

Izmantošanai ar Electric Pen Drive un Air Pen Drive

# Apkopes bloks

Lietošanas instrukcija





# Satura rādītājs

<b>Ievads</b>	Vispārīga informācija	2
<b>Elļošanas process</b>	Uzstādīšana	4
	Apkopes bloka startēšana	5
	Roktura un palīgierīces pievienošana	6
	Elļošanas procesa sākšana	8
	Rokturu un palīgierīču noņemšana	9
<b>Apkope un uzturēšana</b>	Elļas tvertnes uzpildīšana	10
	Filtra nomaiņa	11
	Tīrīšana	12
	Remontdarbi un tehniskais serviss	12
	Likvidēšana	13
<b>Problēmu novēršana</b>		14
<b>Simbolu skaidrojums</b>		15
<b>Sistēmas specifikācijas</b>		16
<b>Elektromagnētiskā saderība</b>		18
<b>Pasūtīšanas informācija</b>		24

## Ievads

Ar šo lietošanas instrukciju ir saistītas šādas ierīču sistēmas:

05.001.099 Apkopes bloks, paredzēts sistēmām Electric Pen Drive (EPD) un Air Pen Drive (APD) (ietver 05.001.094)

05.001.089 Adapters apkopes blokam, paredzēts sistēmai Air Pen Drive

05.001.064 Adapteris apkopes blokam, paredzēts urbja palīgierīcēm XL un XXL

Informāciju par specifiskām ierīcēm skatiet sadaļā „Pasūtīšanas informācija”.

Pilnīgus norādījumus lietotājam un piesardzības pasākumus, lūdzu, skatiet ierīces lietošanas instrukcijā.

## Paredzētais lietojums

Apkopes bloks ir elektriski un ar saspieztu gaisu darbināma ierīce, kas paredzēta Electric Pen Drive (EPD) un Air Pen Drive (APD) rokturu un palīgierīču apkopei.

## Paredzētais lietotājs

Apkopes bloks ir paredzēts lietošanai veselības aprūpes speciālistiem veselības aprūpes iestādēs instrumentu apstrādes nodaļā.

## Indikācijas

Apkopes blokam nepastāv specifiskas, ar ierīci saistītas indikācijas, jo tas nesaskaras ar pacientu un to neizmanto ķirurģiskā procedūrā.

## Kontrindikācijas

Apkopes blokam nepastāv specifiskas, ar ierīci saistītas kontrindikācijas, jo tas nesaskaras ar pacientu un to neizmanto ķirurģiskā procedūrā.

## Pacientu mērķgrupa

Apkopes blokam nepastāv ierobežojumi attiecībā uz pacientu populāciju, jo tas nesaskaras ar pacientu un to neizmanto ķirurģiskā procedūrā.

## Paredzami kliniskie ieguvumi

Neattiecas. Ierīce ir piederums, ko izmanto specifisku elektroinstrumentu (Electric Pen Drive un Air Pen Drive) apkopē, lai tie spētu izpildīt paredzēto funkciju.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Apkopes bloks nesaskaras ar pacientu un to neizmanto ķirurģiskā procedūrā. Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamo notikumu/nevēlamo blakusparādību attīstība galvenokārt ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis instrumentiem. Specifiskos, uz implantiem attiecināmos nevēlamos notikumus/nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

## Medicīnisko ierīču kombinācija

Apkopes bloku izmantojiet tikai kombinācijā ar marķējumā norādītajām Electric Pen Drive/Air Pen Drive ierīcēm. Sīkāku informāciju par to lietošanu, piesardzības pasākumiem, nevēlamām blakusparādībām, lūdzu, skatiet attiecīgo ierīču informācijas materiālos. Uzņēmums Depuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Brīdinājums: Pirms apkopes bloka izmantošanas, lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju.

