyon)	14.0 (şarj cihazının alt kısmında etiket görünür*)
%30 Şarj Durumu	532.103 (14,4 V, Li-lyon) 530.630 (14,8 V, Li-lyon)	17.2 (şarj cihazının alt kısmında etiket görünür*)

\* UBC II cihazının alt kısmında cihaz için geçerli en güncel aygıt yazılımı sürümünü belirten bir etiket yer alır.

SW-Rev. 17.2  
2019/10/16

# Çevresel Koşullar

	Çalıştırma	Saklama
Sıcaklık	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Bağıl nem	 %30 %90	 %30 %90
Atmosferik basınç	 500 hPa 1060 hPa	 500 hPa 1060 hPa
Rakım	0 – 5000 m	0 – 5000 m

## Taşıma\*

Sıcaklık	Süre	Nem
-29 °C; -20 °F	72 sa	kontROLSÜZ
38 °C; 100 °F	72 sa	%85
60 °C; 140 °F	6 sa	%30

\*Ürünler ISTA 2A uyarınca test edilmiştir

---

## Cihaz aşağıdaki standartları karşılar

Elektrikli tıbbi ekipman - Bölüm 1:  
Temel güvenlik ve performans için genel gereklilikler:  
IEC 60601-1 (2012) (Sür. 3.1),  
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1: 14



Elektrik şoku, yangın ve mekanik tehlikeler bakımından, yalnızca  
ANSI/AAMI ES60601-1(2005) + AMD 1(2012) CAN/CSA – C22.2  
No. 60601-1(2014) uyarınca Tıbbi Genel Tıbbi Ekipman

Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2:  
Ek Standart: Elektromanyetik bozulmalar -  
Gereklilikler ve testler:  
IEC 60601-1-2 (2014) (Sür. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-6:  
Ek Standart: Kullanılabilirlik:  
IEC 60601-1-6 (2010) (Sür. 3.0) + A1 (2013)

# Elektromanyetik Uyumluluk

**Tablo 1: Emisyonlar****Yönergeler ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar**

Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

<b>Emisyon testleri</b>	<b>Uyumluluk</b>	<b>Elektromanyetik ortam - rehber</b>
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II'de RF enerjisi yalnızca iç fonksiyonlar için kullanılır. Dolayısıyla, cihazın RF emisyonu çok düşüktür ve civardaki elektronik ekipmanda herhangi bir etkileşime neden olma ihtimali yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu ekipmanın emisyon özellikleri, endüstriyel alanlardaki profesyonel ortamda ve hastanelerde kullanım için uygundur. Bu ekipman konut ortamında kullanılması durumunda radyo frekans iletişim hizmetlerine karşı yeterli koruma sunamayabilir. Kullanıcının ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek için risk azaltma önlemleri alması gerekebilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ titreşme emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

**Tablo 2: Bağışıklık (tüm cihazlar)**

**Yönergeler ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık**

Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

<b>Bağışıklık testi standardı</b>	<b>IEC 60601 test seviyesi</b>	<b>Uyumluluk seviyesi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - rehber</b>
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya karo seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ±2 kV	güç kaynağı hatları için ±2 kV	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	±1 kV hattan hata ±2 kV hattan toprağa	±1 kV hattan hata ±2 kV hattan toprağa	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç besleme hatlarında gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	<%5 $U_T$ (0,5 döngü) %40 $U_T$ (5 döngü) %70 $U_T$ (25 döngü) 5 sn boyunca <%5 $U_T$	<%5 $U_T$ (0,5 döngü) %40 $U_T$ (5 döngü) %70 $U_T$ (25 döngü) 5 sn boyunca <%5 $U_T$	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II kullanıcısının ana şebeke kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyması halinde, Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II'nin bir kesintisiz güç kaynağından beslenmesi tavsiye edilir.
<b>Not: <math>U_T</math>, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.</b>			
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik düzeylerinde olmalıdır.



**Tablo 3: Bağışıklık (yaşam destek cihazları hariç)**

### Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

**Uyarı: Düzgün çalışmamasına neden olabileceğinden bu cihazın diğer ekipmanla bitişik veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır. Bitişik veya üst üste kullanımın kaçınılmaz olduğu durumlarda bu cihaz ve diğer ekipman izlenerek normal çalıştıkları doğrulanmalıdır.**

### Elektromanyetik ortam - rehber

Taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımları, kabloları da dahil olmak üzere, Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II'nin hiçbir parçasına, vericinin frekansı için verilen denklemden hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır.

