

Electric Pen Drive'i ja Air Pen Drive'i jaoks

# Hooldusseade

Kasutusjuhend





# Sisukord

<b>Sissejuhatus</b>	Üldteave	2
<b>Määrimisprotsess</b>	Paigaldamine	4
	Käivitage hooldusseade	5
	Ühendage käsiseade ja adapter	6
	Alustage määrimisprotsessi	8
	Eemaldage käsiseadmed ja adapterid	9
<b>Puhastamine ja hooldamine</b>	Täitke õlipaak	10
	Filtri vahetamine	11
	Puhastamine	12
	Remont ja tehniline teenindus	12
	Kasutuselt kõrvaldamine	13
<b>Vealahendus</b>		14
<b>Sümbolite seletused</b>		15
<b>Süsteemi spetsifikatsioonid</b>		16
<b>Elektromagnetiline ühilduvus</b>		18
<b>Tellimisteave</b>		24

# Sissejuhatus

## Üldteave

---

### Sissejuhatus

See kasutusjuhend kehtib seadmesüsteemidele:  
05.001.099, hooldusseade, Electric Pen Drive'ile (EPD) ja  
Air Pen Drive'ile (APD) (sh 05.001.094)  
05.001.089 otsak, hooldusseadmele, Air Pen Drive'ile  
05.001.064 otsak, hooldusseadmele,  
freesimisadapteritele XL ja XXL

Vt täpsemat seadmeteavet lõigust „Tellimisteave“.

Täielikke kasutusjuhiseid ja ettevaatusabinõusid vt ka seadme kasutusjuhendist.

### Ettenähtud kasutusotstarve

Antud elektri- ja suruõhutoitel toimiv hooldusseade on mõeldud Electric Pen Drive'i (EPD) ja Air Pen Drive'i (APD) käsiseadmete ja adapterite hooldamiseks.

### Sihtkasutaja

Hooldusseade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele tervishoiuasutuste puhastamis- ja töötlemisosakondades.

### Näidustused

Hooldusseadmega ei ole seotud seadmespetsiifilisi näidustusi, sest see ei puutu kokku patsiendiga ja seda ei kasutata kirurgilise protseduuri käigus.

### Vastunäidustused

Hooldusseadmega ei ole seotud seadmespetsiifilisi vastunäidustusi, sest see ei puutu kokku patsiendiga ja seda ei kasutata kirurgilise protseduuri käigus.

### Patsientide sihtrühm

Patsiendipopulatsiooniga seotud piirangud puuduvad, sest hooldusseade ei puutu kokku patsiendiga ja seda ei kasutata kirurgilise protseduuri käigus.

### Eeldatav kliiniline kasu

Ei kohaldu. See seade on lisatarvik ning seda kasutatakse spetsiifiliste elektriliste tööriistade (Electric Pen Drive ja Air Pen Drive) ettenähtud funktsioonide toetamiseks.

### Võimalikud kahjulikud toimed, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Hooldusseade ei puutu kokku patsiendiga ja seda ei kasutata kirurgilise protseduuri käigus. Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud paikme ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Kõrvaltoimed/-nähud tulenevad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide spetsiifilised kõrvaltoimed ja -nähud leiate vastavate Synthesi implantaatide kasutusjuhenditest.

### Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Kasutage hooldusseadet üksnes koos Electric Pen Drive'i/Air Pen Drive'iga, mis on määratletud etiketil. Selle kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete täpsemat teavet vt vastavast seadmeteabest. DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei vastuta selliste juhtude eest.

### Käitlemine enne seadme kasutamist

Hoiatus. Enne hooldusseadme kasutamist lugege läbi kasutusjuhend.

---

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Hoiatused.

