

Az Electric Pen Drive és az Air Pen Drive rendszerekhez

Karbantartó egység

Használati utasítás



Tartalomjegyzék

Bevezetés	Általános információk	2
Az olajozási folyamat	Telepítés	4
	A karbantartó egység elindítása	5
	A kézi egység és a feltét csatlakoztatása	6
	Az olajozási folyamat elindítása	8
	Távolítsa el a kézi egységeket és feltéteket	9
Gondozás és karbantartás	Az olajtartály feltöltése	10
	A szűrő cseréje	11
	Tisztítás	12
	Javítási és műszaki szolgáltatás	12
	Hulladékkezelés	13
Hibaelhárítás		14
Szimbólumok magyarázata		15
Rendszerspecifikációk		16
Elektromágneses kompatibilitás		18
Rendelési információk		24

Bevezetés

A jelen használati utasítás a következő eszközrendszerekre vonatkozik:

05.001.099, Karbantartó egység, Electric Pen Drive (EPD) és Air Pen Drive (APD) rendszerhez (közte 05.001.094)

05.001.089 Adapter, karbantartó egységhez, Air Pen Drive rendszerhez

05.001.064 Adapter karbantartó egységhez, XL-es és XXL-es sorjázófeltéthez

A specifikus érintett eszközök vonatkozásában lásd a „Rendelési információk” c. szakaszt.

A teljes használati utasítást és az óvintézkedéseket a termék használati utasításában találja meg.

Rendeltetés

A karbantartó egység elektromos és sűrített levegős meghajtású eszköz az Electric Pen Drive (EPD) és az Air Pen Drive (APD) rendszerekhez tartozó kézi egységek és feltétek karbantartásához.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A karbantartó egység az egészségügyi létesítmények felújítási osztályán dolgozó egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

Javallatok

Nincsenek a karbantartó egységgel kapcsolatos eszközspecifikus javallatok, mert nem érintkezik a beteggel, és nem használatos sebészeti eljárás során.

Ellenjavallatok

Nincsenek a karbantartó egységgel kapcsolatos eszközspecifikus ellenjavallatok, mert nem érintkezik a beteggel, és nem használatos sebészeti eljárás során.

Betegcélcsoport

Nincsenek betegpopulációra vonatkozó megszorítások, mert a karbantartó egység nem érintkezik a beteggel, és nem használatos sebészeti eljárás során.

Várható klinikai előnyök

Nem alkalmazható. Az eszköz egy tartozék, amely specifikus sebészeti motorok (Electric Pen Drive és Air Pen Drive) rendeltetészerű használatának biztosítására szolgál.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A karbantartó egység nem érintkezik a beteggel, és nem használatos sebészeti eljárás során. A Synthes a helyszíni előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebészi műszereket gyárt.

A nemkívánatos eseményeket/mellékhatásokat az implantátumok határozzák meg, nem pedig a műszerek. Az implantátumokra vonatkozó specifikus nemkívánatos események/mellékhatások a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

Orvosi eszközök kombinációja

A karbantartó egység csak a dokumentációban meghatározott Electric Pen Drive/Air Pen Drive eszközökkel együtt használható. Az alkalmazás részletei, valamint az óvintézkedések, figyelmeztetések és mellékhatások tekintetében olvassa el az érintett eszközre vonatkozó tudnivalókat. A DePuy Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, és ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Az eszköz használata előtti kezelés

Figyelmeztetés: A karbantartó egység használata előtt olvassa el a használati utasítást.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetés:

- Az eszköz csak jóváhagyott DePuy Synthes kenőanyagokkal használható.
- Ne tegye ki a készüléket erős napfénynek vagy párának.
- A készülék nem kerülhet közvetlen vagy közvetett érintkezésbe a beteggel. Az eszköz csak a műtőn kívül tárolható és használható.
- Az EPD/APD eszközökön és az adaptereken kívül semmilyen más tárgyat ne helyezzen be/ne csatlakoztasson, ellenkező esetben a csatlakozó megsérülhet.
- Ne szerelje szét, ne nyissa ki, ne zárja rövidre, és ne manipulálja az eszközt.
- A karbantartó egység megfelelő működésének biztosítása érdekében kizárólag eredeti DePuy Synthes tartozékokat használjon.
- Az eszköz működtetése előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem sérült vagy kopott-e a termék (pl. felismerhetetlen jelölések, hiányos vagy hiányzó cikkszámok, korrózió stb.). NE használjon semmilyen láthatóan károsodott alkotórészt.
- A túlmelegedés és a felhasználó sérülésének elkerülése érdekében mindig ügyeljen az eszköz hőmérsékletére.
- A szöveti koagulációhoz használt nagyfrekvenciás (HF) berendezések elektromágneses interferenciát kelthetnek. Ilyenkor a kábeleket a lehető legtávolabb kell helyezni egymástól.

