

Electric Pen Drive- ja Air Pen Drive -laitteille

Huoltoyksikkö

Käyttöohjeet



Sisällysluettelo

Johdanto	Yleisiä tietoja	2
Voitelukäsittely	Asennus	4
	Huoltoyksikön käynnistäminen	5
	Käsikappaleen ja liitososan liittäminen	6
	Voitelukäsittelyn aloittaminen	8
	Käsikappaleiden ja liitososien poistaminen	9
Hoito ja kunnossapito	Öljysäiliön täyttäminen	10
	Suodattimen vaihtaminen	11
	Puhdistus	12
	Korjaukset ja tekninen palvelu	12
	Hävittäminen	13
Vianmääritys		14
Symbolien selitys		15
Järjestelmän tekniset tiedot		16
Sähkömagneettinen yhteensopivuus		18
Tilaustiedot		24

Johdanto

Muut näihin käyttöohjeisiin liittyvät laitejärjestelmät: 05.001.099, huoltoyksikkö, Electric Pen Drive- (EPD) ja Air Pen Drive (APD) -laitteita varten (mukaan lukien 05.001.094) 05.001.089 Sovitin, huoltoyksikköä varten, Air Pen Drive -laitetta varten 05.001.064 Sovitin, huoltoyksikköä varten, poralisälaitetta XL ja XXL varten

Lisätietoa kyseessä olevista laitteista on kohdassa Tilaustiedot.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet ja varotoimet ovat lisäksi laitteen käyttöohjeissa.

Käyttötarkoitus

Huoltoyksikkö on sähkö- ja paineilmakäyttöinen laite Electric Pen Drive (EPD)- ja Air Pen Drive (APD) -laitteiden käsikappaleiden ja liitososien kunnossapitoon.

Kohdekäyttäjät

Huoltoyksikkö on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön terveydenhuoltolaitosten välinehuolto-osastolla.

Käyttöaiheet

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

Vasta-aiheet

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

Kohdepotilasryhmä

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

Odotetut kliiniset hyödyt

Ei sovellu. Laite on lisävaruste ja sitä käytetään tiettyjen pora-sahajärjestelmien kanssa (Electric Pen Drive ja Air Pen Drive) niiden käyttöaiheen mukaisen toiminnan

saavuttamiseen.

Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

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

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Huoltoyksikköä saa käyttää vain yhdessä myyntipäällysmerkinnöissä määritettyjen Electric Pen Drive- / Air Pen Drive -laitteiden kanssa. Katso oheisista laitetiedoista tarkemmat käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot. Depuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta tällaisista tapauksista.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Varoitus: Käyttöohjeet on luettava ennen huoltoyksikön käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

- Laitetta saa käyttää vain valtuutettujen Depuy Synthesin voiteluaineiden kanssa.
- Laitetta ei saa altistaa suoralle auringonvalolle tai kosteudelle.
- Laite ei saa päästä suoraan tai epäsuoraan kosketukseen potilaan kanssa. Laitetta saa säilyttää ja käyttää vain leikkaussalin ulkopuolella.
- Mitään muita kuin EPD-/APD-laitteita ja sovittimia ei saa asentaa/liittää, sillä kytkentä voi muussa tapauksessa vaurioitua.
- Laitetta ei saa purkaa, avata, oikosulkea tai käsitellä.
- Käytä vain Depuy Synthesin alkuperäisiä lisävarusteita, jotta huoltoyksikön oikea toiminta varmistetaan.
- Tarkasta silmämääräisesti tuotteen vaurio ja kuluma (esim. tunnistamattomat merkinnät, puuttuvat tai poistetut osanumerot, syöpymä jne.) ennen laitteen käyttämistä. Mitään ilmeisen vaurioituneita osia ei saa käyttää.
- Tarkkaile aina laitteen lämpötilaa, jotta ylikuumentuminen ja mahdollinen käyttäjän vamma estetään.
- Suurtaajuuslaitteiston käyttö kudoksen koagulaatioon voi aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä – tässä tapauksessa kaapelit on pidettävä mahdollisimman etäällä toisistaan.

