

Za sustave Electric Pen Drive i Air Pen Drive

# Jedinica za održavanje

Upute za uporabu





# Sadržaj

<b>Uvod</b>	Opće informacije	2
<b>Postupak podmazivanja</b>	Postavljanje	4
	Pokrenite jedinicu za održavanje	5
	Spojite ručni uređaj i nastavak	6
	Započnite postupak podmazivanja	8
	Uklonite ručne uređaje i nastavke	9
<b>Njega i održavanje</b>	Napunite spremnik ulja	10
	Zamijenite filtar	11
	Čišćenje	12
	Popravci i tehničko servisiranje	12
	Zbrinjavanje	13
<b>Otklanjanje problema</b>		14
<b>Objašnjenje simbola</b>		15
<b>Specifikacije sustava</b>		16
<b>Elektromagnetska kompatibilnost</b>		18
<b>Informacije za naručivanje</b>		24

---

## Uvod

Sustavi uređaja povezani s ovim uputama za uporabu su: 05.001.099, jedinica za održavanje, za Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD) (uključuje 05.001.094) 05.001.089 adapter, za jedinicu za održavanje, za Air Pen Drive 05.001.064 adapter za jedinicu za održavanje za nastavak razvrtača XL i XXL

Konkretne obuhvaćene uređaje potražite u odlomku Informacije za naručivanje.

Potpune korisničke upute i mjere opreza potražite u Uputama za uporabu.

## Namjena

Ova jedinica za održavanje je uređaj pogonjen električnom energijom i komprimiranim zrakom. Služi za održavanje ručnih uređaja i nastavaka za sustave Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD).

## Predviđeni korisnik

Jedinica za održavanje namijenjena za zdravstveno osoblje u odjelu za reprocesiranje u zdravstvenim ustanovama.

## Indikacije

Nema konkretnih indikacija vezanih za jedinicu za održavanje jer ona ne dolazi u dodir s pacijentom i ne upotrebljava se za vrijeme kirurških postupaka.

## Kontraindikacije

Nema konkretnih kontraindikacija vezanih za jedinicu za održavanje jer ona ne dolazi u dodir s pacijentom i ne upotrebljava se za vrijeme kirurških postupaka.

## Ciljna skupina pacijenata

Nema ograničenja u pogledu populacije pacijenata jer jedinica za održavanje ne dolazi u dodir s pacijentom i ne upotrebljava se tijekom kirurških postupaka.

## Očekivane kliničke koristi

Nije primjenjivo. Ovaj uređaj je pribor i upotrebljava se kao podrška kako bi određeni pogonski alati (Electric Pen Drive i Air Pen Drive) mogli ispuniti svoju funkciju.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Jedinica za održavanje ne dolazi u dodir s pacijentom i ne upotrebljava se tijekom kirurškog postupka. Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Štetni događaji / nuspojave temelje se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretni štetni događaji / nuspojave za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih Synthesovih implantata.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Jedinicu za održavanje upotrebljavajte samo u kombinaciji s uređajima Electric Pen Drive / Air Pen Drive navedenima na oznaci. Proučite informacije koje se odnose na uređaj s detaljima o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama. DePuy Synthes nije ispitao kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Obrada prije uporabe proizvoda

Upozorenje: prije uporabe jedinice za održavanje pročitajte upute za uporabu.

---

## Upozorenja i mjere opreza

### Upozorenja:

- Uređaj se smije upotrebljavati samo s odobrenim lubrikantima tvrtke Depuy Synthes.
- Uređaj nemojte izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti ni vlazi.
- Uređaj ne smije doći ni u izravni niti u neizravni dodir s pacijentom. Uređaj je dopušteno čuvati i upotrebljavati samo izvan operacijske dvorane.
- Nemojte umetati/priključivati ni jedan predmet osim uređaja EPD/APD i adaptera jer u suprotnom može doći do oštećenja spojnice.
- Nemojte rastavljati uređaj, otvarati ga, izazivati kratki spoj ni manipulirati njime.
- U cilju osiguranja pravilnog funkcioniranja jedinice za održavanje, koristite isključivo originalni pomoćni pribor tvrtke Depuy Synthes.
- Prije rukovanja uređajem vizualno pregledajte proizvod da nema oštećenja i istrošenosti (npr. neprepoznatljive oznake, brojevi dijelova nedostaju ili su uklonjeni, korozija itd.). Nemojte upotrebljavati komponente koje izgledaju oštećeno.
- Uvijek pratite temperaturu uređaja kako biste spriječili pregrijavanje i moguće ozljede korisnika.
- Uporaba visokofrekvencijske opreme (engl. high frequency, HF) za koagulaciju tkiva može uzrokovati elektromagnetske smetnje – u tom slučaju kabeli trebaju biti što je više moguće odvojeni.