Óvintézkedések:

- Ha az eszköz sérült, forduljon a DePuy Synthes képviselőjéhez. Ne használjon sérült vagy hibás készüléket. Küldje el az eszközt a DePuy Synthes képviselő részére javítás céljából.
- Ha egy eszköz egyes részei korrodáltak, ne használja tovább, hanem küldje vissza a DePuy Synthes szervizközpontba.
- A készülék csak sík, száraz felületen használható, amely elég erős ahhoz, hogy elbírja a tömegét. Helyezze a készüléket csúszásmentes, stabil alapra.
- Ha az eszköz a padlóra zuhan, darabok törhetnek le róla. Ez veszélyt jelenthet a felhasználó számára, mivel ezek a darabok élesek lehetnek.
- Ne szerelje szét, ne nyissa ki, ne zárja rövidre, és ne manipulálja az eszközt. Áramütés okozta sérülés kockázata!

Jótállás/Felelősség

Az eszközökre és tartozékaikra vonatkozó jótállás nem érvényes a kopásból, a nem megfelelő használatból, a nem megfelelő újrafeldolgozásból vagy karbantartásból, a tömítés károsodásából, a nem Synthes gyártmányú vágóeszközök és kenőanyagok használatából vagy a nem megfelelő tárolásból és szállításból származó semmilyen kár esetén.

A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából, hanyag vagy nem engedélyezett karbantartásából vagy szervizeléséből eredő károkért.

Óvintézkedés: A gyártó nem vállal felelősséget a jogosulatlan szervizelésből és javításból eredő károkért.

Tartozékok/Az alapsomag tartalma

A karbantartó egység magából az egységből, a pneumatikus csatlakozóból, a tápegységből, egy országspecifikus tápkábelből, valamint egy flakon karbantartó olajból és a szűrőből áll.

Elhelyezés, tárolás és szállítás

A Synthes karbantartó egységet kizárólag a műtőn kívül szabad tárolni és üzemeltetni.

Üzemeltetés és tárolás során helyezze a karbantartó egységet sík és tömör felületre.

Figyelmeztetés:

- NE tárolja/ne használja ezt az eszközt oxigén, dinitrogén-oxid vagy gyúlékony altatószert és levegőt tartalmazó keverék jelenlétében.
- A készüléket zárt teremben való használatra és tárolásra tervezték. Ne használja a terméket hőszigetelt vagy más hőkibocsátó készülékek közvetlen közelében, mert ettől a termék károsodhat.

A feladáshoz és szállításhoz ürítse ki a tartályt, és az eredeti csomagolást használja. Ha a csomagolóanyag már nem áll rendelkezésre, forduljon a DePuy Synthes irodához. A tárolás és szállítás környezeti feltételeit lásd a 21. oldalon.

Az olajozási folyamat

1. Telepítés

Csatlakoztassa a biztosított tápegységet a tápellátási csatlakozóhoz, majd csatlakoztassa az országspecifikus tápkábelt a tápegységhez és egy fali aljzathoz.



Csatlakoztassa a pneumatikus csatlakozó végét a modul hátulján található levegőcsatlakozóhoz, majd csatlakoztassa a pneumatikus csatlakozón található fejet a levegőellátáshoz. A levegőellátás nyomását állítsa 5–10 baros értékre.



Töltse fel az olajtartályt Synthes karbantartó olajjal (40 ml, EPD és APD rendszerhez, 05.001.095) a „Gondozás és karbantartás” című fejezetben leírtak szerint.


Figyelmeztetés:


- Ne használjon oxigént, dinitrogén-oxidot vagy gyúlékony altatószorból és levegőből álló keveréket a karbantartó egység működtetéséhez. Csak sűrített levegőt vagy sűrített nitrogént használjon.
- Az üzemi légnyomásnak 5 és 10 bar közé kell esnie. Ne lépje túl ezt a nyomásértéket.
- A levegőellátást ki kell kapcsolni, mielőtt a légtömlőt a karbantartó egységhez csatlakoztatná, vagy arról lecsatlakoztatná.

Óvintézkedés:

- A készülék csak a hozzá mellékelte tápadapterrel és tápkábellel használható. Kizárólag 100 V és 240 V közötti névleges feszültségű és 50 Hz vagy 60 Hz frekvenciájú földelt táphálózatra kapcsolja a készüléket.
- Ügyeljen arra, hogy a tápkábelt bármikor le lehessen azonnal választani a hálózati tápellátásról.

2. A karbantartó egység elindítása

A karbantartó egység bekapcsolásához nyomja meg a ki-/bekapcsoló gombot  a billentyűzeten. A POWER ON (Bekapcsolás) LED-nek világítania kell.