Varotoimet:

- Ota yhteyttä Depuy Synthesin edustajaan, jos laite vaurioituu. Vaurioitunutta tai viallista laitetta ei saa käyttää. Lähetä laite Depuy Synthesin edustajalle korjattavaksi.
- Jos laitteissa on syöpyneitä osia, lopeta niiden käyttö ja lähetä ne Depuy Synthesin huoltokeskukseen.
- Laitetta saa käyttää vain tasaisella, kuivalla pinnalla, joka on riittävän luja laitepainon kannattelemiseen. Aseta laite liukumattomalle vakaalle alustalle.
- Jos laite putoaa lattialle, siitä voi irrota osia. Tämä muodostaa vaaran käyttäjälle, sillä kyseiset osat voivat olla teräviä.
- Laitetta ei saa purkaa, avata, oikosulkea tai käsitellä. Sähköiskusta johtuva tapaturman vaara!

Takuu/vastuuvollisuus

Työkalujen ja lisävarusteiden takuu ei kata mitään vahinkoa, joka johtuu kulumisesta, virheellisestä käytöstä, virheellisestä uudelleenprosessoinnista ja huollosta, vahingoittuneesta tiivisteestä, muiden kuin Synthesin poran- ja sahanterien ja voiteluaineiden käytöstä tai virheellisestä säilytyksestä ja kuljetuksesta. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat työkalun virheellisestä käytöstä, laiminlyödyistä tai valtuuttamattomasta kunnossapidosta tai huoltamisesta.

Varoitus: Valmistaja ei ota mitään vastuuta valtuuttamattoman huollon ja korjauksen aiheuttamasta vauriosta.

Lisävarusteet / Toimituksen sisältö

Huoltoyksikkö koostuu itse laitteesta, paineilimaliitännästä, virtalähteestä, maakohtaisesta virtajohdosta sekä pullollisesta huoltoöljyä ja suodattimesta.

Sijaintipaikka, säilytys ja kuljetus

Synthes-huoltoyksikkö saa olla säilytyksessä ja toiminnassa vain leikkaussalin ulkopuolella.

Aseta huoltoyksikkö käyttöä ja säilytystä varten suoralle ja vakaalle pinnalle.

Varoitukset:

- Tätä laitteistoa ei saa käyttää hapen, typpioksiduulin tai helposti syttyvän anesteetin ja ilman seoksen läsnä ollessa.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi ja säilytettäväksi suljetuissa tiloissa. Tuotetta ei saa käyttää lämpöpattereiden tai muiden lämpöä säteilevien tuotteiden suorassa läheisyydessä, sillä ne voivat vaikuttaa tuotteeseen.

Tyhjennä säiliö ja käytä alkuperäistä pakkausta huolintaan ja kuljetukseen. Jos pakkausmateriaalia ei ole enää saatavilla, ota yhteys Depuy Synthesin toimistoon. Katso säilytyksen ja kuljetuksen ympäristöolosuhteet sivulta 21.

Voitelukäsittely

1. Asennus

Asenna toimitettu virtalähde virransyöttöliitintään. Liitä sitten maakohmainen virtajohto virtalähteeseen ja pistorasiaan.



Kytke paineilmiittännän pää moduulin takaosan ilmaliittimeen. Liitä sitten nippa ilmansyötön paineilmiittäntään. Aseta ilmansyötön ilmanpaineeksi 5–10 baaria.

Täytä säiliö EPD- ja APD-laitteille tarkoitetulla Synthes-huoltoöljyllä, 40 ml (05.001.095), kuten kuvattu luvussa Hoito ja kunnossapito.



Varoitukset:

- Huoltoyksikköä ei saa käyttää hapen, typpioksiduulin tai helposti syttyvän anesteetin ja ilman seoksen kanssa. Vain paineilmaa tai painetyyppiä saa käyttää.
- Ilmanpaineen käyttöalueen on oltava 5–10 baaria. Älä ylitä tätä painetta.
- Ilmalähde täytyy sammuttaa ennen ilmaletkun kytkemistä huoltoyksikköön tai siitä irrottamista.

Varotoimi:

- Laitetta saa käyttää vain mukana toimitetun virtasovittimen ja virtajohton kanssa. Liitä vain maadoitettuun virtalähteeseen, jonka nimellisjännite on 100–240 V ja verkkotaajuus 50 tai 60 Hz.
- Varmista, että virtajohto voidaan aina irrottaa välittömästi virtalähteestä.

2. Huoltoyksikön käynnistäminen

Käynnistä huoltoyksikkö painamalla näppäimistön virtapainiketta ①. POWER ON (virta päällä) -merkkivalon pitäisi syttyä ja palaa jatkuvasti.

Jos ERROR (virhe) ⚠-merkkivalo vilkkuu tai syttyy, lisätietoa on luvussa Vianmääritys.