### Mjere opreza:

- ako se uređaj ošteti, obratite se zastupniku tvrtke Depuy Synthes. Nemojte upotrebljavati oštećen ni pokvaren uređaj. Pošaljite uređaj zastupniku tvrtke Depuy Synthes radi popravka.
- Ako uređaj ima korodirane dijelove, nemojte ga više koristiti te ga pošaljite servisnom centru tvrtke Depuy Synthes.
- Uređajem se može upravljati samo na ravnoj suhoj površini koja je dovoljno čvrsta za podnošenje njegove težine. Uređaj postavite na stabilno postolje koje nije sklisko.
- Ako proizvod padne na pod, može doći do toga da se fragmenti odlome. To može biti opasno za korisnika jer ti fragmenti mogu biti oštri.
- Nemojte rastavljati uređaj, otvarati ga, izazivati kratki spoj ni manipulirati njime. Opasnost od ozljeda zbog strujnog udara!

## Jamstvo/odgovornost

Jamstvo za alate i pomoćni pribor ne pokriva nikakva oštećenja izazvana trošenjem, nepravilnom uporabom, nepravilnim reprocesiranjem i održavanjem, oštećenom brtvom, uporabom alata za rezanje i maziva drugih proizvođača ili nepravilnom pohranom i transportom. Proizvođač isključuje odgovornost za štete nastale uslijed nepravilne uporabe, zanemarivanja ili neovlaštenog održavanja ili servisiranja alata.

**Mjera opreza: Proizvođač ne snosi odgovornost za štete nastale kao rezultat neovlaštenog servisiranja i popravaka.**

## Pomoćni pribor/sadržaj isporuke

Jedinica za održavanje sastoji se od same jedinice, pneumatskog priključka, jedinice za napajanje, kabela za napajanje za konkretnu zemlju, kao i bočice ulja za održavanje i filtra.

## Položaj, pohrana i transport

Pohrana i rukovanje jedinicom za održavanje Synthes dozvoljeni su isključivo izvan operacijske sale.

Postavite jedinicu za održavanje na ravnu i čvrstu površinu kada njome rukujete ili kada ju želite pohraniti.

### Upozorenja:

- Nemojte upotrebljavati ovu opremu u prisutnosti kisika, dušikova oksida ni smjese koja sadrži zapaljivi anestetik i zrak.
- Uređaj je dizajniran tako da se njime upravlja i da ga se čuva u zatvorenim prostorima. Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod u neposrednoj blizini radijatora ili drugih proizvoda koji emitiraju toplinu, jer to može utjecati na ovaj proizvod.

Za slanje i transport upotrebljavajte samo originalnu ambalažu te ispraznite spremnik. Ako ambalaža više nije dostupna, kontaktirajte ured tvrtke Depuy Synthes. Uvjete za pohranu i transport potražite na stranici 21.

# Postupak podmazivanja

## 1. Postavljanje

Spojite isporučenu jedinicu za napajanje s priključkom za napajanje. Zatim spojite kabel za napajanje za konkretnu zemlju s jedinicom za napajanje te ga priključite u utičnicu.



Spojite kraj pneumatskog priključka s priključkom za zrak koji se nalazi na stražnjoj strani modula. Potom spojite nazivicu za pneumatski priključak s dovodom zraka. Postavite tlak dovoda zraka na 5–10 bara.



Napunite spremnik ulja uljem za održavanje Synthes, 40 ml, za sustave EPD i APD (05.001.095) kako je opisano u poglavlju „Njega i održavanje“.


### Upozorenja:


- Za pokretanje jedinice za održavanje nemojte upotrebljavati kisik, dušični oksidul ni smjese koja sadrži zapaljivi anestetik i zrak. Upotrebljavajte samo komprimirani zrak ili komprimirani dušik.
- Radni tlak zraka treba biti između 5 i 10 bara. Nemojte postaviti veći tlak.
- Dovod zraka mora se isključiti prije priključivanja ili isključivanja crijeva za zrak iz jedinice za održavanje.