- Seadet võib kasutada üksnes vastavate DePuy Synthesi määrdeainetega.
- Ärge jätke seadet otsese päikesevalguse alla või niiskuse kätte.
- Seade ei tohi patsiendiga otseselt või kaudselt kokku puutuda. Seadet tohib hoida ja kasutada üksnes väljaspool operatsiooniruumi.
- Ärge sisestage/ühendage mingeid muid objekte peale EPD/APD seadmete ja otsaku, sest muidu võib liides viga saada.
- Ärge võtke seadet lahti, ärge avage, lühistage ega manipuleerige seda.
- Hooldusseadme nõuetekohase toimimise tagamiseks kasutage ainult DePuy Synthesi originaalvarvikuid.
- Enne seadme kasutamist kontrollige toodet visuaalselt kahjustuste ja kulumise (nt loetamatute märgiste, puuduvate või eemaldatud osanumbrite, korrosiooni jne) suhtes. Ärge kasutage ühtki komponenti, kui sellel on nähtavaid kahjustusi.
- Ülekuumenemise ning kasutaja vigastamise vältimiseks jälgige alati seadmel esitatud temperatuuri.
- Kõrgsagedusseadmete (HF) kasutamine koagulatsiooni korral võib põhjustada elektromagnetilisi häireid – sel juhul tuleb kaablid üksteisest viia võimalikult kaugele.

### Ettevaatusabinõud.

- Seadme kahjustumise korral võtke ühendust DePuy Synthesi esindajaga. Ärge kasutage kahjustatud või vigast seadet. Saatke seade parandamiseks DePuy Synthesi esindajale.
- Kui seadmetel on korrodeerunud osi, ärge seda enam kasutage ning saatke see DePuy Synthesi teeninduskeskusesse.
- Seadet tohib kasutada ainult tasasel kuival pinnal, mis on piisavalt tugev selle kaalu hoidmiseks. Asetage seade mittelibisevale kindlale alusele.
- Seadme mahakukkumisel võib sellest eralduda kilde. See on kasutaja jaoks ohtlik, kuna killud võivad olla teravad.
- Ärge võtke seadet lahti, ärge avage, lühistage ega manipuleerige seda. Vigastuse oht elektrilöögi tõttu!

### Garantii/vastutus

Tööriistade ja lisatarvikute garantii ei kata mis tahes kahjusid, mis on põhjustatud kulumisest, valesti kasutamisest, valesti töötlemisest ja hooldamisest, kahjustatud tihenditest, mitte-Synthesi lõikeriistade ning määrdeainete kasutamisest või ebaõigest hoiustamisest ja transportimisest.

Tootja ei võta mingit vastutust ebaõigest kasutamisest või tegemata jäetud või volitamata isikute tehtud hooldus- või remonditöödest tingitud kahjude eest.

**Ettevaatusabinõu. Tootja ei võta mingit vastutust volitamata remondist ja parandamisest tingitud kahju eest.**

### Tarvikud/tarnekomplekt

Hooldusseadme komplekti kuuluvad seade ise, õhuühendustoru, toiteplokk, riigikohane toitekaabel ning hooldusõli pudel ja filter.

### Paigutus, hoiustamine ja transportimine

Synthesi hooldusseadet võib hoida ja kasutada ainult väljaspool operatsiooniruumi (OR).

Kasutamiseks ja hoiustamiseks paigutage hooldusseade tasasele kindlale pinnale.

### Hoiatused.

- Ärge hoidke/kasutage seda seadet hapniku, lämmastikoksiidi ega tuleohtliku anesteetikumi ja õhu segu juuresolekul.
- Seade on ette nähtud kasutamiseks ja hoidmiseks suletud ruumides. Ärge kasutage seda toodet radiaatorite ega teiste otseselt soojust eritavate toodete läheduses, sest see võib toodet mõjutada.

Tühjendage paak ning kasutage teisaldamiseks ja transpordiks ainult originaalpakendit. Kui pakkematerjal ei ole enam saadaval, pöörduge DePuy Synthesi esindaja poole. Hoiustamise ja transpordi keskkonnatingimuste kohta vt lk 21.

# Määrimisprotsess

## 1. Paigaldamine

Ühendage kaasasolev toiteplokk toitepesaga, seejärel ühendage riigikohane toitekaabel toiteploki ja pistikupesaga.