3. Käsikappaleen ja liitososan liittäminen

Electric Pen Drive -käsikappaleen (05.001.010) liittäminen

Käsikappaleiden liitin on yksikön vasemmalla sivulla. Liitä Electric Pen Drive -käsikappale avaamalla käsikappaleen liitososiin tarkoitettu vapautusholkki. Aseta se niin, että liitososien kytkentä suuntautuu eteenpäin, ja työnnä sitten käsikappaletta kevyesti painamalla liitososaa kohti, kunnes käsikappale lukittuu paikalleen.



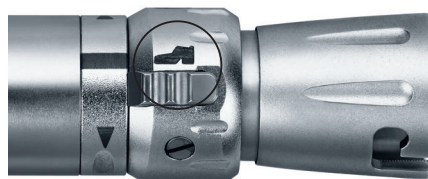
Air Pen Drive -käsikappaleen (05.001.080) liittäminen

Air Pen Drive -käsikappaleen liittämiseksi on käytettävä Air Pen Drive -laitteeseen tarkoitettua huoltoyksikön sovitinta (05.001.089). Aseta sovittimen naaraspuoli huoltoyksikön vasemmalla puolella olevaan liittimeen. Varmista, että liittimen nastat kiinnittyvät sovittimen lovelliseen renkaaseen, ja käännä sitten sovitinta myötäpäivään. Aseta säätöholkki jalkakytkinasentoon käsikappaleen liittämistä varten. Asenna sitten käsikappaleen ilmaletkun kytkentäpuoli liittimeen sovittamalla nastat sovittimen uriin ja kääntämällä käsikappaletta myötäpäivään.



Varoitukset:

- Air Pen Drive (APD) täytyy voidella ilmanottoaukon/-poistoaukon kautta, ei liitososan kytkennän kautta. Air Pen Drive täytyy asettaa jalkakytkinasentoon voitelukäsittelyn ajaksi. Muussa tapauksessa voitelukäsittely estyy.



Liitososien kytkeminen

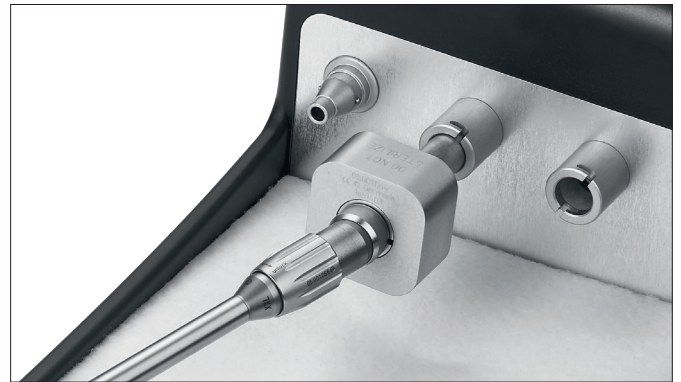
Jäljellä olevia liittimiä voidaan käyttää liitososia varten. Kytke liitososat työntämällä liitososaa varovasti, kartionmuotoinen kytkentäkohta edellä liitinrasiaa kohti. Lukitse kiinnitys paikalleen kääntämällä sitä vastapäivään.

Poralisälaitteiden XL ja XXL 20° kytkeminen

Poralisälaitteen XL 20° (05.001.063) ja XXL 20° (05.001.055) kytkemiseksi on käytettävä poralisälaitteisiin XL ja XXL tarkoitettua huoltoyksikön sovitinta (05.001.064). Aseta sovitin urospuoli toiseen liittimeen vasemmalta. Varmista, että sovitin nastat kiinnittyvät liittimen lovelliseen renkaaseen, ja käännä sitten sovitinta vastapäivään.

Varoitukset:

- **Sovitinta saa käyttää vain valtuutettujen Depuy Synthesin voiteluaineiden kanssa.**
- **Ennen voitelukäsittelyn aloittamista on varmistettava, että sovitin, liitososat ja käsikappaleet ovat kunnolla kiinni ja oikeassa asennossa voitelua varten.**
- **Poralisälaitteet (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 ja 05.001.128) ja kraniotomialisälaite (05.001.059) täytyy voidella lukitussa asennossa. Muussa tapauksessa voitelukäsittely pysähtyy.**



4. Voitelukäsittelyn aloittaminen

Kansi täytyy sulkea ennen voitelukäsittelyn aloittamista. Kun kansi on suljettu, aloita voitelukäsittely painamalla START (käynnistä) -painiketta. Voitelukäsittely kestää noin kolme minuuttia, kun kaikki liittimet ovat käytössä.