Ha az ERROR(Hiba)  LED villog vagy kigyullad, olvassa el a „Hibaelhárítás” című fejezetet.



3. A kézi egység és a feltét csatlakoztatása

Az Electric Pen Drive kézi egység (05.001.010) csatlakoztatása

A kézi egységek csatlakozója az egység bal oldalán található. Az Electric Pen Drive kézi egység csatlakoztatásához nyissa ki a kézi egységen található feltétekhez való kioldógyűrűt. Tartsa a kézi egységet úgy, hogy a feltétekhez való csatlakozó előrefelé mutasson, majd enyhe nyomással nyomja a kézi egységet a csatlakozó illesztékébe, amíg a kézi egység a helyére nem rögzül.



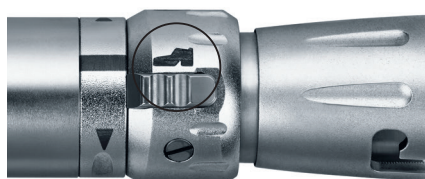
Az Air Pen Drive kézi egység (05.001.080) csatlakoztatása

Az Air Pen Drive kézi egység csatlakoztatásához a 05.001.089-es cikkszámú, Air Pen Drive-hoz való karbantartási egységhez való adaptert kell használni. Helyezze az adapter aljzatát a karbantartó egység bal oldalán található csatlakozóba, ügyelve arra, hogy a csatlakozó tűskéi az adapteren található hornyolt kapcsolóba illeszkedjenek, majd fordítsa el az adaptert az óramutató járásával megegyező irányba. A kézi egység alkalmazásához állítsa a beállítóhüvelyt lábpedál állásba. Ezt követően csatlakoztassa a kézi egység légtömítő-csatlakozós oldalát a csatlakozóhoz a tűskéket az adapter vágataiba illesztve, majd fordítsa el az adaptert az óramutató járásával megegyező irányba.



Figyelmeztetés:

- Az Air Pen Drive (APD) kézi egységet a levegőbemeneti/levegőkimeneti nyíláson, nem pedig a feltétcsatlakozón keresztül kell olajozni. Az Air Pen Drive kézi egységet lábpedál helyzetbe kell állítani az olajozási folyamat alatt. Ellenkező esetben az olajozási folyamat blokkolva lesz.



A feltétek csatlakoztatása

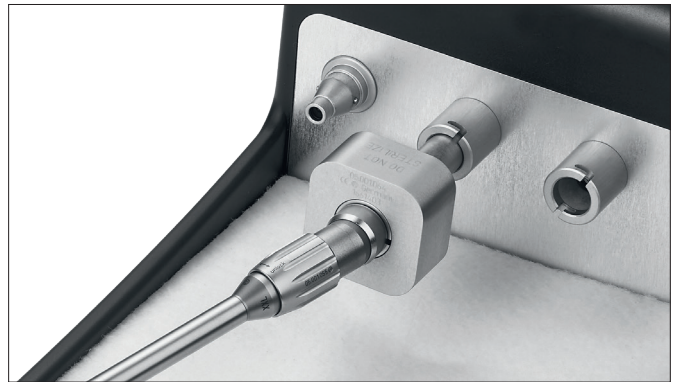
A maradék csatlakozók a feltétekhez használhatók. A feltétek csatlakoztatásához óvatosan tolja a feltétet a csatlakozóilleszték felé mutató csatlakozókúppal az illesztékbe, majd fordítsa a feltétet az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a helyére rögzüljön.

Az XL és XXL 20° sorjázófeltétek csatlakoztatása

Az XL 20° (05.001.063) és az XXL 20° (05.001.055) sorjázófeltétek csatlakoztatásához az XL és XXL sorjázófeltétekhez való karbantartóegységhez való adaptert (05.001.064) kell használni. Helyezze az adapter dugóját a bal oldali második csatlakozóba, ügyelve arra, hogy az adapter tűskéi a csatlakozón található hornyolt kapcsolóba illeszkedjenek, majd fordítsa el az adaptert az óramutató járásával ellentétes irányba.


Figyelmeztetés:

- Az adapter csak jóváhagyott DePuy Synthes kenőanyagokkal használható.
- Az olajozási folyamat megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az adapter, a feltétek és a kézi egységek megfelelően kapcsolódnak egymáshoz, és az olajozáshoz megfelelő helyzetben vannak.
- A sorjázófeltéteket (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 és 05.001.128) és a koponyavágó- (kraniotom-) feltétet (05.001.059) zárt helyzetben szabad csak olajozni. Ellenkező esetben az olajozási eljárás leáll.



