

Για ηλεκτρικό εργαλείο Electric Pen Drive
και εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive

Μονάδα συντήρησης

Οδηγίες χρήσης



Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	Γενικές πληροφορίες	2
Η διαδικασία λίπανσης	Εγκατάσταση	4
	Εκκινήστε τη μονάδα συντήρησης	5
	Συνδέστε τη χειρολαβή και το προσάρτημα	6
	Ξεκινήστε τη διαδικασία λίπανσης	8
	Αφαιρέστε τις χειρολαβές και τα προσαρτήματα	9
Φροντίδα και συντήρηση	Γεμίστε το δοχείο λαδιού	10
	Αλλάξτε το φίλτρο	11
	Καθαρισμός	12
	Επισκευές και τεχνικό σέρβις	12
	Απόρριψη	13
Αντιμετώπιση προβλημάτων		14
Επεξήγηση συμβόλων		15
Προδιαγραφές του συστήματος		16
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα		18
Στοιχεία παραγγελίας		24

Εισαγωγή

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν τα ακόλουθα συστήματα προϊόντων:

05.001.099, μονάδα συντήρησης, για ηλεκτρικό εργαλείο Electric Pen Drive (EPD) και εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive (APD) (περιλαμβάνει το 05.001.094)

05.001.089, προσαρμογέας, για μονάδα συντήρησης, για εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive

05.001.064, προσαρμογέας, για μονάδα συντήρησης, για προσάρτημα φρεζών XL και XXL

Ανατρέξτε στην ενότητα «Στοιχεία παραγγελίας» για τα συγκεκριμένα προϊόντα.

Για πλήρεις οδηγίες και προφυλάξεις για τον χρήστη, συμβουλευτείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

Προοριζόμενη χρήση

Η μονάδα συντήρησης είναι ένα προϊόν που λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα και πεπιεσμένο αέρα για τη συντήρηση χειρολαβών και προσαρτημάτων του ηλεκτρικού εργαλείου Electric Pen Drive (EPD) και του εργαλείου πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive (APD).

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Η μονάδα συντήρησης προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας στο τμήμα επανεπεξεργασίας των υγειονομικών εγκαταστάσεων.

Ενδείξεις

Δεν υπάρχουν ειδικές για το προϊόν ενδείξεις που να σχετίζονται με τη μονάδα συντήρησης, καθώς αυτή δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν ειδικές για το προϊόν αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη μονάδα συντήρησης, καθώς αυτή δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό των ασθενών, καθώς η μονάδα συντήρησης δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Δεν ισχύει. Το προϊόν είναι ένα παρελκόμενο και χρησιμοποιείται για την υποστήριξη συγκεκριμένων εργαλείων ισχύος (ηλεκτρικό εργαλείο Electric Pen Drive και εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive), για την εκπλήρωση της λειτουργίας για την οποία προορίζονται.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η μονάδα συντήρησης δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικά ανεπιθύμητα συμβάντα/ειδικές παρενέργειες για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Χρησιμοποιείτε τη μονάδα συντήρησης μόνο σε συνδυασμό με τα προϊόντα ηλεκτρικού εργαλείου Electric Pen Drive/ εργαλείου πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive που καθορίζονται στην επισήμανση. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές πληροφορίες προϊόντος για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του, καθώς και για τις προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και παρενέργειες. Η DePuy Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Προειδοποίηση: Πριν από τη χρήση της μονάδας συντήρησης, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα εγκεκριμένα λιπαντικά της DePuy Synthes.
- Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται απευθείας στο ηλιακό φως και δεν πρέπει να εκτίθεται σε υγρασία.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή. Επιτρέπεται η φύλαξη και η χρήση του προϊόντος μόνο εκτός της αίθουσας του χειρουργείου.
- Μην εισάγετε/συνδέετε άλλα αντικείμενα εκτός από τα προϊόντα EPD/APD και τους προσαρμογείς, καθώς σε διαφορετική περίπτωση η σύζευξη μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Μην αποσυναρμολογείτε, μην ανοίγετε, μη βραχυκυκλώνετε και μην παραποιείτε το προϊόν.
- Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της μονάδας συντήρησης, χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια παρελκόμενα της DePuy Synthes.
- Πριν από τη λειτουργία του προϊόντος, επιθεωρείτε το προϊόν οπτικά για ζημιές και φθορά (π.χ. μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις, αριθμοί εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί, διάβρωση κ.λπ.). Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.
- Να παρακολουθείτε πάντοτε τη θερμοκρασία του προϊόντος, για να αποτρέψετε τυχόν υπερθέρμανση και πιθανό τραυματισμό του χρήστη.
- Η χρήση υψίσυχνου υψηλής συχνότητας (HF) εξοπλισμού για τη συγκόλληση ιστού μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές – στην περίπτωση αυτή τα καλώδια πρέπει να απομακρυνθούν μεταξύ τους όσο το δυνατόν περισσότερο.