Jos ERROR (virhe) \triangle -merkkivalo vilkkuu tai syttyy, lisätietoa on luvussa Vianmääritys.

Varoitukset:

- **READY (valmis) -merkkivalo syttyy, kun voiteluvaiheet on saatu päätökseen onnistuneesti.**
- **Ennen voitelukäsittelyn aloittamista on varmistettava, että öljysäiliö on täynnä, korkki on kunnolla kiinni ja huoltoyksikön kansi on suljettu.**



5. Käsikappaleiden ja liitososien poistaminen

Poista Electric Pen Drive -käsikappale kääntämällä vapautusholkkia nuolen osoittamaan suuntaan ja irrottamalla käsikappale.

Poista Air Pen Drive -käsikappale kääntämällä käsikappaletta vastapäivään ja irrottamalla sovittimesta. Kun huoltoyksikköä käytetään vain Air Pen Drive -laitteen kunnossapitoon, on mahdollista jättää sovitin huoltoyksikköön.

Liitososat voidaan irrottaa kääntämällä niitä myötäpäivään liittimessä ja vetämällä ne varovasti irti.

Sterilointimenetelmän jälkeen käsikappale ja liitososat ovat valmiita käyttöön.

Hoito ja kunnossapito

1. Öljysäiliön täyttäminen

Jos öljysäiliö on tyhjä, ERROR (virhe) ⚠ -merkkivalo pysyy päällä. Tällöin öljyä tulee lisätä. Avaa öljysäiliö kääntämällä korkkia vastapäivään. Täytä vain EPD- ja APD-laitteille tarkoitettulla Synthes-huoltoöljyllä, 40 ml, 05.001.095.

Varoitus: Käytä vain EPD- ja APD-laitteille tarkoitettua Synthes-huoltoöljyä 05.001.095 aina etikettiin painettuun vanhenemispäivään asti. Muun koostumuksen sisältävät voiteluaineet voivat aiheuttaa jumittumista tai myrkyllistä vaikutusta, tai niillä voi olla negatiivinen vaikutus sterilointituloksiin.

Varoitus: Heti kun säiliö on tyhjä, täytä yhdellä koko pullollisella EPD- ja APD-laitteille tarkoitettua huoltoöljyä (40 ml, 05.001.095). Älä ylitä säiliötä.



2. Suodattimen vaihtaminen

Jos öljyä voidaan nähdä tarkastusikkunan suodattimessa (1), suodatin täytyy vaihtaa. Suosittelemme suodattimen vaihtamista joka kerta, kun öljyä on lisättävä.

Vaihda suodatin avaamalla luukku, irrottamalla vanha suodatin ja asentamalla uusi suodatin huoltoyksikön alaosaan.

Varoitus: Vanha suodatin ja EPD- ja APD-laitteille tarkoitettun Synthes-huoltoöljyn tyhjä pullo on hävitettävä kansallisten säännösten mukaisesti.

Huomautus: Huoltopakkaus 05.001.094 sisältää yhden pullon Synthes-huoltoöljyä 05.001.095 sekä yhden vaihtosuodattimen.



3. Puhdistus

Kansi voidaan irrottaa puhdistamisen helpottamiseksi avaamalla kiinnityspultit yksikön molemmilta sivuilta. Kun kantta asennetaan takaisin, varmista, että molemmat kiinnityspultit asennetaan ja kiristetään oikein.

Laite on irrotettava sähkövirrasta ennen puhdistamista. Puhdista huoltoyksikkö ja sovittimet pyyhkimällä ne puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu pH-neutraaliin pesuaineeseen tai alkoholipohjaiseen desinfiointiaineeseen, joka on joko VAH-järjestön (Verbund für Angewandte Hygiene) luettelossa, EPA:n (Environmental Protection Agency) rekisteröimä tai paikallisesti hyväksytty. Noudata valmistajan antamia ohjeita. Kuivaa hyvin.

Varoitus: Laitetta ei saa steriloida, pestä, huuhdella, pudottaa eikä käsitellä voimaa käyttäen. Tämä tuhoaa sen ja voi mahdollisesti aiheuttaa toissijaista vauriota.

Varoitus: Sähköiskuvaara! Kytke irti verkkovirrasta ennen puhdistamista.