4. Az olajozási folyamat elindítása

Az olajozási folyamat elindítása előtt a fedelet le kell zárni. A fedél lezárása után nyomja meg a START gombot az olajozási eljárás elindításához. Az olajozási eljáráshoz körülbelül három percre van szükség, ha az összes csatlakozó foglalt.

Ha az ERROR (Hiba)  LED villog vagy kigyullad, olvassa el a „Hibaelhárítás” című fejezetet.

Figyelmeztetés:

- Az olajozási folyamat akkor fedeződött be sikeresen, amikor a READY (Kész) LED kigyullad.
- Az olajozási folyamat megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy az olajtartály fel van töltve, a kupak megfelelően zárva van, és a karbantartó egység fedele zárva van.



5. Távolítsa el a kézi egységeket és feltéteket

Az Electric Pen Drive kézi egység eltávolításához fordítsa a kioldógyűrűt a nyíl irányába, majd távolítsa el a kézi egységet.

Az Air Pen Drive kézi egység eltávolításához egyszerűen csak fordítsa el a kézi egységet az óramutató járásával ellentétes irányba, majd húzza ki az adapterből. Ha a karbantartó egységet kizárólag az Air Pen Drive karbantartására használják, az adapter a karbantartó egységben maradhat.

A feltétek eltávolíthatók. Ehhez fordítsa el őket a csatlakozóban az óramutató járásával megegyező irányba, majd óvatosan húzza ki őket.

A sterilizálási folyamat után a kézi egység és a feltétek használatra készek.

Gondozás és karbantartás

1. Az olajtartály feltöltése

Ha az olajtartály üres az ERROR (Hiba) ⚠️ LED kigyullad; ilyenkor a tartályt fel kell tölteni olajjal. Az olajtartály felnyitásához fordítsa el a zárósapkát az óramutató járásával ellentétes irányba, majd a tartály feltöltéséhez kizárólag Synthes karbantartó olajat (40 ml, EPD és APD rendszerhez, 05.001.095) használjon.

Figyelmeztetés: A Synthes karbantartó olajat (EPD és APD rendszerhez, 05.001.095) ne használja a címkén szereplő lejárat dátum után. Más összetételű kenőanyagok elakadást okozhatnak, toxikus hatásúak lehetnek vagy negatívan befolyásolhatják a sterilizálás eredményeit.

Óvintézkedés: Amint a tartály kiürül, azonnal töltsse fel egy flakonnyi karbantartó olajjal (40 ml, EPD és APD rendszerhez, 05.001.095). A tartályt ne töltsse túl.



2. A szűrő cseréje

Ha az ellenőrzőablakon (1) keresztül a szűrőben olaj látható, a szűrőt ki kell cserélni. Javasoljuk, hogy a szűrőt cseréljék ki minden alkalommal, amikor a tartályt fel kell tölteni olajjal.

A szűrő cseréjéhez nyissa fel a fedelet, vegye ki a régi szűrőt, és illessze be az új szűrőt a karbantartó egység aljába.

Óvintézkedés: A régi szűrőt és az EPD és APD rendszerhez szolgáló Synthes karbantartó olaj üres flakonját az országos szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Megjegyzés: A 05.001.094 cikkszámú karbantartó egységhez tartozik 1 flakon Synthes karbantartó olaj (05.001.095) és 1 tartalék szűrő is.



3. Tisztítás

Az egység két oldalán található rögzítőtüskék kicsavarásával eltávolíthatja a fedelet, így könnyebben hozzáférhet az egység részeihez a tisztítás során. Amikor visszaszereli a fedelet, ügyeljen arra, hogy mindkét rögzítőtüskét megfelelően a helyére illessze és szorosan meghúzza.

A készüléket tisztítás előtt ki kell húzni a konnektorból. A karbantartó egység és az adapterek tisztításához törölje le őket semleges pH-jú detergensen vagy a VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) listáján, az EPA (Environmental Protection Agency) nyilvántartásban szereplő, vagy helyileg elfogadott alkoholalapú fertőtlenítőszerrel benedvesített tiszta, puha, szálmentes kendővel. Kövesse a gyártó utasításait. Szárítsa meg alaposan.

Figyelmeztetés: Ne sterilizálja, ne mossa, ne öblítse, ne ejtse le és ne tegye ki erőhatásnak az eszközt. Ez tönkretenné az akkumulátort, ami további károkat is okozhat.

Óvintézkedés: Áramütésveszély! Tisztítás előtt csatlakoztassa le az áramforrásról.