Sisestage õhuühendustoru ots õhuliitmikusse mooduli tagaküljel; seejärel ühendage õhuühendustoru nippel õhuallikaga. Seadke õhuallika rõhk vahemikku 5–10 baari.

Valage õlipaaki 40 ml Synthesi hooldusõli EPD ja APD jaoks (05.001.095), nagu on kirjeldatud peatükis Puhastamine ja hooldamine.

### Hoiatused.


- Ärge kasutage hooldusseadme käitamiseks hapnikku, lämmastikoksiidi ega tuleohtliku anesteetikumi ja õhu segu. Kasutage üksnes suruõhku või surulämmastikku.
- Kasutatav õhk peab olema survevahemikus 5 kuni 10 bar. Ärge seda rõhku ületage.
- Enne õhuvooliku hooldusseadmega ühendamist ja lahtivõtmist tuleb suruõhk välja lülitada.


### Ettevaatusabinõu.

- Seadet võib kasutada ainult koos kaasasoleva toiteadapteri ja toitekaabliga. Ühendage ainult maandatud vooluallikaga, nimipingega 100 V kuni 240 V ja võrgusagedusega 50 või 60 Hz.
- Tagage, et toitekaablit on alati võimalik koheselt vooluvõrgust lahutada.



## 2. Käivitage hooldusseade

Vajutage toitenuppu ON/OFF  klaviatuuril hooldusseadme sisselülitamiseks. LED-märgutuli POWER ON (Toide sees) peab jääma põlema.

LED-märgutuli ERROR  (Tõrge) vilkumisel või süttimisel vaadake peatükki Veaotsing.



### 3. Ühendage käsiseade ja adapter

#### Ühendage Electric Pen Drive'i käsiseade (05.001.010)

Käsiseadmete liitmik asub seadme vasakul küljel. Electric Pen Drive'i käsiseadme ühendamiseks avage adapterite vabastushülss käsiseadmel. Paigaldage see nii, et adapteriliides osutaks ülespoole ning lükake käsiseadet seejärel kerge survega liitmiku suunas, kuni see kohale lukustub.



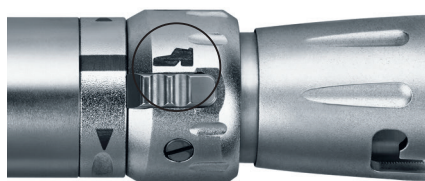
#### Ühendage Air Pen Drive'i käsiseade (05.001.080)

Air Pen Drive'i käsiseadme ühendamiseks tuleb kasutada Air Pen Drive'i hooldusseadme otsakut (05.001.089). Seadke otsaku haarav ots liitmikule hooldusseadme vasakul küljel, nii et tihvtid liitmikul sobituksid pesadesse otsaku liitmikul ning pöörake otsakut seejärel päripäeva. Käsiseadme ühendamiseks seadke reguleerimismuhv jalglüliti asendisse. Edasi paigaldage käsiseadme õhuvooliku liitmikuots liitmikule, sobitades tihvtid otsaku vastavatesse soontesse ning pöörates käsiseadet päripäeva.



#### Hoiatused.

- Air Pen Drive'i (APD) tuleb määrada läbi õhu sisse-/väljalaskevade, mitte läbi adapteri liitmiku. Määrimisprotsessi ajaks tuleb Air Pen Drive seada jalglüliti asendisse. Vastasel juhul on määrimine takistatud.





## Ühendage adapterid

Ülejäänud liitmikke saab kasutada adapterite jaoks. Adapterite ühendamiseks lükake adapterit, koonusliides ees, ettevaatlikult liitmiku poole ja pöörake seda kohale lukustamiseks vastupäeva.

## Ühendage freesimisadapterid XL ja XXL 20°

Freesimisadapterite XL 20° (05.001.063) ja XXL 20° (05.001.055) ühendamiseks tuleb kasutada hooldusseadme otsakut freesimisadapterite XL ja XXL (05.001.064) jaoks. Seadke otsaku sisestatav ots vasakult teisele liitmikule, nii et tihvtid otsakul sobituksid pesadesse liitmikul, ning pöörake otsakut seejärel vastupäeva.