### Mjera opreza:

- Uređaj se može upotrebljavati samo s isporučenim adapterom i kabelom za napajanje. Priključite samo na napajanje s uzemljenjem, nazivnog napona od 100 V do 240 V te frekvenciji mreže od 50 Hz ili 60 Hz.
- Pazite da se kabel za napajanje uvijek može odmah odvojiti iz napajanja.

## 2. Pokrenite jedinicu za održavanje

Na tipkovnici pritisnite tipku UKLJUČIVANJE/ ISKLJUČIVANJE  da biste uključili jedinicu za održavanje. LED indikator POWER ON trebao bi kontinuirano svijetliti.

Ako LED indikator ERROR  trepne ili zasvijetli, pogledajte poglavlje Otklanjanje problema.



### 3. Spojite ručni uređaj i nastavak

#### Spojite ručni uređaj sustava Electric Pen Drive (05.001.010)

Priključak za ručne uređaje nalazi se na lijevoj strani jedinice. Da biste spojili ručni uređaj sustava Electric Pen Drive, otvorite objumnicu za otpuštanje za nastavke na ručnom uređaju. Postavite je tako da je spojnica za nastavke okrenuta prema naprijed i potom lagano gurnite ručni uređaj prema spoju priključka sve dok se ručni uređaj ne uklopi na mjestu.



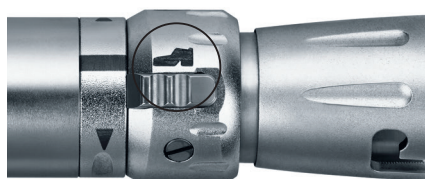
#### Spojite ručni uređaj sustava Air Pen Drive (05.001.080)

Za spajanje ručnog uređaja sustava Air Pen Drive mora se upotrijebiti adapter za jedinicu za održavanje za sustav Air Pen Drive (05.001.089). Žensku stranu adaptera postavite na priključak koji se nalazi na lijevoj strani jedinice za održavanje. Uvjerite se da su iglice priključka ušle u spoj s utorima na adapteru te potom okrenite adapter u smjeru kretanja kazaljke na satu. Da biste postavili ručni uređaj, objumnicu za podešavanje postavite u položaj nožnog prekidača. Potom na priključak postavite onu stranu ručnog uređaja na kojoj se on spaja s crijevom za zrak tako da iglice uđu u uture adaptera. Ručni uređaj potom okrenite u smjeru kretanja kazaljke na satu.



#### Upozorenja:

- Air Pen Drive (APD) mora se podmazivati kroz dovod/odvod zraka, a ne kroz spojnicu za nastavke. Air Pen Drive mora biti postavljen u položaj nožnog prekidača tijekom postupka podmazivanja. U suprotnom će postupak podmazivanja biti blokiran.





### **Spojite nastavke**

Preostale priključke moguće je upotrijebiti za nastavke. Da biste spojili nastavak, pažljivo ga gurnite tako da je konusna spojnica okrenuta prema spoju priključku te nastavak okrenite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da bi se uklopio na mjestu.

### **Spojite nastavke razvrtača XL i XXL 20°**

Za spajanje nastavka razvrtača XL 20° (05.001.063) i XXL 20° (05.001.055) mora se upotrijebiti adapter za jedinicu za održavanje za nastavke razvrtača XL i XXL (05.001.064). Mušku stranu adaptera postavite na drugi priključak s lijeva. Uvjerite se da su iglice na adapteru ušle u spoj s utorima na priključku te potom okrenite adapter u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.


### **Upozorenja:**

- Adapter se smije upotrebljavati samo za ovlaštene lubrikante tvrtke Depuy Synthes.
- Prije nego što započnete postupak podmazivanja, pobrinite se da su adapter, nastavci i ručni uređaji ispravno priključeni i u ispravnom položaju za podmazivanje.
- Nastavci razvrtača (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 i 05.001.128) i nastavak za kraniotomiju (05.001.059) moraju se podmazivati u zaključanom položaju. Postupak podmazivanja će u protivnom biti zaustavljen.



## 4. Započnite postupak podmazivanja

Prije započinjanja postupka podmazivanja potrebno je zatvoriti poklopac. Nakon što ste zatvorili poklopac pritisnite tipku START da biste započeli postupak podmazivanja. Kada su svi priključci u upotrebi postupak podmazivanja traje otprilike tri minute.

Ako LED indikator ERROR  trepne ili zasvijetli, pogledajte poglavlje Otklanjanje problema.