Javítási és műszaki szolgáltatás

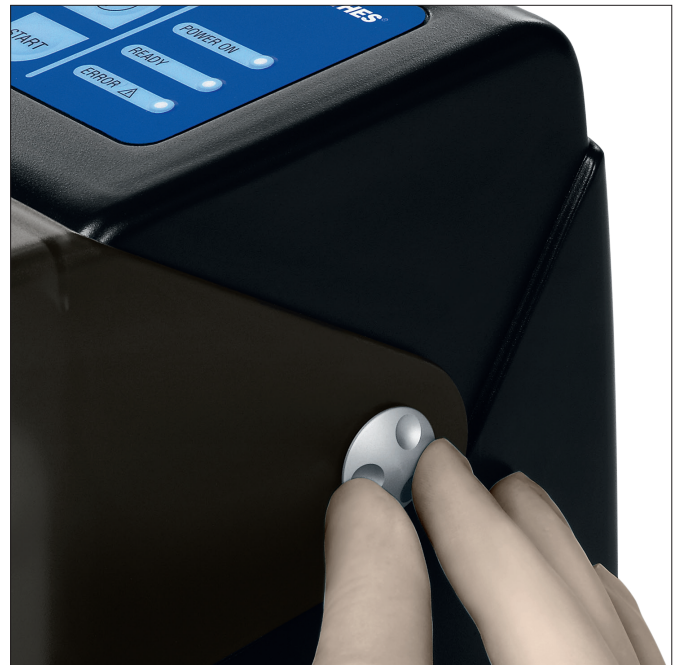
Ha a karbantartó egység meghibásodik, ne használja tovább, hanem küldje vissza javításra a DePuy Synthes szervizközpontba.

Ha az eszközt többé nem lehet vagy nem érdemes megjavítani, akkor hulladékként kell kezelni (lásd a következő „Hulladékkezelés” című részt).

A fent említett ápolási és karbantartási műveleteken kívül a felhasználónak tilos bármilyen karbantartási műveletet elvégeznie vagy harmadik felekkel elvégeztetnie.

Óvintézkedések:

- Az eszköz 5 évente legalább egyszer karbantartási szervizelést igényel működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie.
- A felhasználóknak vagy harmadik feleknek tilos javítani a készüléket.
- Meghibásodás vagy hibás működés esetén küldje el a készüléket javítás céljából egy DePuy Synthes képviselőhöz.



Hulladékkezelés

A hibás töltők az esetek többségében megjavíthatók (lásd a „Javítás és műszaki segítségnyújtás” című előző fejezetet).



Az eszközre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló, 2012/19/EK jelű európai irányelv vonatkozik. Az eszköz olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Vegye figyelembe a nemzeti és helyi jogszabályokat.

A már nem használt készülékeket küldje el a Synthes helyi képviselőjének. Ezzel biztosítható, hogy a megfelelő irányelv nemzeti alkalmazásának megfelelően legyenek ártalmatlanítva.



Figyelmeztetés: A szennyeződött terméket tilos háztartási hulladékként kezelni.

Óvintézkedések:

- **Az eszközt környezetbarát módon, az országos szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.**
- **A régi szűrőt és az EPD és APD rendszerhez szolgáló Synthes karbantartó olaj üres flakonját az országos szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.**