### Hoiatused.

- Otsakut võib kasutada üksnes vastavate Depuy Synthesi määrdeainetega.
- Enne määrimisprotsessi alustamist veenduge, et otsak, adapterid ja käsiseadmed on õigesti ühendatud ning õiges määrimisasendis.
- Freesimisadaptereid (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 ja 05.001.128) ja kraniotoomi adapterit (05.001.059) tuleb määrida lukustatud asendis. Vastasel juhul määrimisprotseduur seiskub.



## 4. Alustage määrimisprotsessi

Kaas peab enne õlitamisprotsessi alustamist olema suletud. Pärast kaane sulgemist vajutage käivitusnuppu START määrimisprotsessi alustamiseks. Kõikide laaditud liitmikute korral võtab määrimisprotsess aega umbes kolm minutit.

LED-märgutuli ERROR  (Tõrge) vilkumisel või süttimisel vaadake peatükki Veaotsing.

### Hoiatused.

- Määrimistsükli edukal lõpetamisel süttib valmisoleku LED-märgutuli READY.
- Enne määrimisprotsessi alustamist veenduge, et õlipaak on täis, kork on korralikult suletud ja hooldusseadme kaas on kinni.



---

## 5. Eemaldage käsiseadmed ja adapterid

Electric Pen Drive'i käsiseadme eemaldamiseks pöörake vabastushülssi noole suunas ning eemaldage käsiseade.


Air Pen Drive'i käsiseadme eemaldamiseks pöörake käsiseadet lihtsalt vastupäeva ja eemaldage see otsakult. Hooldusseadme ainult Air Pen Drive'i hoolduseks kasutamisel võib otsaku hooldusseadmesse jätta.

Adaptereid saab eemaldada neid liitmikus päripäeva pöörates ja ettevaatlikult välja tõmmates.

Pärast steriliseerimisprotsessi on käsiseade ja adapterid kasutusvalmis.

# Puhastamine ja hooldamine

## 1. Täitke õlipaak

Kui õlipaak on tühi, jääb LED-märgutuli ERROR  (Tõrge) põlema ning paak tuleb uuesti õliga täita. Avage õlipaak selle korki vastupäeva pöörates ning täitke uuesti ainult Synthesi hooldusõliga, 40 ml, EPD ja APD jaoks, 05.001.095.

**Hoiatus.** Kasutage Synthesi hooldusõli EPD ja APD jaoks, 05.001.095, ainult kuni sildile trükitud kõlblikkusajani. Muu koostisega määrdeained võivad põhjustada kinnikiilumist, olla toksilise toimega või avaldada negatiivset mõju steriliseerimise tulemustele.

**Ettevaatusabinõu.** Paagi tühjenemisel täitke see uuesti kuni ühe pudeli hooldusõliga, 40 ml, EPD ja APD jaoks, 05.001.095. Ärge paaki üle täitke.



## 2. Filtri vahetamine

Filtris õli ilmnemisel kontrollaknas (1) tuleb filter vahetada. Me soovitame vahetada filtri iga kord õli lisamisel.

Filtri vahetamiseks avage kaas, eemaldage vana filter ja asetage uus filter hooldusseadme põhja.

**Ettevaatusabinõu.** Vana filter ja tühi Synthesi hooldusõli pudel EPD ja APD jaoks tuleb kõrvaldada vastavalt riiklikele eeskirjadele.

**Märkus.** Hoolduskomplekt 05.001.094 sisaldab 1 pudeli Synthesi hooldusõli 05.001.095 ja 1 varufiltrit.



### 3. Puhastamine

Paremaks juurdepääsuks puhastamise ajaks võib kaane eemaldada, kruvides lahti kaks kinnituspolti seadme kummalgi küljel. Kaane uuesti tagasi paigaldamisel jälgige, et mõlemad kinnituspoldid saaks korralikult sisestatud ja pingutatud.