Προφυλάξεις:

- Εάν το προϊόν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της DePuy Synthes. Μη χρησιμοποιείτε προϊόν ελαττωματικό ή που έχει υποστεί ζημιά. Στείλτε το προϊόν στον αντιπρόσωπο της DePuy Synthes για επισκευή.
- Εάν τα προϊόντα έχουν διαβρωμένα μέρη, μην τα χρησιμοποιήσετε πλέον και στείλτε τα στο κέντρο σέρβις της DePuy Synthes.
- Το προϊόν θα πρέπει να λειτουργεί πάνω σε ομοιόμορφη, στεγνή επιφάνεια, αρκετά ανθεκτική για να σηκώσει το βάρος του. Τοποθετήστε το προϊόν πάνω σε σταθερή, μη ολισθηρή, επιφάνεια.
- Εάν το προϊόν πέσει στο δάπεδο, ενδέχεται να αποσπαστούν θραύσματα. Αυτό συνιστά κίνδυνο για τον χρήστη, καθώς αυτά τα θραύσματα μπορεί να είναι αιχμηρά.

- Μην αποσυναρμολογείτε, μην ανοίγετε, μη βραχυκυκλώνετε και μην παραποιείτε το προϊόν. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού λόγω ηλεκτροπληξίας!

Εγγύηση/Ευθύνη

Η εγγύηση για τα εργαλεία και τα παρελκόμενα δεν καλύπτει ζημιές οποιουδήποτε είδους που οφείλονται σε φθορά, ακατάλληλη χρήση, ακατάλληλη επανεπεξεργασία και συντήρηση, κατεστραμμένα υλικά σφράγισης, χρήση εργαλείων κοπής και λιπαντικών που δεν κατασκευάζονται από τη Synthes ή ακατάλληλη φύλαξη και μεταφορά. Ο κατασκευαστής αποκλείει την ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση, παραμέληση της συντήρησης ή μη εξουσιοδοτημένη συντήρηση ή σέρβις του εργαλείου.

Προφύλαξη: Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από μη εξουσιοδοτημένο σέρβις και επισκευή.

Παρελκόμενα/παρεχόμενο υλικό

Η μονάδα συντήρησης αποτελείται από την ίδια τη μονάδα, τον αγωγό πνευματικής σύνδεσης, το τροφοδοτικό, ένα ειδικό για τη χώρα ηλεκτρικό καλώδιο, καθώς επίσης και μια φιάλη λαδιού συντήρησης και φίλτρο.

Θέση, φύλαξη και μεταφορά

Η φύλαξη και η λειτουργία της μονάδας συντήρησης Synthes επιτρέπονται μόνο εκτός της αίθουσας του χειρουργείου.

Για λειτουργία και φύλαξη, τοποθετήστε τη μονάδα συντήρησης σε επίπεδη και συμπαγή επιφάνεια.

Προειδοποιήσεις:

- Μη φυλάσσετε/μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό παρουσία οξυγόνου, υποξειδίου του αζώτου ή μείγματος που αποτελείται από εύφλεκτο αναισθητικό και αέρα.
- Το προϊόν είναι σχεδιασμένο να λειτουργεί και να φυλάσσεται σε κλειστούς χώρους. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε άμεση γειτνίαση με καλοριφέρ ή άλλα προϊόντα που εκπέμπουν θερμότητα, γιατί μπορεί να επηρεάσουν το προϊόν.

Αδειάστε το δοχείο και χρησιμοποιείτε την αρχική συσκευασία για αποστολή και μεταφορά. Εάν το υλικό συσκευασίας δεν είναι πλέον διαθέσιμο, επικοινωνήστε με το γραφείο της DePuy Synthes. Για περιβαλλοντικές συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς, δείτε τη σελίδα 21.

Η διαδικασία λίπανσης

1. Εγκατάσταση

Συνδέστε το παρεχόμενο τροφοδοτικό στην υποδοχή τροφοδοτικού, κατόπιν συνδέστε το ειδικό για τη χώρα ηλεκτρικό καλώδιο στο τροφοδοτικό και σε μια επιτοίχια πρίζα.



Συνδέστε το άκρο του αγωγού πνευματικής σύνδεσης στην υποδοχή αέρα στο πίσω μέρος της μονάδας. Κατόπιν, συνδέστε το στόμιο για τον αγωγό πνευματικής σύνδεσης στην παροχή αέρα. Ρυθμίστε την πίεση του αέρα της παροχής αέρα στα 5 – 10 bar.



Γεμίστε το δοχείο λαδιού με λάδι συντήρησης Synthes, 40 ml για εργαλεία EPD και APD (05.001.095), όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Φροντίδα και συντήρηση».

Προειδοποιήσεις:

- Μην χρησιμοποιείτε οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου ή μείγμα που αποτελείται από εύφλεκτο αναισθητικό και αέρα για τη λειτουργία της μονάδας συντήρησης. Χρησιμοποιείτε μόνο πεπιεσμένο αέρα ή πεπιεσμένο άζωτο.
- Η πίεση αέρα λειτουργίας πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5 και 10 bar. Μην υπερβαίνετε την πίεση.
- Η παροχή αέρα πρέπει να απενεργοποιηθεί πριν από τη σύνδεση ή την αποσύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα αέρα από τη μονάδα συντήρησης.

Προφύλαξη:

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον προσαρμογέα ισχύος και το καλώδιο ισχύος που παρέχεται. Συνδέστε μόνο σε τροφοδοτικό με γείωση, ονομαστική τάση μεταξύ 100 V και 240 V και συχνότητα εναλλασσόμενου ρεύματος 50 ή 60 Hz.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρικό καλώδιο μπορεί να αποσυνδεθεί αμέσως από την κεντρική παροχή, ανά πάσα στιγμή.