### Upozorenja:

- LED indikator READY zasvijetlit će kada se ciklus podmazivanja uspješno završi.
- Prije započinjanja postupka podmazivanja pobrinite se da je spremnik ulja napunjen, da je čep ispravno zatvoren te da je poklopac jedinice za održavanje zatvoren.



---

## 5. Uklonite ručne uređaje i nastavke

Da biste skinuli ručni uređaj sustava Electric Pen Drive, obujmicu za otpuštanje okrenite kako je naznačeno strelicom i skinite ručni uređaj.

Da biste uklonili ručni uređaj sustava Air Pen Drive, ručni uređaj samo okrenite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i uklonite iz adaptera. Kada se jedinica za održavanje koristi samo za održavanje sustava Air Pen Drive, adapter se može držati u jedinici za održavanje.

Nastavci se mogu ukloniti tako da ih se u priključku okrene u smjeru kretanja kazaljke na satu i oprezno izvučete.

Ručni uređaj i nastavci bit će spremni za korištenje nakon postupka sterilizacije.

# Njega i održavanje

## 1. Napunite spremnik ulja

Ako je spremnik ulja prazan, LED indikator ERROR ⚠ kontinuirano će svijetliti. Tada ga je potrebno napuniti uljem. Spremnik ulja otvorite tako da čep okrenete u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Napunite ga isključivo uljem za održavanje Synthes, 40 ml, za sustave EPD i APD, 05.001.095.

**Upozorenje:** Koristite ulje za održavanje Synthes za sustave EPD i APD, 05.001.095 samo ako rok uporabe otisnut na etiketi nije istekao. Maziva drugačijeg sastava mogu izazvati zaglavljivanje, mogu imati toksičan učinak ili negativan utjecaj na rezultate sterilizacije.

**Mjera opreza:** Čim se spremnik isprazni, napunite ga koristeći jednu bočicu ulja za održavanje, 40 ml, za sustave EPD i APD, 05.001.095. Nemojte prekomjerno napuniti spremnik.



## 2. Zamijenite filter

Ako je kroz okno za pregled (1) vidljivo da u filtru ima ulja, filter je potrebno zamijeniti. Preporučamo da se filter zamijeni prilikom svakog dodavanja ulja.

Da biste promijenili filter, otvorite poklopac, uklonite stari filter te postavite novi filter na dno jedinice za održavanje.

**Mjera opreza:** Stari filter i prazne bočice ulja za održavanje Synthes za sustave EPD i APD, potrebno je odložiti u otpad u skladu s nacionalnim propisima.

**Napomena:** Komplet za održavanje 05.001.094 sadrži jednu bočicu ulja za održavanje Synthes 05.001.095 i jedan zamjenski filter.



### 3. Čišćenje

Da bi se jedinica mogla lakše čistiti, poklopac je moguće ukloniti tako da se odvijaju vijci za fiksiranje koji se nalaze na obje strane jedinice. Prilikom vraćanja poklopca uvjerite se da su oba vijka za fiksiranje ispravno umetnuta i zategnuta.

Uređaj treba iskopčati prije čišćenja. Da biste očistili jedinicu za održavanje i adaptere, obrišite ih čistom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice namočenom u pH-neutralni deterdžent ili dezinficijens na bazi alkohola koji je na popisu VAH-a (Verbund für Angewandte Hygiene), registriran kod EPA-a (Environmental Protection Agency) ili lokalno priznat. Slijedite upute proizvođača. Dobro osušite.

**Upozorenje:** Nemojte sterilizirati, prati, ispirati, dopustiti da vam ispadne niti primjenjivati silu na uređaj. To će ga uništiti, uz moguće sekundarno oštećenje.

**Mjera opreza:** Opasnost od strujnog udara!  
Iskopčajte prije čišćenja.

#### Popravci i tehničko servisiranje

U slučaju kvara jedinice za održavanje, nemojte je više koristiti te je pošaljite tvrtki DePuy Synthes na popravak.

Ako alat više nije moguće ili nije praktično popravljati, treba ga odložiti u otpad (pogledajte sljedeći odjeljak „Odlaganje u otpad“).

Osim prethodno opisanih postupaka njege i održavanja, ni korisnik ni treće strane ne smiju vršiti nikakve druge radnje održavanja.

#### Mjere opreza:

- Uređaj zahtijeva redovito servisiranje radi održavanja, najmanje jednom u 5 godina, da bi se očuvala njegova funkcionalnost. To servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašteni centar.
- Korisnici ni treće strane ne smiju sami vršiti popravke.
- Uređaj treba poslati zastupniku tvrtke Depuy Synthes na popravak ako je neispravan ili ne radi.