Seade tuleb enne puhastamist vooluvõrgust lahutada. Hooldusseadme ja otsakute puhastamiseks pühkige neid pH-neutraalse detergendi või VAH-is (Verbund für Angewandte Hygiene) loetletud, EPA-s (USA Keskkonnaministeeriumis) registreeritud või kohalikul tasandil tunnustatud alkoholi baasil desinfektsioonivahendiga niisutatud puhta, pehme ja ebemevaba lapiga. Järgige tootja antud juhiseid. Kuivatage korralikult.

**Hoiatus.** Ärge steriliseerige, peske, loputage ega pillake seadet, ärge avaldage sellele jõudu. See hävitab seadme ja võib põhjustada sekundaarseid kahjustusi.

**Ettevaatusabinõu. Elektrilöögi oht! Enne puhastamist eemaldage vooluvõrgust.**

#### Remont ja tehniline teenindus

Hooldusseadme talitlushäirete korral lõpetage selle kasutamine ja saatke see parandamiseks DePuy Synthesile tagasi.

Kui tööriista remontimine ei ole enam võimalik või mõistlik, tuleb see kõrvaldada (vt järgmisest jaotisest „Kasutuselt kõrvaldamine“).

Peale eespool mainitud puhastamis- ja hooldusprotseduuride ei tohi kasutaja ega kolmas osaline teha mingit muud hooldust.

#### Ettevaatusabinõud.

- Seadme töökorras hoidmiseks on vajalik selle regulaarne hooldeteenindus vähemalt iga 5 aasta järel. Hoolduse peab tegema algne tootja või volitatud teenindusasutus.
- Kasutajad või kolmandad pooled ise remonti teha ei tohi.
- Vigane või rikkis seade tuleb remondiks saata DePuy Synthesi esindajale.



---

### **Kasutuselt kõrvaldamine**

Enamasti saab vigaseid laadijaid parandada (vt jaotist „Remont ja tehniline teenindus“).

Seadmele kohaldub Euroopa direktiiv 2012/19/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE). Seade sisaldab materjale, mis tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas keskkonnakaitse nõuetega. Palun järgige riiklikke ja kohalikke eeskirju.

Saatke seadmed, mida enam ei kasutata, oma kohalikule Synthesi esindajale. See tagab nende kõrvaldamise vastava direktiivi riikliku kohalduse järgi.

**Hoiatus. Ärge visake saastunud tooteid olmejäätmete hulka.**



### **Ettevaatusabinõud.**

- Seade tuleb kõrvaldada keskkonnasõbralikul viisil ja kooskõlas riiklike eeskirjadega.
- Vana filter ja tühi Synthesi hooldusõli pudel EPD ja APD jaoks tuleb kõrvaldada vastavalt riiklikele eeskirjadele.