2. Εκκινήστε τη μονάδα συντήρησης

Πατήστε το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ① στο πληκτρολόγιο για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα συντήρησης. Η λυχνία LED «POWER ON» (Ενεργοποιημένο) θα πρέπει να παραμένει αναμμένη.

Εάν η λυχνία LED «ERROR» ⚠ (Σφάλμα) αναβοσβήνει ή είναι αναμμένη, συμβουλευτείτε το κεφάλαιο «Αντιμετώπιση προβλημάτων».



3. Συνδέστε τη χειρολαβή και το προσάρτημα

Συνδέστε τη χειρολαβή του ηλεκτρικού εργαλείου Electric Pen Drive (05.001.010)

Η υποδοχή για χειρολαβές βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της μονάδας. Για να συνδέσετε τη χειρολαβή του ηλεκτρικού εργαλείου Electric Pen Drive, ανοίξτε το χιτώνιο απελευθέρωσης για προσαρτήματα στη χειρολαβή. Τοποθετήστε το με το συνδετικό προσαρτημάτων στραμμένο προς τα εμπρός, κατόπιν πιέστε τη χειρολαβή με ελαφρά πίεση προς το εξάρτημα της υποδοχής μέχρι η χειρολαβή να ασφαλίσει στη θέση του.



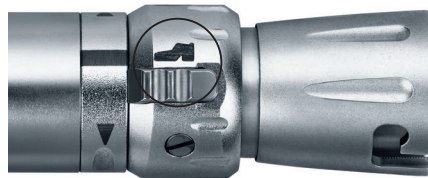
Συνδέστε τη χειρολαβή του εργαλείου πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive (05.001.080)

Για να συνδέσετε τη χειρολαβή του εργαλείου πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον προσαρμογέα μονάδας συντήρησης για το εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive (05.001.089). Τοποθετήστε τη θηλυκή πλευρά του προσαρμογέα στην υποδοχή στα αριστερά της μονάδας συντήρησης, φροντίζοντας να κουμπώσουν οι ακίδες της υποδοχής στις εγχοπές του προσαρμογέα και κατόπιν περιστρέψτε τον προσαρμογέα δεξιόστροφα. Για τη σύνδεση της χειρολαβής, θέστε το χιτώνιο ρύθμισης στη θέση ποδοδιακόπτη. Κατόπιν στερεώστε την πλευρά σύζευξης εύκαμπτου σωλήνα αέρα της χειρολαβής στην υποδοχή, εφαρμόζοντας τις ακίδες στις αύλακες του προσαρμογέα και περιστρέψτε τη χειρολαβή δεξιόστροφα.



Προειδοποιήσεις:

- Το εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive (APD) πρέπει να λιπαίνεται μέσω της εισόδου/εξόδου αέρα και όχι μέσω της σύζευξης προσαρτήματος. Το εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive πρέπει να τίθεται στη θέση ποδοδιακόπτη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λίπανσης. Διαφορετικά, η διαδικασία λίπανσης μπλοκάρεται.



Συνδέστε τα προσαρτήματα

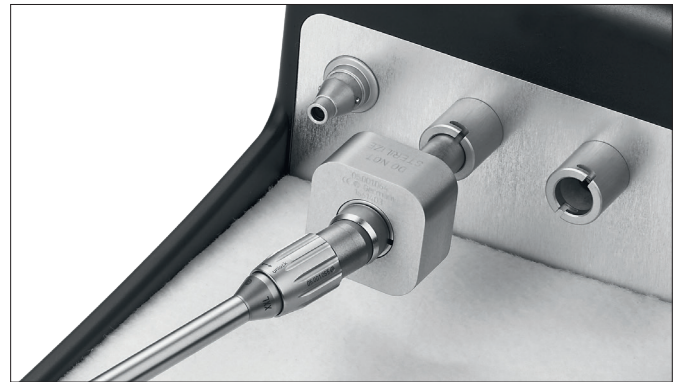
Οι παρακάτω σύνδεσμοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για προσαρτήματα. Για να συνδέσετε τα προσαρτήματα, ωθήστε προσεκτικά το προσάρτημα με το κωνικό συνδετικό στραμμένο προς το εξάρτημα της υποδοχής και περιστρέψτε το προσάρτημα αριστερόστροφα για να ασφαλίσει στη θέση του.

Συνδέστε τα προσαρτήματα φρεζών XL και XXL 20°

Για να συνδέσετε το προσάρτημα φρεζών XL 20° (05.001.063) και XXL 20° (05.001.055), πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο προσαρμογέας μονάδας συντήρησης για προσαρτήματα φρεζών XL και XXL (05.001.064). Τοποθετήστε την αρσενική πλευρά του προσαρμογέα στη δεύτερη υποδοχή από τα αριστερά, φροντίζοντας να κουμπώσουν οι ακίδες του προσαρμογέα στις εγκοπές της υποδοχής και κατόπιν περιστρέψτε τον προσαρμογέα αριστερόστροφα.


Προειδοποιήσεις:

- Ο προσαρμογέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τα εγκεκριμένα λιπαντικά της DePuy Synthes.
- Προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία λίπανσης, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας, τα προσαρτήματα και οι χειρολαβές έχουν εμπλακεί σωστά και ότι βρίσκονται στη σωστή θέση για τη λίπανση.
- Τα προσαρτήματα φρεζών (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 και 05.001.128) και το προσάρτημα κρανιοτόμου (05.001.059) πρέπει να λιπαίνονται στη θέση ασφάλισης. Διαφορετικά η διαδικασία λίπανσης σταματά.