---

### Zbrinjavanje

U većini slučajeva pokvareni punjači mogu se popraviti (pogledajte poglavlje „Popravci i tehničko servisiranje“).

Za ovaj uređaj vrijedi Europska direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Ovaj uređaj sadrži materijale koje treba odložiti u otpad u skladu sa zahtjevima za zaštitu okoliša. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.

Pošaljite uređaje koje više ne koristite lokalnom zastupniku tvrtke Synthes. Na taj način se osigurava odlaganje u skladu s nacionalnom primjenom važeće direktive.

**Upozorenje: Kontaminirane proizvode nemojte zbrinjavati u kućanski otpad.**

#### Mjere opreza:

- Uređaj treba odložiti u otpad na ekološki način i u skladu s nacionalnim propisima.
- Stari filter i prazne bočice ulja za održavanje Synthes za sustave EPD i APD, potrebno je odložiti u otpad u skladu s nacionalnim propisima.



# Otklanjanje problema

Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Problem	Mogući uzroci	Rješenje
LED indikator ERROR  zasvijetli nakon što se pritisne tipka START.	Tipka START aktivna je jedino kada je poklopac zatvoren.	Zatvorite poklopac i ponovno pritisnite tipku START.
	Na priključke je postavljen nastavak razvrtača (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 i 05.001.128) ili nastavak za kraniotomiju (05.001.059), no objumica za otpuštanje je u otključanom položaju. Na taj je način postupak podmazivanja blokiran.	Objumicu za otpuštanje nastavka (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 ili 05.001.059) okrenite u zaključani položaj i ponovno pritisnite tipku START.
	Vijci za fiksiranje nisu ispravno umetnuti ili zategnuti u kućište jedinice za održavanje.	Oba vijka za fiksiranje ispravno umetnite i zategnite ih.
Jedinica za održavanje prestane raditi tijekom postupka podmazivanja, a LED indikator ERROR  zasvijetli.	Poklopac je bio otvoren tijekom postupka podmazivanja.	Zatvorite poklopac i ponovite postupak podmazivanja.
	Tlak zraka padne tijekom postupka podmazivanja (< 5 bar).	Otvorite poklopac, tlak namjestite na 5–10 bara i zatvorite poklopac. Ponovno pritisnite tipku START.
LED indikator ERROR  i dalje svijetli.	Razina ulja je preniska.	Dodajte ulja.
	Tlak zraka je prenizak (< 5 bar).	Postavite tlak zraka na 5 – 10 bara.
	Sustav Air Pen Drive podmazuje se kroz spojnicu za nastavke.	Sustav Air Pen Drive mora se podmazivati s adapterom za jedinicu za održavanje za sustav Air Pen Drive (05.001.089) kroz dovod/odvod zraka.
	Sustav Air Pen Drive nije bio postavljen u položaj nožnog prekidača tijekom podmazivanja.	Sustav Air Pen Drive postavite u položaj nožnog prekidača tijekom podmazivanja.
LED indikator ERROR  bljeska.	Jedinica za održavanje je u kvaru.	Jedinicu za održavanje pošaljite svom servisnom centru tvrtke Depuy Synthes.
Postupak podmazivanja ne započinje premda je tipka START pritisnuta. LED indikator POWER ON zasvijetli.	Niti jedan ručni uređaj ili nastavak nije spojen s jedinicom za održavanje ili ih jedinica nije detektirala.	Ponovno spojite ručni uređaj ili nastavke (u potpunosti). Ponovno pritisnite tipku START.
Spojnica adaptera je istrošena ili oštećena i uređaj se ne može pričvrstiti.	Spojnicu je mehanički oštećena.	Jedinicu za održavanje ili adapter pošaljite servisnom centru tvrtke Depuy Synthes.
	Spojnicu je blokirana ostacima.	Očistite jedinicu za održavanje i adaptere sukladno smjernicama za njegu i održavanje.
Spojnica pogonskog alata je istrošena i uređaj se ne može priključiti.	Spojnicu je mehanički oštećena.	Jedinicu za održavanje ili adapter pošaljite servisnom centru tvrtke Depuy Synthes.
	Spojnicu je blokirana ostacima.	Očistite jedinicu za održavanje i adaptere sukladno smjernicama za njegu i održavanje.
Vidljivo fizičko oštećenje uređaja za održavanje i adaptera.	Jedinica za održavanje i adapter bili su sterilizirani, prani ili isprani.	Zamijenite jedinicu za održavanje i adapter ili ih pošaljite servisnom centru tvrtke Depuy Synthes.
	Jedinica za održavanje i adapter bili su izloženi prekomjerno vrućini.	Zamijenite jedinicu za održavanje i adapter ili ih pošaljite servisnom centru tvrtke Depuy Synthes.
	Jedinica za održavanje i adapter pali su na pod.	Zamijenite jedinicu za održavanje i adapter ili ih pošaljite servisnom centru tvrtke Depuy Synthes.