# Vealahendus

Igasugusest seadmega seotud tõsisest ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendus
Käivitusnupu vajutamisel süttib LED-märgutuli ERROR  (Tõrge).	Käivitusnupp START töötab ainult suletud kaane korral.	Sulgege kaas ja vajutage START-nuppu uuesti.
	Liitmikule on paigaldatud freesimisadapter 05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 ja 05.001.128) või kraniotoomi adapter (05.001.059), kuid vabastushülss on lukustamata asendis. See blokeerib määrimisprotseduuri.	Pöörake vastava adapteri (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 või 05.001.059) vabastushülss lukustusasendisse ja vajutage uuesti START-nuppu.
	Kinnituspoldid ei ole korralikult hooldusseadme korpusesse sisestatud või pingutatud.	Sisestage kinnituspoldid korralikult ja pingutage need.
Hooldusseade seiskub määrimisprotsessi ajal ja süttib LED-märgutuli ERROR  .	Kaas avati määrimisprotsessi käigus.	Sulgege kaas ja korrake määrimisprotsessi.
	Õhurõhk langeb (<5 baari) määrimisprotsessi käigus.	Avage kaas, seadke rõhk vahemikku 5–10 baari ja sulgege kaas. Vajutage uuesti START-nuppu.
LED-märgutuli ERROR  jääb põlema.	Õlitase on liiga madal.	Lisage õli.
	Õhurõhk on liiga madal (<5 baari).	Seadke õhurõhk vahemikku 5–10 baari.
	Air Pen Drive'i määratakse läbi adapteri liitmiku.	Air Pen Drive'i tuleb määrada hooldusseadme Air Pen Drive'i otsakuga (05.001.089) ja läbi õhu sisse-/väljalaskevade.
	Air Pen Drive ei ole määrimise ajaks jalglüliti asendisse seatud.	Seadke Air Pen Drive määrimise ajaks jalglüliti asendisse.
LED-märgutuli ERROR  vilgub.	Hooldusseadme rike.	Saatke hooldusseade DePuy Synthesi teeninduskeskusesse.
Määrimisprotsess ei alga vaatamata käivitusnupu vajutamisele. LED-märgutuli POWER ON süttib.	Ei leitud ühtegi hooldusseadmega ühendatud käiseadet ega adapterit.	Ühendage käiseade või adapterid uuesti (täielikult). Vajutage uuesti käivitusnuppu.
Otsaku liides on kulunud või kahjustatud ja seda ei saa ühendada.	Liides on mehaaniliselt kahjustatud.	Saatke hooldusseade või otsak DePuy Synthesi teeninduskeskusesse.
	Liides on setetega ummistunud.	Puhastage hooldusseadet ja otsakuid vastavalt hooldusjuhistele.
Elektritööriista liides on kulunud või kahjustatud ja seadet ei saa ühendada.	Liides on mehaaniliselt kahjustatud.	Saatke hooldusseade või otsak DePuy Synthesi teeninduskeskusesse.
	Liides on setetega ummistunud.	Puhastage hooldusseadet ja otsakuid vastavalt hooldusjuhistele.
Nähtavad füüsilised kahjustused hooldusseadmel ja otsakul.	Hooldusseadet ja otsakut steriliseeriti, pesti või loputati.	Vahetage hooldusseade ja otsak välja või saatke need DePuy Synthesi teeninduskeskusesse.
	Hooldusseade ja otsak puutusid kokku liigse soojusega.	Vahetage hooldusseade ja otsak välja või saatke need DePuy Synthesi teeninduskeskusesse.
	Hooldusseade ja otsak pillati pörandale.	Vahetage hooldusseade ja otsak välja või saatke need DePuy Synthesi teeninduskeskusesse.



# Sümbolite seletused

	Ettevaatust!		See on UL-i poolt tunnustatud komponent.
	Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhiseid.		Seadmele kohaldub Euroopa direktiiv 2012/19/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE). Seade sisaldab materjale, mis tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas keskkonnakaitse nõuetega. Palun järgige riiklikke ja kohalikke eeskirju.
	Seaduslik tootja		
	Tootmiskuupäev		Mittesteriilne
	Ärge kastke seadet vedelikesse		Temperatuurivahemik
	Toode on topeltisolatsiooniga		Suhtelise õhuniiskuse vahemik
	Kasutada ainult sisetingimustes		Atmosfäärirõhu vahemik
	Õhu sisselase		Viitenumber
	Toitepistiku polaarsus		Seerianumber
	Tootel on UL-i klassifikatsioon USA ja Kanada nõuete osas		Partiinumber
	Seade vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõuetele		Pakendiühik ISO 7000-27/94 (2009-02)
			Euroopa Ühenduses loetakse meditsiiniseadmeks
			INMETRO Ord. 350 sertifikaadiga

# Süsteemi spetsifikatsioonid

## Seadme töomadused

DePuy Synthes on kindlaks teinud hooldusseadme toimivuse ja ohutuse ning kinnitab, et tegu on kõrgema taseme meditsiinilis-kirurgilise elektritööriistaga, mis töötab määratud funktsiooni kohaselt vastavalt oma kasutusjuhendile ja tähistusele.