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A START gomb lenyomása után kigyullad az ERROR (Hiba)  LED.	A START gomb csak akkor működik, ha a fedél le van zárva.	Zárja le a fedelet, és nyomja meg újra a START gombot.
	Sorjázófeltét (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 és 05.001.128) vagy koponyavágó- (kraniotom-) feltét (05.001.059) csatlakozik a csatlakozókhoz, de a kioldógyűrű nyitott helyzetben van. Ez meggátolja az olajozási eljárást.	Fordítsa a feltét (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 vagy 05.001.059) kioldógyűrűjét zárt helyzetbe, és nyomja le újra a START gombot.
	A rögzítőtüskék nincsenek megfelelően vagy elég szorosan beillesztve a karbantartó egység házába.	Illessze be megfelelően, és húzza szorosra mindkét rögzítőtüskét.
A karbantartó egység leáll az olajozási eljárás alatt, és az ERROR (Hiba)  LED kigyullad.	A fedelet felnyitották az olajozási eljárás alatt.	Zárja le a fedelet, és ismétlje meg az olajozási eljárást.
	A levegő nyomása csökken (5 bar alá) az olajozási eljárás alatt.	Nyissa fel a fedelet, állítsa be a nyomást 5–10 barra, és zárja le a fedelet. Nyomja le újra a START gombot.
Az ERROR (Hiba)  LED folyamatosan világít.	Az olajszint túl alacsony.	Töltsön olajat a tartályba.
	A levegő nyomása túl alacsony (<5 bar).	A levegő nyomását állítsa 5–10 baros értékre.
	Az Air Pen Drive olajozása a feltétcsatlakozón keresztül történik.	Az Air Pen Drive kézi egység olajozását az Air Pen Drive-hoz való karbantartási egységhez való adapterrel (05.001.089), a levegőbemeneti vagy levegőkimeneti nyíláson keresztül kell végezni.
	Az Air Pen Drive kézi egységet nem állították lábpedál helyzetbe az olajozási folyamat alatt.	Állítsa az Air Pen Drive kézi egységet lábpedál helyzetbe az olajozási folyamat alatt.
Az ERROR (Hiba)  LED felvillan.	A karbantartó egység meghibásodott.	Küldje a karbantartó egységet a DePuy Synthes szervizközpontba.
Az olajozási folyamat nem indul el a START gomb lenyomása ellenére. A POWER ON (Bekapcsolás) LED kigyullad.	A karbantartó egységhez nem csatlakozik kézi egység vagy feltét, vagy nem észlelhető.	Csatlakoztassa újra (teljesen) a kézi egységet vagy a feltétet. Nyomja le újra a START gombot.
Az adapter csatlakozója kopott vagy sérült, és az eszköz nem rögzíthető.	A csatlakozó mechanikusan sérült.	Küldje a karbantartó egységet vagy az adaptert a DePuy Synthes szervizközpontba.
	A csatlakozót maradványanyag tömíti el.	Tisztítsa meg a karbantartó egységet és az adaptereket az ápolási és karbantartási irányelveknek megfelelően.
A sebészeti motor csatlakozója kopott vagy sérült, és az eszköz nem rögzíthető.	A csatlakozó mechanikusan sérült.	Küldje a karbantartó egységet vagy az adaptert a DePuy Synthes szervizközpontba.
	A csatlakozót maradványanyag tömíti el.	Tisztítsa meg a karbantartó egységet és az adaptereket az ápolási és karbantartási irányelveknek megfelelően.
A karbantartó egység és az adapter látható fizikai sérülése	A karbantartó egység és az adapter sterilizálva lett, le lett mosva vagy át lett öblítve.	Cserélje ki a karbantartó egységet és az adaptert, vagy küldje vissza a karbantartó egységet vagy az adaptert a DePuy Synthes szervizközpontba.
	A karbantartó egységet és az adaptert túl nagy hőhatás érte.	Cserélje ki a karbantartó egységet és az adaptert, vagy küldje vissza a karbantartó egységet vagy az adaptert a DePuy Synthes szervizközpontba.
	A karbantartó egység és az adapter a padlóra zuhant.	Cserélje ki a karbantartó egységet és az adaptert, vagy küldje vissza a karbantartó egységet vagy az adaptert a DePuy Synthes szervizközpontba.

Szimbólumok magyarázata



Figyelem



Az eszköz működtetése előtt olvassa el a használati utasítást



Hivatalos gyártó



Gyártási időpont



Az eszközt nem szabad folyadékba mártani



A termék kettős szigeteléssel rendelkezik



Kizárólag beltéri használatra!



Légbeszívó



A tápfeszültség-csatlakozó polaritása



A termék az egyesült államokbeli és a kanadai követelmények szerint is UL minősítést kapott



Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet előírásainak



Ez egy UL által elismert alkotórész



Az eszközre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló, 2012/19/EK jelű európai irányelv vonatkozik. Az eszköz olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Vegye figyelembe a nemzeti és helyi jogszabályokat.



Nem steril



Hőmérséklet-tartomány



Relatív páratartalom-tartomány



Légnyomástartomány



Referenciaszám



Sorozatszám



Tételszám



Csomagolási egység
ISO 7000-27/94 (2009-02)



Orvostechnikai eszköz az Európai Közösségben



INMETRO Ord. 350 tanúsítással

Rendszerspecifikációk

Az eszköz teljesítményjellemzői

A DePuy Synthes igazolta a karbantartó egység teljesítményét és biztonságosságát, továbbá azt, hogy csúcstechnológiájú sebészeti motoros eszköznek minősül, és használati utasításában és címkéjén ismertetett rendeltetésnek megfelelően működik.

Az eszköz a következő szabványoknak felel meg:

Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész:
Általános biztonsági és alapvető működési követelmények:
IEC 60601-1 (2012) (3.1-es kiadás),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Gyógyászati elektromos készülékek – 1–2. rész:
Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok –
Követelmények és tesztek:
IEC 60601-1-2 (2014) (4.0-s kiadás),
EN 60601-1-2 (2015)

Gyógyászati elektromos készülékek – 1–6. rész:
Kiegészítő szabvány: Felhasználhatóság:
IEC 60601-1-6 (2010) (3.0-s kiadás) + A1 (2013)



Kizárólag az ANSI/AAMI ES60601-1 és
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 szabványok
szerinti UL minősítést kapott az áramütés-,
tűzveszély és mechanikai veszélyforrások tekintetében