4. Ξεκινήστε τη διαδικασία λίπανσης

Πριν από την έναρξη της διαδικασίας λίπανσης, το καπάκι πρέπει να κλείσει. Μετά το κλείσιμο του καπακιού, πατήστε το κουμπί «START» (Έναρξη) για να ξεκινήσετε τη διαδικασία λίπανσης. Η διαδικασία λίπανσης θα διαρκέσει περίπου τρία λεπτά, όταν είναι φορτωμένες όλες οι υποδοχές.

Εάν η λυχνία LED «ERROR»  (Σφάλμα) αναβοσβήνει ή είναι αναμμένη, συμβουλευτείτε το κεφάλαιο «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Προειδοποιήσεις:

- Ο κύκλος λίπανσης έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία όταν αναβοσβήνει η λυχνία LED «READY» (Έτοιμο).
- Πριν από την έναρξη της διαδικασίας λίπανσης, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο λαδιού είναι γεμισμένο, ότι το πώμα έχει κλείσει σωστά και ότι το καπάκι της μονάδας συντήρησης είναι κλειστό.



5. Αφαιρέστε τις χειρολαβές και τα προσαρτήματα

Για να αφαιρέσετε τη χειρολαβή του ηλεκτρικού εργαλείου Electric Pen Drive, περιστρέψτε το χιτώνιο απελευθέρωσης όπως υποδεικνύεται από το βέλος και αφαιρέστε τη χειρολαβή.

Για να αφαιρέσετε τη χειρολαβή του εργαλείου πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive, απλά περιστρέψτε τη χειρολαβή αριστερόστροφα και αφαιρέστε το από τον προσαρμογέα. Όταν η μονάδα συντήρησης χρησιμοποιείται μόνο για τη συντήρηση του εργαλείου πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive, είναι δυνατή η παραμονή του προσαρμογέα στη μονάδα συντήρησης.

Τα προσαρτήματα μπορούν να αφαιρεθούν αν τα περιστρέψετε δεξιόστροφα στην υποδοχή και τα τραβήξετε με προσοχή προς τα έξω.

Μετά τη διαδικασία αποστείρωσης, η χειρολαβή και τα προσαρτήματα θα είναι έτοιμα για χρήση.

1. Γεμίστε το δοχείο λαδιού

Εάν το δοχείο λαδιού είναι άδειο, η λυχνία LED «ERROR» (Σφάλμα) Δ θα παραμένει αναμμένη. Κατόπιν, θα πρέπει να προστεθεί λάδι. Ανοίξτε το δοχείο λαδιού περιστρέφοντας το πώμα αριστερόστροφα και γεμίστε μόνο με λάδι συντήρησης Synthes, 40 ml, για εργαλεία EPD και APD, 05.001.095.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο λάδι συντήρησης Synthes, για εργαλεία EPD και APD, 05.001.095 μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Λιπαντικά με διαφορετική σύνθεση μπορούν να προκαλέσουν εμπλοκές, να έχουν τοξική επίδραση ή να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα αποτελέσματα της αποστείρωσης.

Προφύλαξη: Μόλις το δοχείο αδειάσει, ξαναγεμίστε το με μία γεμάτη φιάλη λαδιού συντήρησης, 40 ml για εργαλεία EPD και APD, 05.001.095. Μην γεμίζετε υπερβολικά το δοχείο.



2. Αλλάξτε το φίλτρο

Εάν μπορεί να ανιχνευτεί λάδι στο φίλτρο στο παράθυρο ελέγχου (1), το φίλτρο πρέπει να αλλάξει. Συνιστούμε την αλλαγή του φίλτρου κάθε φορά που πρέπει να προστεθεί λάδι.

Για να αλλάξετε το φίλτρο, ανοίξτε το καπάκι, αφαιρέστε το παλιό φίλτρο και τοποθετήστε νέο φίλτρο στο κάτω μέρος της μονάδας συντήρησης.

Προφύλαξη: Το παλιό φίλτρο και η κενή φιάλη του λαδιού συντήρησης Synthes, για εργαλεία EPD και APD, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Σημείωση: Το κιτ συντήρησης 05.001.094 περιέχει 1 φιάλη λαδιού συντήρησης Synthes 05.001.095 και 1 εφεδρικό φίλτρο.



3. Καθαρισμός

Εάν ξεβιδώσετε τα μπουλόνια στερέωσης και στις δύο πλευρές της μονάδας, μπορείτε αφαιρέσετε το καπάκι προκειμένου να διευκολυνθεί η πρόσβαση για τον καθαρισμό. Κατά την επανατοποθέτηση του καπακιού, βεβαιωθείτε ότι και τα δύο μπουλόνια στερέωσης έχουν εισαχθεί και σφίξει σωστά.