---

## Brīdinājumi un norādes par piesardzību

### Brīdinājumi:

- Ierīci drīkst izmantot tikai ar norādītajiem Depuy Synthes lubrikantiem.
- Nepakļaujiet ierīci tiešas saules gaismas vai mitruma iedarbībai.
- Ierīce nedrīkst nonākt tiešā vai netiešā saskarē ar pacientu. Ierīci drīkst uzglabāt un lietot tikai ārpus operāciju zāles.
- Neievietojiet un nepievienojiet nekādus citus priekšmetus, izņemot EPD/APD ierīces un adapterus, pretējā gadījumā var tikt bojāts savienojums.
- Nedemontējiet, neatveriet, nemanipulējiet ierīci un neradiet īssavienojumu.
- Lai nodrošinātu pareizu apkopes bloka darbību, izmantojiet tikai oriģinālos Depuy Synthes piederumus.
- Pirms ierīces lietošanas veiciet vizuālo apskati, lai noteiktu bojājumus un nodilumu (piemēram, nesalāsāmu marķējumu, detaļu numuru trūkumu, koroziju, utt.). Nelietojiet jebkādas sastāvdaļas, ja ir acīmredzami bojājumi.
- Vienmēr uzraugiet ierīces temperatūru, lai nepieļautu pārkaršanu un iespējamu kaitējumu lietotājam.
- Augstfrekvences (AF) iekārtu izmantošana audu koagulācijai var izraisīt elektromagnētiskos traucējumus — šādā gadījumā kabeli ir jānodala pēc iespējas tālāk.

### Piesardzības pasākumi:

- Ja ierīce ir bojāta, sazinieties ar uzņēmuma Depuy Synthes pārstāvi. Nelietojiet bojātu vai nepareizi darbojošos ierīci. Nosūtiet ierīci Depuy Synthes pārstāvim remontēšanai.
- Ja ierīcei ir sarūsējušas detaļas, nelietojiet to un nosūtiet atpakaļ uz Depuy Synthes servisa centru.
- Ierīci var lietot tikai uz gludas, sausas virsmas, kas ir pietiekoši izturīga, lai izturētu ierīces svaru. Novietojiet ierīci uz neslidošas, stabilas pamatnes.
- Ja ierīce nokrīt uz grīdas, no tās var atlūzt fragmenti. Tas rada apdraudējumu lietotājam, jo šie fragmenti var būt asi.
- Nedemontējiet, neatveriet, nemanipulējiet ierīci un neradiet īssavienojumu. Kaitējuma risks no elektriskās strāvas trieciena!

## Garantija/atbildība

Instrumentu un piederumu garantija neattiecas uz jebkādiem bojājumiem, kas radušies nodiluma, nepareizas lietošanas, nepareizas atkārtotās apstrādes un apkopes, bojātas plombas, tādu griešanas instrumentu un smērvielu izmantošanas, kurus nav ražojis Synthes, vai nepareizas uzglabāšanas un transportēšanas rezultātā.

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies instrumenta nepareizas lietošanas, neesošas vai neatļautas apkopes vai servisa rezultātā.

**Uzmanību! Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies neautorizēta servisa un remonta dēļ.**

## Piederumi/piegādes apjoms

Apkopes bloka komplektācijā ir ietverts pats bloks, pneimatiskais savienojums, barošanas bloks, strāvas vads, kas ir piemērots attiecīgajai valstij, kā arī pudele ar apkopes eļļu un filtrs.

## Atrašanās vieta, uzglabāšana un transportēšana

Synthes apkopes bloku ir atļauts uzglabāt un lietot tikai ārpus operāciju zāles.

Lietojot un uzglabājot apkopes bloku, tas jānovieto uz līdzenas un cietas virsmas.

## Brīdinājumi:

- Neuzglabājiēt/nelietojiet šo iekārtu skābekļa, slāpekļa oksīda vai maisījuma, kas sastāv no viegli uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa un gaisa, tuvumā.
- Ierīce ir paredzēta lietošanai un uzglabāšanai slēgtās telpās. Nelietojiet šo izstrādājumu tiešā radiatoru vai citu siltumu izstarojošu izstrādājumu tuvumā, jo tas var nevēlami ietekmēt šo ierīci.

Lai nosūtītu un transportētu, iztukšojiet tvertni un izmantojiet oriģinālo iepakojumu. Ja iepakojuma materiāls vairs nav pieejams, sazinieties ar Depuy Synthes biroju. Nosacījumus par uzglabāšanu un transportēšanu skatiet 21. lappusē.

# Eļļošanas process

## 1. Uzstādīšana

Uzstādiet komplektācijā ietverto barošanas bloku tā barošanas savienojumā, pēc tam pievienojiet attiecīgajai valstij piemēroto strāvas vadu barošanas blokam un ligzdai.