# Objašnjenje simbola

	Oprez		Organizacija UL priznala je ovu komponentu.
	Pročitajte Upute za uporabu prije uporabe uređaja		Za ovaj uređaj vrijedi Europska direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Ovaj uređaj sadrži materijale koje treba odložiti u otpad u skladu sa zahtjevima za zaštitu okoliša. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.
	Zakonski proizvođač		
	Datum proizvodnje		Nesterilno
	Nemojte uranjati uređaj u tekućinu		Raspon temperature
	Proizvod je dvostruko izoliran		Raspon relativne vlažnosti
	Samo za unutarnju uporabu		Raspon atmosferskog tlaka
	Dovod zraka		Referentni broj
	Polaritet priključka za napajanje		Serijski broj
	Proizvod je klasificirala organizacija UL prema zahtjevima SAD-a i Kanade		Broj serije
	Uređaj je u skladu sa zahtjevima Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745		Jedinica ambalaže ISO 7000-27/94 (2009-02)
			Medicinski uređaj u Europskoj zajednici
			Certificirano prema odredbi 350 INMETRO-a

# Specifikacije sustava

## Radne karakteristike uređaja

Tvrтка DePuy Synthes ustanovila je radne i sigurnosne karakteristike jedinice za održavanje te da jedinica predstavlja najsuvremeniji medicinski pogonski alat i da funkcionira sukladno namjeni kada se upotrebljava u skladu sa svojim uputama za uporabu i oznakama.

## Uređaj zadovoljava sljedeće standarde:

Medicinska električna oprema – Dio 1:

Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke:

IEC 60601-1 (2012) (izdanje 3.1),

EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,

CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14

Medicinska električna oprema – Dio 1 – 2:

Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – zahtjevi i ispitivanja:

IEC 60601-1-2 (2014) (izdanje 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Medicinska električna oprema – Dio 1 – 6:

Popratna norma: Upotrebljivost:

IEC 60601-1-6 (2010) (izdanje 3.0) + A1 (2013)



Klasificirala organizacija UL u pogledu električnog udara, požara i mehaničkih opasnosti samo u skladu s ANSI/AAMI ES60601-1 i CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1

## Tehnički podaci\*

### Jedinica za održavanje





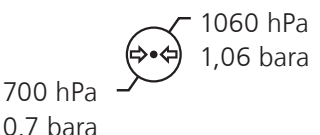
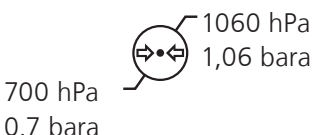
Težina:	~ 4700 g
Dimenzije:	342 mm/205 mm/162 mm
Radni napon:	24 V DC
Razina zaštite od prodiranja vode:	IP X0
Tlak ulaznog zraka:	5–10 bar/70–145 psi
Kvaliteta ulaznog zraka:	filtrirani zrak 5 µm, nenauljeni
Razina buke u položaju za rad:	oko 65 dB(A)

### Jedinica za napajanje

Težina:	~130 g (uključujući kabel)
Dimenzije:	92 mm/40 mm/28 mm
Radni napon:	100 V AC – 240 V AC, 50/60 Hz
Izlazni napon:	24 V DC
Izlazna struja:	500 mA
Stupanj zaštite:	IP X0

\*Tehnički podaci podložni su dopuštenim odstupanjima. Specifikacije predstavljaju približne vrijednosti i mogu varirati od jednog do drugog uređaja ili zbog fluktuacija napajanja.