Το προϊόν πρέπει να βγει από την πρίζα πριν καθαριστεί. Για να καθαρίσετε τη μονάδα συντήρησης και τους προσαρμογείς, σκουπίστε τα με καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο με απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή με απολυμαντικό που περιέχει αλκοόλη το οποίο είτε να περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Ένωσης Εφαρμοσμένης Υγιεινής της Γερμανίας (VAH, Verbund für Angewandte Hygiene), είτε να είναι πιστοποιημένο από την Υπηρεσία Περιβαλλοντικής Προστασίας των ΗΠΑ (EPA, Environmental Protection Agency) είτε να είναι αναγνωρισμένο από τοπικούς φορείς. Ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή. Στεγνώστε καλά.

Προειδοποίηση: Μην αποστειρώνετε, πλένετε, εκπλένετε, ρίχνετε κάτω και μην ασκείτε δύναμη στο προϊόν. Αυτό θα το καταστρέψει και μπορεί να προκαλέσει δευτερεύουσες ζημιές.

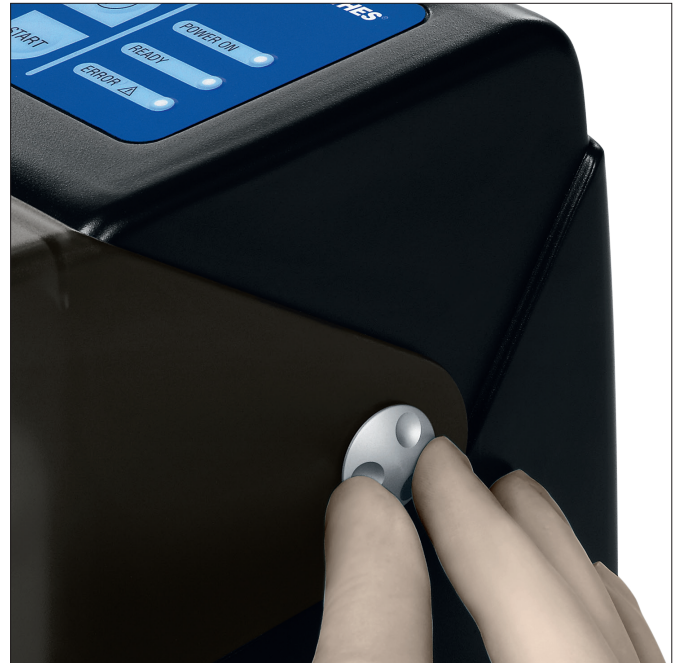
Προφύλαξη: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας! Αποσυνδέστε το καλώδιο πριν από τον καθαρισμό.

Επισκευές και τεχνικό σέρβις

Εάν η μονάδα συντήρησης παρουσιάζει δυσλειτουργία, μην τη χρησιμοποιείτε πλέον και στείλτε τη στην DePuy Synthes για επισκευή.

Εάν δεν είναι πλέον δυνατή ή εφικτή η επισκευή του εργαλείου, θα πρέπει να απορρίπτεται (δείτε την επόμενη ενότητα «Απόρριψη»).

Εκτός από τις προαναφερθείσες διαδικασίες φροντίδας και συντήρησης, δεν επιτρέπεται η εκτέλεση περαιτέρω συντήρησης από τον χρήστη ή από τρίτους.



Προφυλάξεις:

- Το προϊόν απαιτεί τακτικό σέρβις συντήρησης, τουλάχιστον κάθε 5 χρόνια, προκειμένου να διατηρείται η λειτουργικότητά του. Το σέρβις αυτό πρέπει να εκτελείται από τον αρχικό κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο κέντρο.
- Επισκευές δεν θα πρέπει να γίνονται από τους χρήστες ή τρίτους.
- Το προϊόν θα πρέπει να αποστέλλεται στον αντιπρόσωπο της DePuy Synthes για επισκευή, εάν είναι ελαττωματικό ή παρουσιάζει προβλήματα.

Απόρριψη

Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι ελαττωματικοί φορτιστές μπορούν να επισκευαστούν (δείτε την ενότητα «Επισκευές και τεχνικό σέρβις»).



Για το προϊόν αυτό ισχύει η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΚ σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Το προϊόν αυτό περιλαμβάνει υλικά τα οποία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την προστασία του περιβάλλοντος. Τηρείτε τους εθνικούς και τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

Παρακαλούμε να στέλνετε τα προϊόντα που δεν χρησιμοποιούνται πλέον στον τοπικό αντιπρόσωπο της Synthes. Έτσι εξασφαλίζετε ότι θα απορριφθούν σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την εφαρμογή της αντίστοιχης Ευρωπαϊκής Οδηγίας.

Προειδοποίηση: Μην απορρίπτετε τα μολυσμένα προϊόντα μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Προφυλάξεις:
























- Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον και σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
- Το παλιό φίλτρο και η κενή φιάλη του λαδιού συντήρησης Synthes, για εργαλεία EPD και APD, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Διορθωτική ενέργεια
Αφού πατήσετε το κουμπί έναρξης, ανάβει η λυχνία LED «ERROR» (Σφάλμα) 	Το κουμπί «START» (Έναρξη) λειτουργεί μόνο όταν είναι κλειστό το καπάκι.	Κλείστε το καπάκι και πατήστε ξανά το κουμπί «START» (Έναρξη).
	Ένα προσάρτημα φρεζών (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 και 05.001.128) ή ένα προσάρτημα κρανιοτόμου (05.001.059) τοποθετείται στις υποδοχές, αλλά το χιτώνιο απελευθέρωσης βρίσκεται στη θέση απασφάλισης. Αυτό μπλοκάρει τη διαδικασία λίπανσης.	Περιστρέψτε το χιτώνιο απελευθέρωσης του προσαρτήματος (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 ή 05.001.059) στη θέση ασφάλισης και πατήστε ξανά το κουμπί «START» (Έναρξη).
	Τα μπουλόνια στερέωσης δεν έχουν εισαχθεί σωστά ή δεν έχουν σφίξει στο περιβλήμα της μονάδας συντήρησης.	Εισαγάγετε και τα δύο μπουλόνια στερέωσης σωστά και σφίξτε τα.
Η μονάδα συντήρησης σταματά κατά τη διαδικασία λίπανσης και η λυχνία LED «ERROR» (Σφάλμα)  ανάβει.	Το καπάκι έχει ανοίξει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λίπανσης.	Κλείστε το καπάκι και επαναλάβετε τη διαδικασία λίπανσης.
	Η πίεση του αέρα πέφτει (< 5 bar) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λίπανσης.	Ανοίξτε το καπάκι, ρυθμίστε την πίεση στα 5 – 10 bar και κλείστε το καπάκι. Πατήστε ξανά το κουμπί «START» (Έναρξη) ξανά.
Η λυχνία LED «ERROR» (Σφάλμα)  παραμένει αναμμένη.	Η στάθμη λαδιού είναι πολύ χαμηλή.	Συμπληρώστε λάδι.
	Η πίεση του αέρα είναι πολύ χαμηλή (< 5 bar).	Ρυθμίστε την πίεση του αέρα στα 5 – 10 bar.
	Το εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive λιπαίνεται μέσω του συνδετικού προσαρτημάτων.	Το εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive πρέπει να λιπαίνεται με τον προσαρμογέα μονάδας συντήρησης για το εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive (05.001.089) και μέσω της εισόδου/εξόδου αέρα.
	Το εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive δεν έχει τεθεί στη θέση ποδοδιακόπτη κατά τη διάρκεια της λίπανσης.	Θέστε το εργαλείο πεπιεσμένου αέρα Air Pen Drive στη θέση ποδοδιακόπτη κατά τη διάρκεια της λίπανσης.
Η λυχνία LED «ERROR» (Σφάλμα)  αναβοσβήνει.	Η μονάδα συντήρησης είναι ελαττωματική.	Στείλτε τη μονάδα συντήρησης στο κέντρο σέρβις της Depuy Synthes.
Η διαδικασία λίπανσης δεν ξεκινά, παρότι πατήσατε το κουμπί έναρξης. Η λυχνία LED «POWER ON» (Ενεργοποιημένο) ανάβει.	Δεν έχει συνδεθεί ή δεν ανιχνεύεται χειρολαβή ή προσάρτημα στη μονάδα συντήρησης.	Επανασυνδέστε τη χειρολαβή ή τα προσάρτηματα (πλήρως). Πατήστε ξανά το κουμπί έναρξης.
Η σύζευξη του προσαρμογέα είναι φθαρμένη ή έχει υποστεί ζημιά και το προϊόν δεν μπορεί να προσαρτηθεί.	Η σύζευξη έχει υποστεί μηχανική ζημιά.	Στείλτε τη μονάδα συντήρησης ή τον προσαρμογέα στο κέντρο σέρβις της Depuy Synthes.
	Ο μηχανισμός σύζευξης έχει μπλοκάρει λόγω υπολειμμάτων.	Καθαρίστε τη μονάδα συντήρησης και τους προσαρμογείς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες φροντίδας και συντήρησης.
Η σύζευξη των προϊόντων εργαλείων ισχύος είναι φθαρμένη ή έχει υποστεί ζημιά και το προϊόν δεν μπορεί να προσαρτηθεί.	Η σύζευξη έχει υποστεί μηχανική ζημιά.	Στείλτε τη μονάδα συντήρησης ή τον προσαρμογέα στο κέντρο σέρβις της Depuy Synthes.
	Ο μηχανισμός σύζευξης έχει μπλοκάρει λόγω υπολειμμάτων.	Καθαρίστε τη μονάδα συντήρησης και τους προσαρμογείς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες φροντίδας και συντήρησης.
Ορατή υλική ζημιά στη μονάδα ισχύος και στον προσαρμογέα.	Η μονάδα συντήρησης και ο προσαρμογέας αποστειρώθηκαν, πλύθηκαν ή εκπλύθηκαν.	Αντικαταστήστε τη μονάδα συντήρησης και τον προσαρμογέα ή στείλτε τη μονάδα συντήρησης ή τον προσαρμογέα στο κέντρο σέρβις της Depuy Synthes.
	Η μονάδα συντήρησης και ο προσαρμογέας εκτέθηκαν σε υπερβολική θερμότητα.	Αντικαταστήστε τη μονάδα συντήρησης και τον προσαρμογέα ή στείλτε τη μονάδα συντήρησης ή τον προσαρμογέα στο κέντρο σέρβις της Depuy Synthes.
	Η μονάδα συντήρησης και ο προσαρμογέας έπεσαν στο δάπεδο.	Αντικαταστήστε τη μονάδα συντήρησης και τον προσαρμογέα ή στείλτε τη μονάδα συντήρησης ή τον προσαρμογέα στο κέντρο σέρβις της Depuy Synthes.