Korjaukset ja tekninen palvelu

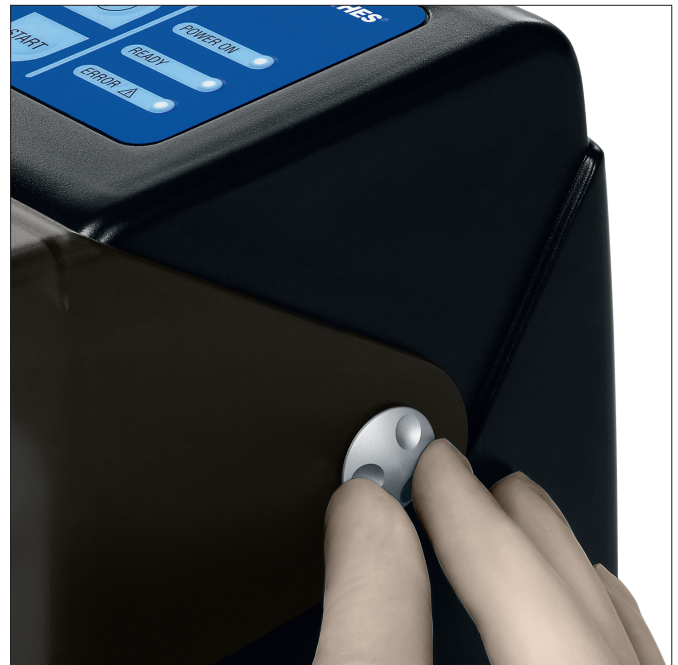
Jos huoltoyksikössä on toimintahäiriö, lopeta sen käyttö ja lähetä se takaisin Depuy Synthesille korjattavaksi.

Jos ei enää ole mahdollista tai järkevää korjata työkalua, se on hävitettävä (katso seuraavaa osaa "Hävittäminen").

Edellä mainittuja hoito- ja kunnossapitomenetelmiä lukuun ottamatta käyttäjä tai kolmannet osapuolet eivät saa tehdä muita huoltotoimia.

Varotoimet:

- Tämä laite edellyttää säännöllistä kunnossapitohuoltoa vähintään 5 vuoden välein pysyäkseen toimintakunnossa. Tämän huollon saa tehdä vain alkuperäinen valmistaja tai valtuutettu keskus.
- Käyttäjät tai kolmannet osapuolet eivät saa tehdä itse korjauksia.
- Laite on lähetettävä Depuy Synthesin edustajalle korjattavaksi, jos laite on viallinen tai toimii virheellisesti.



Hävittäminen

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



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

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

Varoitus: Kontaminoituneita tuotteita ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

Varotoimet:

- Laite on hävitettävä ympäristönsuojelu huomioiden ja kansallisia säännöksiä noudattaen.
- Vanha suodatin ja EPD- ja APD-laitteille tarkoitetun Synthes-huoltoöljyn tyhjä pullo on hävitettävä kansallisten säännösten mukaisesti.