## Seade vastab järgmistele standarditele:

Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele:

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

Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2:  
Kollateraalsandard: Elektromagnetilised häired –  
Nõuded ja testid:  
IEC 60601-1-2 (2014) (ver. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6:  
Kollateraalsandard: Kasutatavus:  
IEC 60601-1-6 (2010) (ver. 3.0) + A1 (2013)



UL-i klassifitseeritud elektrilöögi, tule- ja mehaanilise ohu suhtes ainult vastavalt standarditele ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1

## Tehnilised andmed\*

### Hooldusseade







Kaal:	~ 4700 g
Mõõtmed:	342 mm/205 mm/162 mm
Tööpinge:	24 VDC
Vee sissetungi vastase kaitse aste:	IP X0
Õhurõhk sisselaskes:	5–10 bar/70–145 psi
Õhu kvaliteet sisselaskes:	Filtreeritud õhk 5 µm, õlita
Müratase tööasendis:	u 65 dB(A)

### Toiteplokk

Kaal:	~130 g (koos kaabliga)
Mõõtmed:	92 mm/40 mm/28 mm
Tööpinge:	100–240 VAC, 50/60 Hz
Väljundpinge:	24 VDC
Väljundvool:	500 mA
Kaitseaste:	IP X0

\*Tehniliste andmete suhtes kohalduvad tolerantsid. Spetsifikatsioonid on ligikaudsed ja võivad seadmeti või toitepinge kõikumiste tõttu erineda.

## Keskkonnatingimused

	Töö	Säilitamine
Temperatuur	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Suhteline niiskus	 30% 90%	 30% 90%
Õhurõhk	 700 hPa 0,7 bar	 700 hPa 0,7 bar
Kõrgus merepinnast	0–3000 m	0–3000 m

## Transportimine\*

Temperatuur	Kestus	Niiskus
–29 °C; –20 °F	72 h	reguleerimata
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%

\*tooteid on katsetatud ISTA 2A järgi

# Elektromagnetiline ühilduvus

Saatedokumendid vastavalt  
IEC 60601-1-2, 2014, ver. 4.0

---

## Emissioonid

### Suunis ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Hooldusseade 05.001.099 on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab kindlustama hooldusseadme 05.001.099 kasutamise sellises keskkonnas.

---

<b>Emissioonide test</b>	<b>Ühilduvus</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – juhised</b>
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	1. rühm	Hooldusseade 05.001.099 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslikud emissioonid väga väikesed ja tõenäoliselt ei põhjusta häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
RF-kiirgus CISPR 11	B-klass	Hooldusseade sobib kasutamiseks professionaalses tervishoiukeskkonnas, kuid mitte koduses põetamises või erikeskkondades.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumised/värelusemissioonid IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	

---

---

**Häirekindlus (kõik seadmed)****Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus**

Hooldusseade 05.001.099 on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab kindlustama hooldusseadme 05.001.099 kasutamise sellises keskkonnas.

---

<b>Häirekindluse teststandard</b>	<b>IEC 60601 testitase</b>	<b>Ühilduvustase</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – juhised</b>
Elektrostaatiline lahendus (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%
Kiire elektriline siire/impulss  IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinides	± 3 kV toiteliinides	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.
Pingemuhk  IEC 61000-4-5	± 1 kV liinist liini  ± 2 kV liinist maasse	± 1,5 kV liinist liini  ei kohaldata	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.

---

Häirekindluse teststandard	IEC 60601 testitase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Pingelohud, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteliinides	<5% UT (0,5 tsüklit)	<5% UT (0,5 tsüklit)	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele. Kui hooldusseadme 05.001.099 kasutaja vajab püsivat tööd ka voolukatkestuste ajal, on soovitatav varustada hooldusseade 05.001.099 puhvertoiteallikaga (UPS).
IEC 61000-4-11	40% UT (5 tsüklit)	40% UT (5 tsüklit)	
	70% UT (25 tsüklit)	70% UT (25 tsüklit)	
	<5% UT 5 s	<5% UT 5 s	
<b>Märkus. UT on vahelduv võrgupinge enne testitaseme rakendamist.</b>			
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli	30 A/m	200 A/m	Võrgusagedusliku magnetvälja tase peab vastama kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele.
IEC 61000-4-8			

---

## Häirekindlus (mitte-elutagamiseadmed)

### Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Hooldusseade 05.001.099 on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab kindlustama hooldusseadme 05.001.099 kasutamise sellises keskkonnas.