Iespraudiet pneimatiskā savienojuma galu moduļa aizmugurē esošajā gaisa savienotājā, pēc tam pievienojiet pneimatiskā savienojuma nipelī gaisa padevei. Iestatiet gaisa padeves spiedienu uz 5–10 bāriem.

Iepildiet eļļas tvertnē Synthes apkopes eļļu (40 ml), kas paredzēta sistēmām EPD un APD (05.001.095), kā aprakstīts nodaļā Apkope un uzturēšana.




### Brīdinājumi:


- Apkopes bloka darbināšanai neizmantojiet skābekli, slāpekļa oksīdu vai maisījumu, kas sastāv no viegli uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa un gaisa. Izmantojiet tikai saspiestu gaisu vai saspiestu slāpekli.
- Darba gaisa spiedienam jābūt diapazonā no 5 līdz 10 bāriem. Nepārsniedziet spiediena ierobežojumu.
- Pirms gaisa caurules pievienošanas apkopes blokam vai atvienošanas no tā jāizslēdz gaisa padeve.

### Uzmanību!

- Ierīci var lietot tikai ar piegādāto strāvas adapteri un strāvas vadu. Pievienojiet tikai barošanas avotam ar zemējumu, nominālo spriegumu no 100 līdz 240 V un tīkla frekvenci 50 vai 60 Hz.
- Pārliedzinieties, ka strāvas vadu var nekavējoties atvienot no elektrotīkla ligzdas.

## 2. Apkopes bloka startēšana

Lai ieslēgtu apkopes bloku, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu  uz tastatūras. LED lampiņai POWER ON (ieslēgts) ir pastāvīgi jādeg.

Ja mirgo vai iedegas LED lampiņa ERROR (Kļūda) , skatiet nodaļu „Problēmu novēršana”.



### 3. Roktura un palīgierīces pievienošana

#### Electric Pen Drive roktura (05.001.010) pievienošana

Rokturu savienotājs atrodas bloka kreisajā pusē. Lai pievienotu Electric Pen Drive rokturi, atveriet roktura palīgierīču atlaides uzmvu. Novietojiet to tā, lai palīgierīču savienojums būtu vērsts uz priekšu, pēc tam bīdiēt rokturi ar nelielu spiedienu savienotāja armatūras virzienā, līdz rokturis nofiksējas vietā.



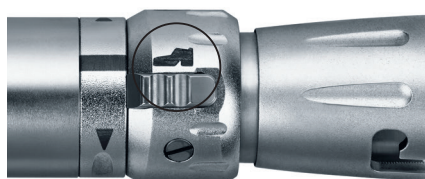
#### Air Pen Drive roktura (05.001.080) pievienošana

Lai pievienotu Air Pen Drive rokturi, ir jāizmanto Air Pen Drive apkopes blokam paredzētais adapteris (05.001.089). Ievietojiet adaptera sievišķo daļu savienotājā apkopes bloka kreisajā pusē, pārliecinoties, ka savienotāja tapas nofiksējas adaptera posmā ar atverēm, un pēc tam pagrieziet adapteri pulksteniski. Lai uzliktu rokturi, iestatiet regulēšanas uzmvu pedāļa pozīcijā. Pēc tam uzstādiēt roktura gaisa caurules savienojuma pusi uz savienotāja, nostiprinot tapas adaptera gropēs, un pagrieziet rokturi pulksteniski.



#### Brīdinājumi:

- Sistēma Air Pen Drive (APD) ir jāelļo caur gaisa ievadu/izvadu, nevis palīgierīces savienojumu! Sistēmai Air Pen Drive elļošanas procesa laikā ir jābūt iestatītai pedāļa pozīcijā. Pretējā gadījumā elļošanas process tiks bloķēts.





### Palīgierīču pievienošana

Atlikušos savienotājus var izmantot palīgierīcēm. Lai pievienotu palīgierīces, uzmanīgi bīdiat palīgierīci ar konusa savienotāju vērstu uz priekšu savienotāja armatūras virzienā un pagrieziet palīgierīci pretpulksteniski, lai to nofiksētu vietā.