Vianmääritys

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

Ongelma	Mahdolliset syyt	Korjaustoimi
Kun käynnistyspainiketta painetaan, ERROR (virhe)  -merkkivalo syttyy.	START (käynnistä) -painike toimii vain silloin, kun kansi on suljettu.	Sulje kansi ja paina START (käynnistä) -painiketta uudelleen.
	Poralisälaite (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 ja 05.001.128) tai kraniotomialisälaite (05.001.059) on asennettu liittämiin, mutta vapautusholkki on lukitsemattomassa asennossa. Tämä estää voitelukäsittelyn.	Käännä liitososan (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 tai 05.001.059) vapautusholkki lukittuun asentoon ja paina START (käynnistä) -painiketta uudelleen.
	Kiinnityspultteja ei ole asennettu tai kiristetty asianmukaisesti huoltoyksikön koteloon.	Asenna molemmat kiinnityspultit oikein ja kiristä ne.
Huoltoyksikkö pysähtyy voitelukäsittelyn aikana ja ERROR (virhe)  -merkkivalo syttyy.	Kansi on avattu voitelukäsittelyn aikana.	Sulje kansi ja toista voitelukäsittelyä.
	Ilmanpaine laskee (< 5 baaria) voitelukäsittelyn aikana.	Avaa kansi, aseta paine 5–10 baariin ja sulje kansi. Paina START (käynnistä) -painiketta uudelleen.
ERROR (virhe)  -merkkivalo pysyy valaistuna.	Öljyn taso on liian alhainen.	Lisää öljyä.
	Ilmanpaine on liian alhainen (< 5 baaria).	Aseta ilmanpaineeksi 5–10 baaria.
	Air Pen Drive -laitetta voidellaan liitososan kytkennän kautta.	Air Pen Drive -laite on voideltava huoltoyksikön Air Pen Drive -laitteeseen tarkoitetun sovitin (05.001.089) ja ilmanottoaukon/poistoaukon kautta.
	Air Pen Drive -laitetta ei ole asetettu jalkakytkinasentoon voitelun ajaksi.	Aseta Air Pen Drive -laite jalkakytkinasentoon voitelun ajaksi.
ERROR (virhe)  -merkkivalo vilkkuu.	Huoltoyksikkö on viallinen.	Lähetä huoltoyksikkö Depuy Synthesin huoltokeskukseen.
Voitelukäsittely ei ala, vaikka käynnistyspainiketta on painettu. POWER ON (virta päällä) -merkkivalo syttyy.	Huoltoyksikköön ei ole kytketty käsikappaletta tai liitososaa tai sitä ei havaita.	Liitä käsikappale tai liitososat (kokonaan) uudelleen. Paina käynnistyspainiketta uudelleen.
Sovittimen kytkentä on kulunut tai vaurioitunut eikä laitetta voi kiinnittää.	Kytkenässä on mekaaninen vaurio.	Lähetä huoltoyksikkö tai sovitin Depuy Synthesin huoltokeskukseen.
	Jäämät tukkivat kytkennän.	Puhdista huoltoyksikkö ja sovitimet hoito- ja kunnossapito-ohjeiden mukaan.
Pora-sahajärjestelmän laitteen kytkentä on kulunut eikä laitetta voi kiinnittää.	Kytkenässä on mekaaninen vaurio.	Lähetä huoltoyksikkö tai sovitin Depuy Synthesin huoltokeskukseen.
	Jäämät tukkivat kytkennän.	Puhdista huoltoyksikkö ja sovitimet hoito- ja kunnossapito-ohjeiden mukaan.
Huoltoyksikön ja sovitin näkyvä fyysinen vaurio.	Huoltoyksikkö ja sovitin steriloiitiin, pestiin tai huuhdeltiin.	Vaihda huoltoyksikkö ja sovitin tai lähetä huoltoyksikkö tai sovitin Depuy Synthesin huoltokeskukseen.
	Huoltoyksikkö ja sovitin on altistettu liialliselle lämmölle.	Vaihda huoltoyksikkö ja sovitin tai lähetä huoltoyksikkö tai sovitin Depuy Synthesin huoltokeskukseen.
	Huoltoyksikkö ja sovitin putoavat lattialle.	Vaihda huoltoyksikkö ja sovitin tai lähetä huoltoyksikkö tai sovitin Depuy Synthesin huoltokeskukseen.

Symbolien selitys

	Huomio		Tämä on UL:n hyväksymä osa.
	Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttämistä		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu eurooppalainen direktiivi 2012/19/EY (WEEE) koskee tätä laitetta. Tämä laite sisältää materiaaleja, jotka on hävitettävä ympäristönsuojeluvaatimusten mukaisesti. Noudata kansallisia ja paikallisia säännöksiä.
	Laillinen valmistaja		Ei-steriili
	Valmistuspäivä		Lämpötila-alue
	Laitetta ei saa upottaa nesteisiin		Suhteellisen kosteuden rajat
	Tuote on kaksoiseristetty		Ilmanpaineen rajat
	Vain sisäkäyttöön		Viitenumero
	Ilma-aukko		Sarjanumero
	Syöttöjänniteliittimen napaisuus		Eränumero
	Tuote on UL-luokiteltu sekä Yhdysvaltain että Kanadan vaatimusten mukaisesti		Pakkausyksikkö ISO 7000-27/94 (2009-02)
	Laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun säännöksen (EU) 2017/745 vaatimukset		Lääkinnällinen laite Euroopan yhteisössä
			INMETRO-sertifioitu (asetus 350)

Järjestelmän tekniset tiedot

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Depuy Synthes on määrittänyt huoltoyksikön suorituskyvyn ja turvallisuuden, ja se edustaa lääkinällisten leikkausinstrumenttien uusinta teknologiaa ja toimii tarkoitetulla tavalla käyttöohjeidensa ja myyntipäällyksmerkintöjensä mukaan.