## Uvjeti u okolišu

	Rad	Pohrana
Temperatura	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relativna vlažnost	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Atmosferski tlak	 <p>700 hPa 0,7 bara</p> <p>1060 hPa 1,06 bara</p>	 <p>700 hPa 0,7 bara</p> <p>1060 hPa 1,06 bara</p>
Nadmorska visina	0–3000 m	0–3000 m

## Transport\*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost
-29 °C; -20 °F	72 h	nekontrolirano
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

\*proizvodi su testirani u skladu s protokolom ISTA 2A

# Elektromagnetska kompatibilnost

Prateća dokumentacija u skladu s  
IEC 60601-1-2, 2014., izdanje 4.0

---

## Emisije

### Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Jedinica za održavanje 05.001.099 namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice za održavanje 05.001.099 mora osigurati da se jedinica koristi u takvom okruženju.

---

Ispitivanje zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Jedinica za održavanje 05.001.099 koristi radiofrekvencijsku energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga su njene radiofrekvencijske emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati ikakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Jedinica za održavanje prikladna je za uporabu u profesionalnom okruženju zdravstvene ustanove, ali ne u okruženju kućne zdravstvene njege ili posebnom okruženju.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

---

---

**Imunitet (svi uređaji)****Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost**

Jedinica za održavanje 05.001.099 namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice za održavanje 05.001.099 mora osigurati da se jedinica koristi u takvom okruženju.

---

<b>Standard ispitivanja imuniteta</b>	<b>Razina ispitivanja IEC 60601</b>	<b>Razina sukladnosti</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost zraka u prostoriji mora biti najmanje 30 %
Električni brzi tranzijent/rafal  IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 3 kV za vodove napajanja	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.
Porast napona  IEC 61000-4-5	± 1 kV s voda na vod  ± 2 kV s voda na uzemljenje	± 1.5 kV s voda na vod  nije primjenjivo	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.

---

<b>Standard ispitivanja imuniteta</b>	<b>Razina ispitivanja IEC 60601</b>	<b>Razina sukladnosti</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na električnim vodovima	< 5 % UT (0,5 ciklusa)	< 5 % UT (0,5 ciklusa)	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja. Ako je korisniku jedinice za održavanje 05.001.099 potreban kontinuirani rad tijekom prekida napajanja, preporuča se da se jedinica za održavanje 05.001.099 napaja putem neprekidnog izvora napajanja.
IEC 61000-4-11	40 % UT (5 ciklusa)	40 % UT (5 ciklusa)	
	70 % UT (25 ciklusa)	70 % UT (25 ciklusa)	
	< 5 % UT na 5 s	< 5 % UT na 5 s	
<b>Napomena: UT je mrežni napon izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja.</b>			
Frekvencijsko (50/60 Hz) magnetsko polje	30 A/m	200 A/m	Vrijednost frekvencijskih magnetskih polja mora biti na razini koja je karakteristična za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
IEC 61000-4-8			

---

**Otpornost (ne za uređaje za održavanje na životu)**  
**Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost**

Jedinica za održavanje 05.001.099 namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice za održavanje 05.001.099 mora osigurati da se jedinica koristi u takvom okruženju.

**Upozorenje: Treba izbjegavati upotrebu ovog uređaja pored druge opreme ili složenog na drugu opremu jer to može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva uporaba neophodna, treba pratiti rad ovog uređaja i druge opreme da bi se potvrdilo da normalno funkcioniraju.**

**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**

Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju mora se koristiti udaljena od svih dijelova jedinice za održavanje 05.001.099, uključujući kabele, onoliko koliko iznosi preporučena udaljenost izračunata pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.

Standard ispitivanja imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Preporučeni razmak <sup>c</sup>
Vođena RF-energija IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms Od 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Od 150 kHz do 80 MHz
Emitirana RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m Od 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz
Emitirana RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m Od 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m Od 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz

Pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m).

Jačine polja iz fiksnih RF-odašiljača kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem <sup>a</sup> lokacije moraju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu. <sup>b</sup>

Moguće su smetnje u blizini opreme označene sljedećim simbolom:



---

<b>Standard ispitivanja imuniteta</b>	<b>Razina ispitivanja IEC 60601</b>	<b>Razina sukladnosti</b>	<b>Preporučeni razmak <sup>c</sup></b>
---------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------	--

---

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.