Bağışıklık testi standardı	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Önerilen ayırım mesafesi
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz ila 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz ila 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz ila 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz ila 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz

Burada  $P$ , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücü,  $d$  ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.

Sabit RF vericilerin elektromanyetik alan testiyle belirlenen alan güçleri,<sup>a</sup> her bir frekans aralığının uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır.<sup>b</sup>

Aşağıdaki sembolle işaretli ekipmanın yakınlarında girişim meydana gelebilir:



**Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.**

**Not 2: Bu kılavuzlar, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.**

a Radyo (hücreli/kablosuz), telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF verici nedeniyle elektromanyetik ortam değerlendirilmesi için elektromanyetik alan testi düşünülmelidir. Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvvetinin, yukarıda belirtilen geçerli RF uygunluk seviyesini geçmesi durumunda, Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II'nin normal şekilde çalıştığına doğrulanması için gözlenmesi gereklidir. Anormal performans gözlenmesi durumunda, Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II'nin yönünün veya konumunun değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.

b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 10 V/m değerinden daha az olmalıdır.

**Tablo 4: Önerilen ayırma mesafeleri (yaşam destek cihazları hariç)**

**Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II arasındaki önerilen ayırma mesafeleri**

Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II, RF radyasyonu bozukluklarının kontrol altında tutulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Synthes Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerilen minimum ayırma mesafesini koruyarak elektromanyetik etkileşimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin azami nominal çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Azami çıkış gücü yukarıda belirtilmeyen vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi  $d$ , verici frekansı denklemiyle hesaplanabilir; burada  $P$ , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücüdür.

**Not 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde, üst frekans aralığı için geçerli ayırma mesafesi uygulanır.**

**Not 2: Bu kılavuzlar, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.**

## İzin Verilen Batarya Tipleri

**Battery Power Line için Batarya**

Ürün no.	530.620*
Çalışma gerilimi (nominal)	14,4 V
Batarya kapasitesi	2 Ah / 28,8 Wh
Batarya	NiMH
Tipik şarj süresi	<60 dak.

**Battery Power Line II için Batarya**

Ürün No.	530.630
Çalışma gerilimi (nominal)	14,8 V
Batarya kapasitesi	1,5 Ah/22,2 Wh
Batarya	Li-İyon
Tipik şarj süresi	<60 dak.

**Trauma Recon System için güç modülü**

Ürün no.	05.001.202
Çalışma gerilimi (nominal)	25,2 V
Batarya kapasitesi	1,2 Ah/30,24 Wh
Batarya	Li-İyon
Tipik şarj süresi	<60 dak.



\* Kullanımdan kaldırılmıştır ve artık mevcut değildir.  
Teknik değişikliklere tabidir.

### Colibri/Small Battery Drive için Bataryalar

Ürün no.	532.003*	532.033*
Çalışma gerilimi (nominal)	12 V	14,4 V
Batarya kapasitesi	0,5 Ah/6 Wh	0,5 Ah/7,2 Wh
Batarya	NiCd	NiCd
Tipik şarj süresi	<60 dak.	<60 dak.



### Colibri II/Small Battery Drive II için Batarya

Ürün no.	532.103
Çalışma gerilimi (nominal)	14,4 V
Batarya kapasitesi	1,2 Ah/17,28 Wh
Batarya	Li-İyon
Tipik şarj süresi	<60 dak.





**Uyarı:** Cihaz yalnızca izin verilen Synthes bataryaları için kullanılabilir. Power Drive bataryası (530.200) UBC II ile şarj edilemez. Lütfen 530.600 veya 530.601 parça numaralı UBC cihazını kullanın.


\* Kullanımdan kaldırılmıştır ve artık mevcut değildir.  
Teknik değişikliklere tabidir.


# Kullanılan Sembollerin Açıklaması


## Şarj Cihazının Çalıştırılması ile İlgili Semboller


 Batarya şarj oldu. Şarj cihazı bakım şarjına geçti ve bataryanın her zaman tam şarjlı ve kullanıma hazır olup olmadığını kontrol eder.


 Sarı sembol: Batarya kısmen şarj olmuş. Şarj işlemi tamamlanmamış. Yanıp sönen sarı sembol: Batarya çok sıcak.


 Batarya arızalı ve değiştirilmesi gerekiyor veya şarj bölmesi arızalı.

 Bataryaları kontrol etmeye ve yenilemeye ve Battery Power Line II, Colibri II/SBD II bataryalarını veya güç modüllerini kontrol etmeye yarayan düğme. %30 şarj durumu özelliğini başlatmak için düğme.