### Urbja palīgierīču XL un XXL 20° pievienošana

Lai pievienotu urbja palīgierīces XL 20° (05.001.063) un XXL 20° (05.001.055), ir jāizmanto urbja palīgierīču XL un XXL apkopes bloka adapteris (05.001.064). Ievietojiet adaptera vīrišķo daļu otrajā savienotājā no kreisās puses, pārliecinoties, ka adaptera tapas nofiksējas savienotāja posmā ar atverēm, un pēc tam pagrieziet adapteri pretpulksteniski.


### Brīdinājumi:

- Adapteru drīkst izmantot tikai ar norādītajiem Depuy Synthes lubrikantiem.
- Pirms eļļošanas procesa uzsākšanas pārliecinieties, ka adapters, palīgierīces un rokturi ir pareizi pievienoti un atrodas pareizā pozīcijā, kas paredzēta eļļošanai.
- Urbja palīgierīces (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 un 05.001.128) un kraniotomijas palīgierīce (05.001.059) ir jāeļļo bloķēšanas pozīcijā. Pretējā gadījumā eļļošanas procedūra tiek pārtraukta.



## 4. Eļļošanas procesa sākšana

Pirms eļļošanas procesa uzsākšanas ir jāaizver vāks. Pēc vāka aizvēršanas nospiediet pogu START (Sākt), lai sāktu eļļošanas procedūru. Eļļošanas procedūra ilgst aptuveni trīs minūtes, kad ir ievietoti visi savienotāji.

Ja mirgo vai iedegas LED lampiņa ERROR (Kļūda) , skatiet nodaļu „Problēmu novēršana”.

### Brīdinājumi:

- Kad iedegas LED lampiņa READY (Gatavs), eļļošanas cikls ir veiksmīgi pabeigts.
- Pirms eļļošanas uzsākšanas pārliecinieties, ka eļļas tvertne ir uzpildīta, vāciņš ir pareizi noslēgts un ir aizvērts apkopes bloka vāks.



---

## 5. Rokturu un palīgierīču noņemšana

Lai noņemtu Electric Pen Drive rokturi, pagrieziet atlaides uznavu, kā norāda bultiņa, un noņemiet rokturi.


Lai noņemtu Air Pen Drive rokturi, pagrieziet rokturi pretpulksteniski un noņemiet to no adaptera. Ja apkopes bloku izmanto tikai Air Pen Drive apkopei, adapteri var atstāt apkopes blokā.

Palīgierīces var noņemt, pagriežot tās savienotājā pulksteniski un uzmanīgi izvelkot ārā.

Pēc sterilizācijas procesa rokturis un palīgierīces būs gatavi lietošanai.

# Apkope un uzturēšana

## 1. Eļļas tvertnes uzpildīšana

Ja eļļas tvertne ir tukša, pastāvīgi deg LED lampiņa ERROR (Kļūda) ; šādā gadījumā ir jāuzpilda eļļa. Atveriet eļļas tvertni, pagriežot vāku pretpulksteniski, un uzpildiet to tikai ar Synthes apkopes eļļu (40 ml), kas paredzēta sistēmām EPD un APD, 05.001.095.

**Brīdinājums:** Drīkst izmantot tikai Synthes apkopes eļļu, kas paredzēta sistēmām EPD un APD, 05.001.095, ievērojot uz etiķetes norādīto derīguma termiņu. Smērvielas ar citu sastāvu var izraisīt iestrēgšanu, tām var būt toksiska ietekme vai negatīva ietekme uz sterilizācijas rezultātiem.

**Uzmanību!** Tiklīdz tvertne ir tukša, iepildiet tajā vienu pilnu pudeli apkopes eļļas (40 ml), kas paredzēta sistēmām EPD un APD, 05.001.095. Neiepildiet tvertnē pārāk daudz eļļas.



## 2. Filtra nomaiņa

Ja pārbaudes lodziņā (1) ir redzams, ka filtrā ir eļļa, filtrs ir jāmaina. Filtru ieteicams mainīt katrā eļļas uzpildīšanas reizē.

Lai nomainītu filtru, atveriet vāku, izņemiet veco filtru un uzstādiet jauno filtru apkopes bloka apakšdaļā.

**Uzmanību!** Vecais filtrs un tukšā sistēmām EPD un APD paredzētās Synthes apkopes eļļas pudele ir jālikvidē saskaņā ar valsts noteikumiem.