Laite on seuraavien standardien mukainen:

Sähkökäyttöinen lääkintälaitte – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle:

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

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–2: Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit:
IEC 60601-1-2 (2014) (laitos 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–6: Täydentävä standardi: Käytettävyys:
IEC 60601-1-6 (2010) (painos 3.0) + A1 (2013)



UL-luokiteltu vain sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen varalta standardien ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 mukaisesti

Tekniset tiedot*

Huoltoyksikkö

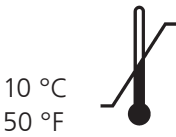
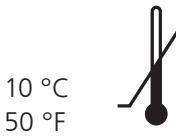
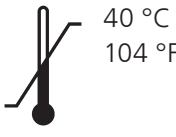
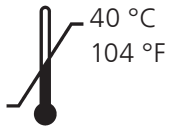

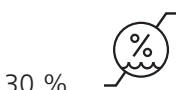

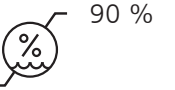
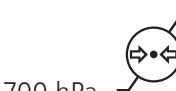
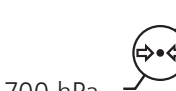


Paino:	noin 4 700 g
Mitat:	342 mm/205 mm/162 mm
Käyttöjännite:	24 V tasavirta
Suojausaste veden sisäänpääsystä vastaan:	IP X0
Ilman tulopaine:	5–10 baaria/70–145 psi
Ilmantulon laatu:	Suodatettu ilma, 5 µm, öljytön
Melutaso käyttöasennossa:	noin 65 dB(A)

Virtalähde

Paino:	noin 130 g (sisältää kaapelin)
Mitat:	92 mm/40 mm/28 mm
Käyttöjännite:	100–240 V vaihtovirta, 50/60 Hz
Lähtöjännite:	24 V tasavirta
Lähtövirta:	500 mA
Suojausaste:	IP X0

*Teknisiin tietoihin sallitaan poikkeamat. Tekniset tiedot ovat likiarvoja ja voivat vaihdella laitteiden välillä tai virransyötön vaihteluiden johdosta.

Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila	 10 °C 50 °F	 10 °C 50 °F
	 40 °C 104 °F	 40 °C 104 °F
Suhteellinen kosteus	 30 %	 30 %
	 90 %	 90 %
Ilmanpaine	 700 hPa 0,7 baaria	 700 hPa 0,7 baaria
	 1 060 hPa 1,06 baaria	 1 060 hPa 1,06 baaria
Korkeus merenpinnasta	0 – 3 000 m	0 – 3 000 m

Kuljetus*

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

*tuotteet on testattu ISTA 2A -testin mukaisesti

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Mukana olevat asiakirjat ovat seuraavan standardin mukaisia:

IEC 60601-1-2, 2014, laitos 4.0

Päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Huoltoyksikkö 05.001.099 on tarkoitettu alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjän tulee varmistua, että yksikköä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Huoltoyksikkö 05.001.099 käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Huoltoyksikkö sopii käytettäväksi ammattimaisen terveydenhuollon laitosympäristössä, mutta ei kotiterveydenhoidossa tai erityisympäristössä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Häiriönsieto (kaikki laitteet)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Huoltoyksikkö 05.001.099 on tarkoitettu alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille virransyöttölinjoissa	± 3 kV virransyöttölinjoille virransyöttölinjoissa	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	± 1,5 kV johdosta johtoon ei sovellu	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus
Mukana olevat asiakirjat ovat seuraavan standardin mukaisia:
IEC 60601-1-2, 2014, laitos 4.0

Häiriösiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa	< 5 % UT (0,5 jaksoa)	< 5 % UT (0,5 jaksoa)	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista. Jos huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että huoltoyksikkö 05.001.099 saa sähkövirran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS).
IEC 61000-4-11	40 % UT (5 jaksoa)	40 % UT (5 jaksoa)	
	70 % UT (25 jaksoa)	70 % UT (25 jaksoa)	
	< 5 % UT 5 s:n ajan	< 5 % UT 5 s:n ajan	
Huomautus: UT on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason soveltamista.			
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä	30 A/m	200 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijoituspaikalle ominaisilla tasoilla.
IEC 61000-4-8			

Häiriönsieto (ei elämää ylläpitävät laitteet)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Huoltoyksikkö 05.001.099 on tarkoitettu alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjän tulee varmistua, että yksikköä käytetään tällaisessa ympäristössä.