Επεξήγηση συμβόλων

	Προσοχή		Αυτό είναι ένα αναγνωρισμένο εξάρτημα κατά UL.
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν		Για το προϊόν αυτό ισχύει η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/EK σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Το προϊόν αυτό περιλαμβάνει υλικά τα οποία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την προστασία του περιβάλλοντος. Τηρείτε τους εθνικούς και τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.
	Νόμιμος κατασκευαστής		Μη αποστειρωμένο
	Ημερομηνία κατασκευής		Εύρος τιμών θερμοκρασίας
	Μη βυθίζετε το προϊόν σε υγρά		Εύρος τιμών σχετικής υγρασίας
	Το προϊόν έχει διπλή μόνωση		Εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης
	Μόνο για χρήση σε εσωτερικό χώρο		Αριθμός αναφοράς
	Είσοδος αέρα		Σειριακός αριθμός
	Πολικότητα του συνδέσμου τάσης παροχής		Αριθμός παρτίδας
	Το προϊόν έχει ταξινομηθεί κατά UL σύμφωνα με τις απαιτήσεις τόσο των Ηνωμένων Πολιτειών όσο και του Καναδά.		Μονάδα συσκευασίας ISO 7000-27/94 (2009-02)
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EE) 2017/745		Ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
			Πιστοποιημένο κατά INMETRO Ord. 350

Προδιαγραφές του συστήματος

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η DePuy Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και την ασφάλεια της μονάδας συντήρησης, η οποία αποτελεί ιατρικό χειρουργικό εργαλείο ισχύος προηγμένης τεχνολογίας και λειτουργεί όπως προβλέπεται, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της και την επισήμανση.

Το προϊόν πληροί τα παρακάτω πρότυπα:

Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1:
Γενικές προϋποθέσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση:
IEC 60601-1 (2012) (Έκδ. 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 αρ. 60601-1:14

Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-2:
Δευτερεύον πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές – Απαιτήσεις και δοκιμές:
IEC 60601-1-2 (2014) (Έκδ. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-6:
Δευτερεύον πρότυπο: Χρηστικότητα:
IEC 60601-1-6 (2010) (Έκδ. 3.0) + A1 (2013)



Ταξινομημένο κατά UL όσον αφορά τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς και τους μηχανικούς κινδύνους μόνο, και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ES60601-1 και CAN/CSA-C22.2 αρ. 60601-1

Τεχνικά στοιχεία*

Μονάδα συντήρησης







Βάρος:	~ 4.700 g
Διαστάσεις:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Τάση λειτουργίας:	24 VDC
Βαθμός προστασίας από διείσδυση νερού:	IP X0
Πίεση εισερχόμενου αέρα:	5 – 10 bar / 70 – 145 psi
Ποιότητα εισερχόμενου αέρα:	Φιλτραρισμένος αέρας 5 μm, χωρίς λάδι
Επίπεδο θορύβου στη θέση λειτουργίας:	περίπου 65 dB(A)

Τροφοδοτικό

Βάρος:	~130 g (συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου)
Διαστάσεις:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Τάση λειτουργίας:	100 VAC – 240 VAC, 50 / 60 Hz
Τάση εξόδου:	24 VDC
Ρεύμα εξόδου:	500 mA
Βαθμός προστασίας:	IP X0

*Τα τεχνικά στοιχεία υπόκεινται στα επιτρεπόμενα όρια ανοχής. Οι προδιαγραφές είναι κατά προσέγγιση και μπορεί να διαφέρουν από προϊόν σε προϊόν ή λόγω διακυμάνσεων στην παροχή ρεύματος.

Συνθήκες περιβάλλοντος

	Λειτουργία	Φύλαξη
Θερμοκρασία	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Σχετική υγρασία	30%  90%	30%  90%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa 0,7 bar  1.060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,7 bar  1.060 hPa 1,06 bar
Υψόμετρο	0 – 3.000 m	0 – 3.000 m

Μεταφορά*

Θερμοκρασία	Διάρκεια	Υγρασία
-29 °C, -20 °F	72 ώρες	μη ελεγχόμενη
38 °C, 100 °F	72 ώρες	85%
60 °C, 140 °F	6 ώρες	30%

*Τα προϊόντα έχουν ελεγχθεί κατά ISTA 2A

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Συνοδευτικά έγγραφα σύμφωνα με το

IEC 60601-1-2, 2014, έκδ. 4.0

Εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η μονάδα συντήρησης 05.001.099 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας συντήρησης 05.001.099 θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα συντήρησης 05.001.099 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιεσδήποτε παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Η μονάδα συντήρησης είναι κατάλληλη για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικού ιδρύματος αλλά όχι σε περιβάλλον κατ' οίκον νοσηλείας ή ειδικό περιβάλλον.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήματος κατά IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Ατρωσία (όλα τα προϊόντα)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα συντήρησης 05.001.099 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας συντήρησης 05.001.099 θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Πρότυπο δοκιμής ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	± 3 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή σε γραμμή ± 2 kV από γραμμή σε γείωση	± 1,5 kV από γραμμή σε γραμμή δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πρότυπο δοκιμής ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές τροφοδοσίας ισχύος	< 5% UT (για 0,5 κύκλο) 40% UT (για 5 κύκλους) 70% UT (για 25 κύκλους)	< 5% UT (για 0,5 κύκλο) 40% UT (για 5 κύκλους) 70% UT (για 25 κύκλους)	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας συντήρησης 05.001.099 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας συντήρησης 05.001.099 από τροφοδοτικό αδιάλειπτης λειτουργίας.
IEC 61000-4-11	< 5% UT για 5 δευτ.	< 5% UT για 5 δευτ.	
Σημείωση: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος της κεντρικής παροχής ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 / 60 Hz)	30 A / m	200 A / m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
IEC 61000-4-8			