**Piezīme.** Apkopes komplektā 05.001.094 ir ietverta 1 pudele Synthes apkopes eļļas 05.001.095 un 1 rezerves filtrs.



### 3. Tīrīšana

Atskrūvējot fiksācijas bultskrūves abās bloka pusēs, var noņemt vāku, lai nodrošinātu labāku piekļuvi tīrīšanai. Uzstādot vāku atpakaļ, pārliecinieties, ka abas fiksācijas bultskrūves ir pareizi ievietotas un pievilktas.

Pirms tīrīšanas ierīce jāatvieno no barošanas avota. Lai notīrītu apkopes bloku un adapterus, noslaukiet tos ar tīru un mīkstu bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar mazgāšanas līdzekli, kam ir neitrāls pH, vai dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes, kas ir iekļauts VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) sarakstā, reģistrēts ar EPA (Environmental Protection Agency) vai reģistrēts lokāli. Ievērojiet ražotāja sniegtos norādījumus. Kārtīgi nožāvējiet.

**Brīdinājums: Ierīci nesterilizējiet, nemazgājiet, neskalojiet, nenometiet zemē un nepakļaujiet spēka iedarbībai. Tas to iznīcinās, izraisot iespējamu sekundāro bojājumu.**

**Uzmanību! Elektriskās strāvas trieciena briesmas!**  
Pirms tīrīšanas atvienojiet no kontaktligzdas spraudni.

#### Remontdarbi un tehniskais serviss

Ja apkopes bloks nedarbojas pareizi, nelietojiet to un nosūtiet atpakaļ uzņēmumam Depuy Synthes remontdarbu veikšanai.

Ja instrumentu vairs nav iespējams vai nav lietderīgi remontēt, tas ir jālikvidē (skatiet sadaļu „Likvidēšana”).

Izņemot iepriekš norādītās apkopes un uzturēšanas procedūras, aizliegts veikt jebkādas apkopes darbus lietotājam vai ar trešo pušu palīdzību.

#### Piesardzības pasākumi:

- Lai nodrošinātu ierīces funkcionalitāti, tai ir nepieciešama regulāra apkope un serviss vismaz vienu reizi 5 gados. Šo servisu jāveic oriģinālajam ražotājam vai pilnvarotajam centram.
- Lietotāji vai trešās personas nedrīkst patstāvīgi veikt remontus.
- Ja ierīce ir bojāta vai nedarbojas pareizi, tā jānosūta remontēšanai Depuy Synthes pārstāvim.



---

## Likvidēšana

Vairumā gadījumu bojātus lādētājus var remontēt (skat. sadaļu „Remonts un tehniskais serviss”).



Uz šo ierīci attiecas Eiropas direktīva 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Šī ierīce satur materiālus, kas ir jālikvidē saskaņā ar vides aizsardzības prasībām. Lūdzu, ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus.

Lūdzu, nosūtiet vietējam Synthes pārstāvim ierīces, kas vairs netiek lietotas. Tas nodrošina, ka tās tiek likvidētas saskaņā ar attiecīgās direktīvas piemērošanu valstī.





**Brīdinājums:** Neizmetiet kontaminētos izstrādājumus saimniecības atkritumos.

### Piesardzības pasākumi:

- Ierīce jāutilizē videi draudzīgā veidā un saskaņā ar valsts noteikumiem.
- Vecais filtrs un tukšā sistēmām EPD un APD paredzētās Synthes apkopes eļļas pudele ir jālikvidē saskaņā ar valsts noteikumiem.