Napomena 2: Ove smjernice ne primjenjuju se na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

---

- a Jačina polja fiksnih odašiljača poput baznih stanica (mobilnih/bežičnih) radio telefonije i zemaljskih mobilnih radija, radija koje koriste radio-amateri, radijskog emitiranja na AM i FM valovima, TV emitiranja ne mogu se teorijski precizno predvidjeti. Da bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, potrebno je uzeti u obzir elektromagnetsku analizu lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi jedinica za održavanje 05.001.099 premašuje prethodno navedenu razinu sukladnosti RF-zračenja, treba provjeriti rade li jedinica za održavanje 05.001.099 ili uređaj normalno. Ako se primijeti abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što je promjena smjera ili premještanje uređaja koji sadrži jedinicu za održavanje 05.001.099.
- b U frekvenzijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz jakost polja treba biti manja od 10 V/m.
- c Ne smatra se da se na potencijalno kraće udaljenosti izvan ISM-pojasa ova tablica može bolje primijeniti.
-



---

**Preporučeni razmaci (uređaji koji ne služe za održavanje na životu)****Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne opreme za RF-komunikaciju i jedinice za održavanje 05.001.099**

Jedinica za održavanje 05.001.099 namijenjena je za korištenje u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim smetnjama izazvanim RF zračenjem. Kupac ili korisnik jedinice za održavanje 05.001.099 može pomoći u sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju (odašiljača) i jedinice za održavanje 05.001.099 kako je to preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

---

**Maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača****Razmak ovisno o frekvenciji odašiljača**

W	m		
	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 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

Za odašiljače čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije ovdje navedena, preporučena udaljenost  $d$  u metrima (m) može se odrediti s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, pri čemu je  $P$  maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši raspon frekvencija.

Napomena 2: Ove smjernice ne primjenjuju se na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

---

# Informacije za naručivanje

## Jedinica za održavanje i adapteri

05.001.099	Jedinica za održavanje za sustave EPD i APD (uključuje 05.001.094)
05.001.095	Ulje za održavanje Synthes, 40 ml, za sustave EPD i APD
05.001.089	Adapter za jedinicu za održavanje za sustav APD
05.001.064	Adapter za jedinicu za održavanje za nastavak razvrtača XL i XXL

## Zamjenski dijelovi

05.001.094	Komplet za održavanje s uljem i filtrom za sustave EPD i APD
60032599	Poklopac za jedinicu za održavanje 05.001.099
50160470	Vijak za fiksiranje za jedinicu za održavanje 05.001.099
50160473	Pneumatski priključak za jedinicu za održavanje 05.001.099
50160471	Čep za ulje za jedinicu za održavanje 05.001.099
50161414	Jedinica za napajanje
05.001.130	Kabel za napajanje, dvopolni (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	Kabel za napajanje, dvopolni (Argentina, Brazil, Kanada, Kolumbija, Korea, Meksiko, Tajvan, SAD)
05.001.132	Kabel za napajanje, dvopolni (Ujedinjena Kraljevina, Irska, Hong Kong, Malezija, Singapur)
05.001.133	Kabel za napajanje, dvopolni (Australija, Novi Zeland, Urugvaj)
05.001.134	Kabel za napajanje, dvopolni (Japan)
05.001.135	Kabel za napajanje, dvopolni (Indija, Južna Afrika)

## Materijali

Proizvod(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Jedinica za održavanje	Nehrdajući čelik	ISO 7153-1
	Aluminij	DIN EN 573
	ABS	Nije primjenjivo
	CR	Nije primjenjivo
	FPM	nije primjenjivo
	NBR	Nije primjenjivo
	PA	Nije primjenjivo
	PC	Nije primjenjivo
	PE	nije primjenjivo
	PUR	Nije primjenjivo
	TPE	Nije primjenjivo
	Zamjenski dijelovi	Nehrdajući čelik
Aluminij		DIN EN 573
Bakar–zink (obloženo niklom)		Nije primjenjivo
ABS		Nije primjenjivo
PA		Nije primjenjivo
PBTP		Nije primjenjivo
PC		Nije primjenjivo
PP		nije primjenjivo
PUR		Nije primjenjivo
PVC		Nije primjenjivo
TPE		Nije primjenjivo
Sintetičko ulje		nije primjenjivo

**Mjera opreza: Uređaj se može upotrebljavati samo s isporučanim adapterom i kabelom za napajanje. Priključite samo na napajanje s uzemljenjem, nazivnog napona od 100 V do 240 V te frekvenciji mreže od 50 Hz ili 60 Hz.**





Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.  
Za dodatne informacije obratite se svom prodajnom zastupniku  
tvrtke Depuy Synthes.

Ova publikacija nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu kao i opće upute svih Synthesovih implantata  
dostupne su kao PDF-datoteke na adresi [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