 Sembol sarı: Bataryaları kontrol etme ve yenileme ve Battery Power Line II, Colibri II/SBD II bataryalarını veya güç modüllerini kontrol etme işlemi devam ediyor. Yanıp sönen sarı sembol: Takılı Trauma Recon System güç modülü kontrol edilmelidir.

 Şunun için sembol  
Battery Power Line ve  
Battery Power Line II bataryaları (530.620,  
530.630)

 Şunun için sembol  
Trauma Recon System güç modülü (05.001.202)

 Şunun için sembol  
Colibri/SBD ve Colibri II/SBD II bataryaları  
(532.003, 532.033, 532.103)

# Şarj Cihazı üzerindeki Semboller



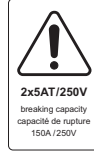
Cihazı çalıştırmadan önce verilen kullanım talimatlarını okuyun.

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

UBC II'nin aygıt yazılımı sürümü



Dikkat



Sigortalar: 2x5 AT/250 V



Atık elektrikli ve elektronik ekipmana (WEEE) ilişkin Avrupa Direktifi 2012/19/EC, bu cihaz için geçerlidir. Bu cihaz, çevre koruma gereklilikleri uyarınca atılması gereken materyal içerir. Lütfen ulusal ve yerel düzenlemelere uyun. "Bertaraf" başlıklı bölüme bakın.



Steril değil



Yasal üretici



Sıcaklık



Üretim tarihi



Bağıl nem



Ürün, Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada gerekliliklerine göre UL olarak sınıflandırılmıştır.



Atmosferik basınç



Cihaz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 gerekliliklerini karşılamaktadır.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Çin RoHS direktifi uyarınca çevre dostu kullanım süresi.



Referans numarası



Lot numarası



Seri numarası



Ambalaj ünitesi



Seguranca  
INMETRO Ord. 350 sertifikalı

# Sipariş Bilgileri

<b>Batarya şarj cihazı</b>	<b>Cihaz(lar)</b>	<b>Materyal(ler)</b>	<b>Standart(lar)</b>
05.001.204 Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II	UBC II	Paslanmaz Çelik (AU Kaplamalı)	Uygulanamaz
<b>Bataryalar</b>		Alüminyum	DIN EN 573
05.001.202 Güç Modülü, Trauma Recon System için		Bakır-çinko (AU Kaplamalı)	Uygulanamaz
530.630 Batarya, Battery Power Line II için		ABS	Uygulanamaz
532.103 532.101 ve 532.110 numara için batarya		PE	Uygulanamaz
		Silikon	Uygulanamaz
<b>Güç kablosu</b>	Bataryalar	Paslanmaz Çelik	ISO7153-1
05.001.136 Güç Kablosu, üç kutuplu (Avrupa)		Bakır-çinko (AU kaplamalı)	Uygulanamaz
05.001.137 Güç Kablosu, üç kutuplu (Avustralya)		ABS	Uygulanamaz
05.001.138 Güç Kablosu, üç kutuplu (Büyük Britanya)		PPSU	Uygulanamaz
05.001.139 Güç Kablosu, üç kutuplu (Danimarka)		PEEK	Uygulanamaz
05.001.140 Güç Kablosu, üç kutuplu (Kuzey Amerika)		POLYESTER PVS-G	Uygulanamaz
05.001.141 Güç Kablosu, üç kutuplu (İsviçre)		PA	Uygulanamaz
05.001.142 Güç Kablosu, üç kutuplu (Hindistan, Güney Afrika)	Güç Kablosu/ Kabloları	Bakır-çinko (nikel kaplamalı)	Uygulanamaz
05.001.143 Güç Kablosu, üç kutuplu (İtalya)		PBTP	Uygulanamaz
05.001.144 Güç Kablosu, üç kutuplu (Çin)		PVC	Uygulanamaz
05.001.145 Güç Kablosu, üç kutuplu (Japonya)	Yuva Kapakları	TPE	Uygulanamaz
05.001.146 Güç Kablosu, üç kutuplu (Arjantin)			
05.001.147 Güç Kablosu, üç kutuplu (İsrail)			
<b>Yuva Kapağı Seti</b>			
05.001.228 Yuva Kapağı Seti, Çok Amaçlı Batarya Şarj Cihazı II için			



Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.  
Ayrıntılı bilgi için lütfen yerel DePuy Synthes satış temsilcinizle iletişime geçin.

Bu yayın ABD’de dağıtımına yönelik değildir.

Tüm kullanıcı talimatları, uyarılar ve önlemler için lütfen ek cihazların IFU’suna başvurun. Tüm Synthes implantı kullanma talimatı ve diğer kullanma talimatları, [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) adresinde PDF dosyası olarak mevcuttur.