# Problēmu novēršana

Par jebkādu nopietnu starpgadījumu, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Problēma	Iespējamie cēloņi	Novēršana
Pēc pogas START (Sākt) nospiešanas iedegas LED lampiņa ERROR (Kļūda)  .	Poga START (Sākt) darbojas tikai tad, ja vāks ir aizvērts.	Aizveriet vāku un vēlreiz nospiediet pogu START (Sākt).
	Urbja palīgierīce (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 un 05.001.128) vai kraniotomijas palīgierīce (05.001.059) ir novietota uz savienotājiem, taču atlaides uzdevums ir atbloķēšanas pozīcijā. Tas bloķē eļļošanas procedūru.	Pagrieziet palīgierīces (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 vai 05.001.059) atlaides uzdevumu bloķēšanas pozīcijā un vēlreiz nospiediet pogu START (Sākt).
	Fiksācijas bultskrūves nav pareizi ievietotas vai pievilktas apkopes bloka korpusā.	Pareizi ievietojiet abas fiksācijas bultskrūves un pievelciet tās.
Apkopes bloks pārtrauc darbību eļļošanas procedūras laikā, un iedegas LED lampiņa ERROR (Kļūda)  .	Eļļošanas procedūras laikā ir atvērts vāks.	Aizveriet vāku un atkārtojiet eļļošanas procedūru.
	Gaisa spiediens eļļošanas procedūras laikā samazinās (< 5 bāri).	Atveriet vāku, iestatiet spiedienu uz 5–10 bāriem un aizveriet vāku. Vēlreiz nospiediet pogu START (Sākt).
LED lampiņa ERROR (Kļūda)  pastāvīgi deg.	Eļļas līmenis ir pārāk zems.	Uzpildiet eļļu.
	Eļļas spiediens ir pārāk mazs (< 5 bāri).	Gaisa spiedienu iestatiet uz 5–10 bāriem.
	Sistēma Air Pen Drive tiek eļļota caur palīgierīces savienojumu.	Sistēma Air Pen Drive ir jāeļļo, izmantojot Air Pen Drive apkopes blokam paredzēto adapteri (05.001.089) un caur gaisa ievadu/izvadu.
	Sistēma Air Pen Drive eļļošanas procesa laikā nav iestatīta pedāļa pozīcijā.	Iestatiet sistēmu Air Pen Drive pedāļa pozīcijā eļļošanas procesa laikā.
Mirgo LED lampiņa ERROR (Kļūda)  .	Apkopes bloks ir bojāts.	Nosūtiet apkopes bloku uz savu Depuy Synthes servisa centru.
Eļļošanas procedūra nesākas, lai gan ir nospiesta poga START (Sākt). Iedegas LED lampiņa POWER ON (Ieslēgts).	Apkopes blokā nav iesprausts vai nav noteikts neviens rokturis vai palīgierīce.	Atkārtoti pievienojiet rokturi vai palīgierīces (pilnībā). Vēlreiz nospiediet pogu START (Sākt).
Adaptēra savienojums ir izdilis vai bojāts, un ierīci nevar pievienot.	Savienojums ir mehāniski bojāts.	Nosūtiet apkopes bloku vai adapteru uz savu Depuy Synthes servisa centru.
	Savienojumu bloķē paliekas.	Tīriet apkopes bloku un adapterus saskaņā ar tīrīšanas un apkopes vadlīnijām.
Elektroinstrumentu savienojums ir izdilis vai bojāts, un ierīci nevar pievienot.	Savienojums ir mehāniski bojāts.	Nosūtiet apkopes bloku vai adapteru uz savu Depuy Synthes servisa centru.
	Savienojumu bloķē paliekas.	Tīriet apkopes bloku un adapterus saskaņā ar tīrīšanas un apkopes vadlīnijām.
Redzams fizisks apkopes bloka un adaptēra bojājums.	Apkopes blokam tika veikta sterilizācija, mazgāšana vai skalošana.	Nomainiet apkopes bloku un adapteru vai nosūtiet apkopes bloku vai adapteru uz Depuy Synthes servisa centru.
	Apkopes bloks un adaptērs ir pakļauti pārmērīgai karstuma iedarbībai.	Nomainiet apkopes bloku un adapteru vai nosūtiet apkopes bloku vai adapteru uz Depuy Synthes servisa centru.
	Apkopes bloks un adaptērs ir nokritis uz grīdas.	Nomainiet apkopes bloku un adapteru vai nosūtiet apkopes bloku vai adapteru uz Depuy Synthes servisa centru.



# Simbolu skaidrojums

	Uzmanību!		Šī ir UL apstiprināta sastāvdaļa.
	Pirms ierīces lietošanas skatiet lietošanas instrukciju		Uz šo ierīci attiecas Eiropas direktīva 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Šī ierīce satur materiālus, kas ir jālikvidē saskaņā ar vides aizsardzības prasībām. Lūdzu, ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus.
	Likumīgais ražotājs		Nesterils
	Izgatavošanas datums		Temperatūras diapazons
	Neiegremdējiet ierīci šķidrumos		Relatīvā mitruma diapazons
	Izstrādājumam ir dubulta izolācija		Atmosfēras spiediena diapazons
	Lietošanai tikai iekšējās		Atsauces numurs
	Gaisa ievads		Sērijas numurs
	Barošanas sprieguma savienotāja polaritāte		Partijas numurs
	Izstrādājums ir klasificēts kā UL attiecībā uz prasībām, kas tiek piemērotas gan ASV, gan Kanādā		Iesaiņojuma vienība ISO 7000-27/94 (2009-02)
	Ierīce atbilst Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām		Medicīniska ierīce Eiropas Kopienā
			Segurança Certificēts atbilstoši INMETRO Ord. 350