Műszaki adatok*

Karbantartó egység







Tömeg:	~ 4700 g
Méretetek:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Üzemi feszültség:	24 VDC
Védelmi fokozat víz behatolása ellen:	IP X0
Bemeneti levegőnyomás:	5–10 bar/70–145 psi
Bemeneti levegő minősége:	Szűrt (5 µm) levegő, olajozatlan
Zajszint működés közben:	kb. 65 dB(A)

Tápellátás

Tömeg:	~130 g (a kábelt is beleértve)
Méretetek:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Üzemi feszültség:	100 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz
Kimeneti feszültség:	24 VDC
Kimeneti áramerősség:	500 mA
Védelem fokozat:	IP X0

*A műszaki adatoknak megadott tűréshatáron belül kell maradniuk. A műszaki adatok közelítő adatok, és egy-egy eszköz esetében eltérhetnek az áramellátás fluktuációja miatt.

Környezeti feltételek

	Üzemeltetés	Tárolás
Hőmérséklet	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Relatív páratartalom	 30% 90%	 30% 90%
Légnyomás	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Tengerszint feletti magasság	0–3000 m	0–3000 m

Szállítás*

Hőmérséklet	Időtartam	Páratartalom
-29 °C; -20 °F	72 óra	nem szabályozott
38 °C; 100 °F	72 óra	85%
60 °C; 140 °F	6 óra	30%

*a termékeket az ISTA 2A szabvány szerint tesztelték

Elektromágneses kompatibilitás

Kísérődokumentumok IEC 60601-1-2, 2014

szabvány 4.0-5 kiadásának megfelelően

Kibocsátások

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

A karbantartó egység (05.001.099) az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.
A karbantartó egység (05.001.099) vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

Emisszióteszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások CISPR 11	1-es csoport	A karbantartó egység (05.001.099) kizárólag a belső működéséhez használ RF energiát. Ennek megfelelően a berendezés rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül alacsony, és csekély a valószínűsége, hogy interferenciát okozzon a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	„B” osztály	A karbantartó egység egészségügyi szakintézményi környezetben használható, otthoni ellátásban vagy speciális környezetekben viszont nem.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültségingadozások/ villogáskibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Zavartűrés (összes eszköz)**Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés**

A karbantartó egység (05.001.099) az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.
A karbantartó egység (05.001.099) vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

Zavartűrésre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 15 levegő	± 8 kV érintkezés ± 15 levegő	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borították, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie
Gyors tranziens áramok /feszültségkitörések IEC 61000-4-4	± 2 kV tápkábelek tápvezetékeken	± 3 kV tápkábelek tápvezetékeken	A hálózati tápellátás minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték és vezeték között ± 2 kV vezeték és földelés között	± 1,5 kV vezeték és vezeték között nem alkalmazható	A hálózati tápellátás minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie.

Zavartűrési tesztre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradásokkal és feszültségváltozásokkal a tápvezetékeken	< 5% UT (0,5 ciklus) 40% UT (5 ciklus) 70% UT (25 ciklus)	< 5% UT (0,5 ciklus) 40% UT (5 ciklus) 70% UT (25 ciklus)	A hálózati tápellátás minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie. Ha a felhasználó a karbantartó egység (05.001.099) folyamatos működését igényli az áramkimaradások alatt is, ajánlott a karbantartó egységet (05.001.099) szünetmentes tápegységről üzemeltetni.
IEC 61000-4-11	< 5% UT 5 másodpercen át	< 5% UT 5 másodpercen át	
Megjegyzés: Az UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező	30 A/m	200 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szintűnek kell lenniük.
IEC 61000-4-8			

Zavartűrés (nem életmentő berendezések)

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A karbantartó egység (05.001.099) az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható. A karbantartó egység (05.001.099) vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

Figyelmeztetés: Kerülni kell az eszköz más berendezések mellé, alá vagy tetejére helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha a felhasználó mégis ilyen használatra kényszerül, folyamatosan figyelnie kell ezt az eszközt és a másik berendezést is, és ellenőriznie kell, hogy normálisan működnek-e.

Elektromágneses környezet – útmutató

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a karbantartó egység (05.001.099) bármely részétől – beleértve a kábelt is – az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlettel kiszámított ajánlott elkülönítési távolságon belül használni.

Zavartűrés tesztre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Ajánlott elkülönítési távolság ^c
Vezetett RF 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
Sugárzott RF 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
Sugárzott RF 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

ahol P az adó gyártója szerinti maximális kimeneti teljesítmény wattban (W), és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m).