**Hoiatus.** Antud seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või teiste seadmete all tuleks vältida, kuna seade ei pruugi nõuetekohaselt töötada. Kui selline kasutus on vajalik, tuleks antud seadet ja muid seadmeid jälgida, et teha kindlaks nende nõuetekohane toimimine.

### Elektromagnetiline keskkond – juhised

Portatiivseid ja kaasaskantavaid raadiosideadmeid ei tohi kasutada hooldusseadme 05.001.099 mistahes osale, k.a kaablid, lähemal vastavast saatja sageduse alusel arvatud vahemaast.

---

Häirekindluse teststandard	IEC 60601 testitase	Ühilduvustase	Soovitav vahemaa <sup>c</sup>
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz kuni 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz kuni 80 MHz
Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz kuni 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz kuni 800 MHz
Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz kuni 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz kuni 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz kuni 2,7 GHz

Kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) (saatja tootja andmete kohaselt) ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m).

Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis määratakse elektromagnetilise mõõtmise teel, <sup>a</sup> peavad olema väiksemad iga sagedusala vastavustasemest. <sup>b</sup>

Häired võivad tekkida järgmise sümboliga märgistatud seadmete läheduses:



---

<b>Häirekindluse teststandard</b>	<b>IEC 60601 testitase</b>	<b>Ühilduvustase</b>	<b>Soovitav vahemaa <sup>c</sup></b>
---------------------------------------	----------------------------	----------------------	--------------------------------------

---

Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz korral kasutatakse kõrgemat sagedusala.

Märkus 2. Neid juhiseid ei saa rakendada kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

---

- a Statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) peajaamade ja maaside raadiote, amatöörraadiote, AM ja FM raadiosaatjate ja TV saatjate väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsete raadiosagedussaatjate poolt põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilist uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus hooldusseadme 05.001.099 kasutuskohas ületab ülaltoodud ettenähtud raadiosageduslikku ühilduvustaset, tuleb hooldusseadme 05.001.099 või seda sisaldava seadme normaalset toimimist jälgimise teel kontrollida. Ebanormaalse talitluse tuvastamisel võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, nagu hooldusseadet 05.001.099 sisaldava seadme ümbersuunamine või -paigutamine.
  - b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 10 V/m.
  - c Väljapoole ISM-sagedusriba jäävat võimalikku lühemat vahemaad ei loeta käesoleva tabeli kohaselt paremaid tulemusi andvaks.
-



---

**Soovitatavad vahemaad (mitte-elutagamiseseadmed)****Soovitatavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja hooldusseadme 05.001.099 vahel**

Hooldusseade 05.001.099 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas kontrollitavate RF-häiretega. Hooldusseadme 05.001.099 kasutaja saab elektromagnetilise interferentsi ärahoidmisele kaasa aidata, kui ta tagab allpool soovitatud minimaalse vahemaa portatiivsete ja kaasaskantavate raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ja hooldusseadme 05.001.099 vahel vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

---

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele		
	m		
W	150 kHz kuni 80 MHz	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 6,2 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 0,7 \sqrt{P}$
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

---

Ülalpool mitteloetletud maksimaalse väljundvõimsusega saatjate jaoks saab soovitatavat vahemaad  $d$  meetrites (m) määrata antud saatja sagedusele vastava võrrandi abil, kus  $P$  on maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel.

Märkus 1. Sageduste 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgema sagedusala vahemaa.

Märkus 2. Neid juhiseid ei saa rakendada kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

---







Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad. Lisateabe saamiseks pöörduge oma kohaliku DePuy Synthesi müügiesindaja poole.

Käesolev trükis ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik Synthesi implanteerimisjuhised ja üldised kasutusjuhendid on saadaval PDF-i kujul aadressil [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