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

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus

Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää huoltoyksikön 05.001.099 mitään osaa (kaapelit mukaan luettuina) lähempänä kuin suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisesta yhtälöstä.

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

Jossa P on valmistajan ohjeiden mukainen lähettimen maksimilähtöteholukema watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).

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



Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä:

Sähkömagneettinen yhteensopivuus
Mukana olevat asiakirjat ovat seuraavan standardin mukaisia:
IEC 60601-1-2, 2014, laitos 4.0

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaativuudenmukaisuustaso	Suosittelu erotusetäisyys ^c
---	-----------------------------	---------------------------------	---

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

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

- a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten), maaradiojärjestelmien, amatöörradio-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuutta ei voida arvioida tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kehittämisen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus huoltoyksikön 05.001.099 käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, huoltoyksikköä 05.001.099 tai sen sisältävää laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten huoltoyksikön 05.001.099 suuntaamista uudelleen tai sijoittamista eri paikkaan.
- b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.
- c Mahdollisten lyhyempien etäisyyksien ISM-kaistojen ulkopuolella ei katsota olevan paremmin sovellettavissa tähän taulukkoon.
-

Suosittelut erotusetäisyydet (ei elämää ylläpitävät laitteet)**Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja huoltoyksikön 05.001.099 välillä**

Huoltoyksikkö 05.001.099 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämistä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisen minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja huoltoyksikön 05.001.099 välillä.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho**Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys**

	m		
W	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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

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

Huomautus 1: Taajuuden 80 MHz ja 800 MHz kohdalla sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

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

Tilaustiedot

Huoltoyksikkö ja sovitimet	
05.001.099	Huoltoyksikkö, EPD- ja APD-laitetta varten (sisältää osan 05.001.094)
05.001.095	Synthes-huoltoöljy, 40 ml, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.089	Sovitin, huoltoyksikköön, APD-laitetta varten
05.001.064	Sovitin, huoltoyksikköön, poralisälaitetta XL ja XXL varten
Varaosat	
05.001.094	Huoltoyksikkö sekä öljy ja suodatin, EPD- ja APD-laitteille
60032599	Kansi, huoltoyksikköön 05.001.099
50160470	Kiinnityspultti, huoltoyksikköön 05.001.099
50160473	Paineilmaliitin, huoltoyksikköön 05.001.099
50160471	Öljykorkki, huoltoyksikköön 05.001.099
50161414	Virtalähde
05.001.130	Virtajohto, kaksinapainen (AT, BE, BG, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, FR, GR, HU, ID, IT, NL, NO, PL, PR, PT, RO, RU, SE, SK, TR)
05.001.131	Virtajohto, kaksinapainen (Argentiina, Brasilia, Kanada, Kolumbia, Korea, Meksiko, Taiwan, USA)
05.001.132	Virtajohto, kaksinapainen (Iso-Britannia, Irlanti, Hongkong, Malesia, Singapore)
05.001.133	Virtajohto, kaksinapainen (Australia, Uusi-Seelanti, Uruguay)
05.001.134	Virtajohto, kaksinapainen (Japani)
05.001.135	Virtajohto, kaksinapainen (Intia, Etelä-Afrikka)

Materiaalit	Materiaalit	Standardit
Laitteet		
Huoltoyksikkö	Ruostumaton teräs	ISO 7153-1
	Alumiini	DIN EN 573
	ABS	—
	CR	—
	FPM	—
	NBR	—
	PA	—
	PC	—
	PE	—
	PUR	—
	TPE	—
Varaosat		
	Ruostumaton teräs	ISO 7153-1
	Alumiini	DIN EN 573
	Kupari-sinkki (nikkelipinnoitettu)	—
	ABS	—
	PA	—
	PBTP	—
	PC	—
	PP	—
	PUR	—
	PVC	—
	TPE	—
	Synteettinen öljy	—

Varoitus: Laitetta saa käyttää vain mukana toimitetun virtasovittimen ja virtajohdon kanssa. Liitä vain maadoitettuun virtalähteeseen, jonka nimellisjännite on 100–240 V ja verkkotaajuus 50 tai 60 Hz.



Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikissa maissa. Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä paikalliseen Depuy Synthesin myyntiedustajaan.

Tämä julkaisu ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikki Synthes-implanttien käyttöohjeet sekä yleiset käyttöohjeet on saatavana PDF-tiedostoina verkko-osoitteessa www.e-ifu.com.