# Sistēmas specifikācijas

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Uzņēmums Depuy Synthes ir noteicis apkopes bloka veiktspēju un drošību, kā arī apstiprina, ka tas atbilst augstas tehnoloģijas medicīniskam ķirurģiskam elektroinstrumentam un darbojas kā paredzēts, ja to izmanto atbilstoši lietošanas instrukcijai un marķējumam.

## Ierīce atbilst šādiem standartiem:

Medicīniskā elektroiekārta — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju:

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

Medicīniskā elektroiekārta — 1-2. daļa:  
Papildu standarts: Elektromagnētiskie traucējumi — prasības un testi:  
IEC 60601-1-2 (2014) (izdevums 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Medicīniskās elektroiekārtas — 1-6. daļa:  
Papildu standarts: Lietojamība:  
IEC 60601-1-6 (2010) (izdevums 3.0) + A1 (2013)



Klasificēts kā UL attiecībā uz elektriskās strāvas triecienu, aizdegšanos un mehānisko apdraudējumu tikai saskaņā ar ANSI/AAMI ES60601-1 un CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1

## Tehniskie dati\*

### Apkopes bloks





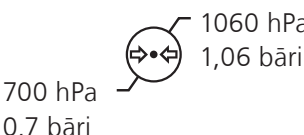
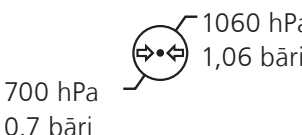
Svars:	~4700 g
Izmēri:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Darba spriegums:	24 V līdzstrāva
Aizsardzības pakāpe pret ūdens iekļūšanu:	IP X0
Ieplūdes gaisa spiediens:	5–10 bāri/70–145 psi
Ieplūdes gaisa kvalitāte:	filtrēts gaiss 5 μm, bez eļļas
Trokšņu līmenis darba pozīcijā:	aptuveni 65 dB(A)

### Barošanas bloks

Svars:	~130 g (ar kabeli)
Izmēri:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Darba spriegums:	100 V maiņstrāva–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz
Izejas spriegums:	24 V līdzstrāva
Izejas strāva:	500 mA
Aizsardzības pakāpe:	IP X0

\*Uz tehniskajiem datiem attiecas pielaižu. Specifikācijas ir aptuvenas un var atšķirties dažādām ierīcēm vai elektroenerģijas padeves svārstību rezultātā.

## Apkārtējās vides apstākļi

	Lietošana	Uzglabāšana
Temperatūra		
Relatīvais mitrums		
Atmosfēras spiediens		
Augstums	0–3000 m	0–3000 m

## Transportēšana\*

Temperatūra	Ilgums	Mitrums
-29 °C; -20 °F	72 h	nekontrolēts
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%

\*izstrādājumi ir pārbaudīti saskaņā ar ISTA 2A

# Elektromagnētiskā saderība

Pavaddokumenti saskaņā ar

IEC 60601-1-2, 2014. gada izdevumu 4.0

---

## Emisijas

### Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas

Apkopes bloku 05.001.099 ir paredzēts lietot tikai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.  
Apkopes bloka 05.001.099 pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

---

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
RF izstarojums CISPR 11	1. grupa	Apkopes bloks 05.001.099 izmanto RF enerģiju tikai iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tādēļ RF emisijas ir ļoti zemas, un ir maz ticams, ka tās varētu izraisīt tuvumā esošo elektroiekārtu traucējumus.
RF izstarojums CISPR 11	B klase	Apkopes bloks ir piemērots lietošanai profesionālās veselības aprūpes iestāžu vidē, bet ne veselības aprūpei mājās vai speciālā vidē.
Harmoniku izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Neattiecas	