Ατρωσία (όχι συσκευές υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών) Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα συντήρησης 05.001.099 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας συντήρησης 05.001.099 θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Προειδοποίηση: Χρήση αυτού του προϊόντος παρακείμενα ή σε γειτνίαση με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται γιατί θα μπορούσε να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, τόσο αυτό το προϊόν όσο και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να επιτηρούνται για να πιστοποιηθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας συντήρησης 05.001.099, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

Πρότυπο δοκιμής ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού ^c
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz έως 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz έως 80 MHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz έως 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz έως 800 MHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz έως 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz έως 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz έως 2,7 GHz

Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζεται βάσει ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου, ^a θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. ^b

Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:



Πρότυπο δοκιμής ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού^c
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.			
a Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοπομπούς, τα τηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η μονάδα συντήρησης 05.001.099 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, η μονάδα συντήρησης 05.001.099 ή το προϊόν θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση ώστε να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της/του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του προϊόντος που περιέχει τη μονάδα συντήρησης 05.001.099.			
b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m.			
c Θεωρείται ότι πιθανές μικρότερες αποστάσεις εκτός ζωνών ISM δεν συνεπάγονται καλύτερη εφαρμοσιμότητα αυτού του πίνακα.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού (όχι για προϊόντα υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών)
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε κινητό/φορητό εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και τη μονάδα συντήρησης 05.001.099

Η μονάδα συντήρησης 05.001.099 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας συντήρησης 05.001.099 μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της μονάδας συντήρησης 05.001.099, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού **Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού**

W	m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

Στοιχεία παραγγελίας

Μονάδα συντήρησης και προσαρμογείς

05.001.099	Μονάδα συντήρησης, για εργαλεία EPD και APD (περιλαμβάνει το 05.001.094)
05.001.095	Λάδι συντήρησης Synthes, 40 ml, για εργαλεία EPD και APD
05.001.089	Προσαρμογέας, για μονάδα συντήρησης, για εργαλείο APD
05.001.064	Προσαρμογέας, για μονάδα συντήρησης, για προσάρτημα φρεζών XL και XXL

Ανταλλακτικά

05.001.094	Κιτ συντήρησης με λάδι και φίλτρο, για εργαλεία EPD και APD
60032599	Καπάκι, για μονάδα συντήρησης 05.001.099
50160470	Μπουλόνι στερέωσης, για μονάδα συντήρησης 05.001.099
50160473	Πνευματική σύνδεση, για μονάδα συντήρησης 05.001.099
50160471	Πώμα λαδιού, για μονάδα συντήρησης 05.001.099
50161414	Τροφοδοτικό
05.001.130	Ηλεκτρικό καλώδιο, διπολικό (ΑΤ, ΒΕ, ΒΓ, 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	Ηλεκτρικό καλώδιο, διπολικό (Αργεντινή, Βραζιλία, Καναδάς, Κολομβία, Κορέα, Μεξικό, Ταϊβάν, ΗΠΑ.)
05.001.132	Ηλεκτρικό καλώδιο, διπολικό (Μεγάλη Βρετανία, Ιρλανδία, Χονγκ Κονγκ, Μαλαισία, Σιγκαπούρη)
05.001.133	Ηλεκτρικό καλώδιο, διπολικό (Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία, Ουρουγουάη)
05.001.134	Ηλεκτρικό καλώδιο, διπολικό (Ιαπωνία)
05.001.135	Ηλεκτρικό καλώδιο, διπολικό (Ινδία, Νότια Αφρική)

Υλικά

Προϊόν(ντα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Μονάδα συντήρησης	Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 7153-1
	Αλουμίνιο	DIN EN 573
	ABS	δ/ι
	CR	δ/ι
	FPM	δ/ι
	NBR	δ/ι
	PA	δ/ι
	PC	δ/ι
	PE	δ/ι
	PUR	δ/ι
	TPE	δ/ι
	Ανταλλακτικά	Ανοξείδωτος χάλυβας
Αλουμίνιο		DIN EN 573
Χαλκός-ψευδάργυρος (επιπικελωμένο)		δ/ι
ABS		δ/ι
PA		δ/ι
PBTP		δ/ι
PC		δ/ι
PP		δ/ι
PUR		δ/ι
PVC		δ/ι
TPE	δ/ι	
	Συνθετικό λάδι	δ/ι

Προφύλαξη: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον προσαρμογέα ισχύος και το καλώδιο ισχύος που παρέχεται. Συνδέστε μόνο σε τροφοδοτικό με γείωση, ονομαστική τάση μεταξύ 100 V και 240 V και συχνότητα εναλλασσόμενου ρεύματος 50 ή 60 Hz.



Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.
Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της DePuy Synthes για περισσότερες πληροφορίες.

Η παρούσα έκδοση δεν προορίζεται για διανομή στις ΗΠΑ.

Όλες οι οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes, καθώς και γενικές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ως αρχεία PDF στη διεύθυνση www.e-ifu.com