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – helyszíni elektromágneses felmérés során meghatározott – ^a térerősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint. ^b

A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:



Zavartűrési tesztre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Ajánlott elkülönítési távolság ^c
1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			
2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.			
a A helyhez kötött adókból – például (mobil/hordozható) rádiótelefonok bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások, illetve TV-adások – eredő térerősséget elméleti úton nem lehet pontosan meghatározni. A rögzített RF adók által létrehozott elektromágneses környezet felmérése érdekében meg kell fontolni az elektromágneses helyszínfelmérés lehetőségét. Ha a karbantartó egység (05.001.099) használatának helyén mért térerősség meghaladja a vonatkozó RF-megfelelési szintet, figyelni kell a karbantartó egységet (05.001.099) vagy az eszközt, amely azt tartalmazza, és ellenőrizni kell annak normál működését. Ha a működés eltér a normálistól, további intézkedésekre lehet szükség, például a karbantartó egységet (05.001.099) tartalmazó eszköz helyzetének változtatására vagy az áthelyezésére.			
b A 150 kHz – 80 MHz-es frekvenciatartomány fölött a mező erősségének 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			
c Az ISM sáv tartományokon kívül esetleges rövidebb távolságok esetében a jelen táblázat alkalmazhatósága nem tekinthető jobbnak.			

Ajánlott elkülönítési távolságok (nem életmentő berendezések)**A rádiófrekvenciás hordozható és mobil kommunikációs berendezések és a karbantartó egység (05.001.099) közötti ajánlott elkülönítési távolságok**

A karbantartó egység (05.001.099) olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozva vannak. A karbantartó egység (05.001.099) vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha fenntartja a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adók) és a karbantartó egység (05.001.099) között a minimális távolságot az alábbiakban javasoltak szerint, a kommunikációs eszközök maximális kimenő teljesítménye alapján.

Az adó legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye**Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint**

	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

A fenti listán nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott d elkülönítési távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol a P az adó gyártója által meghatározott, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye.

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság érvényes.
 2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.
-

Rendelési információk

Karbantartó egység és adapterek

05.001.099	Karbantartó egység EPD és APD rendszerhez (közte 05.001.094)
05.001.095	Synthes karbantartó olaj, 40 ml, EPD és APD rendszerhez
05.001.089	Adapter karbantartó egységhez, APD rendszerhez
05.001.064	Adapter karbantartó egységhez, XL-es és XXL-es sorjázófeltételhez

Pótalkatrészek

05.001.094	Karbantartó készlet olajjal és szűrővel, EPD és APD rendszerhez
60032599	Fedél karbantartó egységhez (05.001.099)
50160470	Rögzítőtüske karbantartó egységhez (05.001.099)
50160473	Pneumatikus csatlakozó, karbantartó egységhez (05.001.099)
50160471	Olajtartály zárósapka karbantartó egységhez (05.001.099)
50161414	Tápellátás
05.001.130	Tápkábel, két pólusú (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	Tápkábel, két pólusú (Argentína, Brazília, Kanada, Kolumbia, Korea, Mexikó, Tajvan, USA)
05.001.132	Tápkábel, két pólusú (Nagy Britannia, Írország, Hongkong, Malajzia, Szingapúr)
05.001.133	Tápkábel, két pólusú (Ausztrália, Új-Zéland, Uruguay)
05.001.134	Tápkábel, két pólusú (Japán)
05.001.135	Tápkábel, két pólusú (India, Dél-Afrika)

Anyagok

Eszköz(ök)

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Karbantartó egység	Rozsdamentes acél	ISO 7153-1
	Alumínium	DIN EN 573
	ABS	n/a
	CR	n/a
	FPM	n/a
	NBR	n/a
	PA	n/a
	PC	n/a
	PE	n/a
	PUR	n/a
TPE	n/a	

Pótalkatrészek

Pótalkatrészek	Rozsdamentes acél	ISO 7153-1
	Alumínium	DIN EN 573
	Réz-cink (nikkelbevonatú)	n/a
	ABS	n/a
	PA	n/a
	PBTP	n/a
	PC	n/a
	PP	n/a
	PUR	n/a
	PVC	n/a
	TPE	n/a
	Szintetikus olaj	n/a

Óvintézkedés: A készülék csak a hozzá mellékelt tápadapterrel és tápkábellel használható. Kizárólag 100 V és 240 V közötti névleges feszültségű és 50 Hz vagy 60 Hz frekvenciájú földelt táphálózatra kapcsolja a készüléket.



Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.
További információkért forduljon a DePuy Synthes értékesítési képviselőjéhez.

Ez a kiadvány nem az Amerikai Egyesült Államokban való terjesztésre készült.

Az összes Synthes implantátum használati utasítása, valamint az általános használati utasítás is PDF fájlként rendelkezésre áll a www.e-ifu.com webhelyen.