---

---

**Traucējumnoturība (visas ierīces)****Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība**

Apkopes bloku 05.001.099 ir paredzēts lietot tikai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.  
Apkopes bloka 05.001.099 pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

---

<b>Traucējumnoturības tests atbilstoši standartam</b>	<b>IEC 60601 testa līmenis</b>	<b>Atbilstības līmenis</b>	<b>Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas</b>
Elektrostatiskā izlāde (ESI)  IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas noklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam telpā jābūt vismaz 30%
Ātri pārejas procesi/impulsu paketes  IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves līnijām	± 3 kV strāvas padeves līnijām	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskās komerciālās vai slimnīcas telpās.
Pārspriegums  IEC 61000-4-5	± 1 kV starp līnijām  ± 2 kV starp līniju un zemi	± 1,5 kV starp līnijām  Neattiecas	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskās komerciālās vai slimnīcas telpās.

---

<b>Traucējumnoturības tests atbilstoši standartam</b>	<b>IEC 60601 testa līmenis</b>	<b>Atbilstības līmenis</b>	<b>Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas</b>
Sprieguma iekritumi, īslaicīgi pārtraukumi, sprieguma svārstības strāvas padeves līnijās	< 5% UT (0,5 periodi) 40% UT (5 periodi)	< 5% UT (0,5 periodi) 40% UT (5 periodi)	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskās komerciālās vai slimnīcas telpās. Ja lietotājam elektropadeves pārtraukumu laikā nepieciešama nepārtraukta apkopes bloka 05.001.099 darbība, apkopes bloku 05.001.099 ieteicams darbināt ar nepārtrauktās barošanas avotu.
IEC 61000-4-11	70% UT (25 periodi) < 5% UT 5 sek.	70% UT (25 periodi) < 5% UT 5 sek.	
<b>Piezīme. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.</b>			
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks	30 A/m	200 A/m	Strāvas frekvences radītā magnētiskā lauka stiprumam jāatbilst tipiskam novietojumam tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
IEC 61000-4-8			

---

**Traucējumnoturība (ierīces, kas nenodrošina dzīvības uzturēšanas funkcijas)  
Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība**

Apkopes bloku 05.001.099 ir paredzēts lietot tikai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.  
Apkopes bloka 05.001.099 pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

**Brīdinājums:** Jāizvairās no šīs ierīces lietošanas cita aprīkojuma tuvumā vai novietošanas uz/zem cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt ierīces nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī ierīce un pārējais aprīkojums jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.

**Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas**

Pārvietojamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai apkopes bloka 05.001.099 daļai, tostarp kabeliem, par ieteikto atstatumu, ko aprēķina, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu.

---

<b>Traucējumnoturības tests atbilstoši standartam</b>	<b>IEC 60601 testa līmenis</b>	<b>Atbilstības līmenis</b>	<b>Ieteicamais atstatums <sup>c</sup></b>
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	V1 = 10 Vrms no 150 kHz līdz 230 MHz	d = 0,35 √P no 150 kHz līdz 80 MHz
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 MHz līdz 800 MHz	E1 = 10 V/m no 80 MHz līdz 800 MHz	d = 0,35 √P no 80 MHz līdz 800 MHz
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m no 800 MHz līdz 2,7 GHz	E2 = 10 V/m no 800 MHz līdz 6,2 GHz	d = 0,7 √P no 800 MHz līdz 2,7 GHz

Kur P ir maksimālās raidītāja izejas jaudas novērtējums vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atstatums metros (m).

Stacionāru RF raidītāju elektromagnētiskā lauka stiprumam, ko nosaka ar elektromagnētiskā lauka mērījumiem, <sup>a</sup> jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. <sup>b</sup>

Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētās ar šādu simbolu:



---

<b>Traucējumnoturības tests</b>	<b>IEC 60601 testa līmenis</b>	<b>Atbilstības līmenis</b>	<b>Ieteicamais atstatums <sup>c</sup></b>
---------------------------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas augstākās frekvences diapazons.
  2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija struktūrās, objektos un cilvēkos, kā arī atstarošanās no tiem.
- 
- a Stacionāru raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radio bāzes staciju, amatieru radiostaciju, AM un FM radioraidītāju un TV raidītāju elektromagnētiskā lauka stiprumu teorētiski nav iespējams precīzi noteikt. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju ietekmi uz elektromagnētisko vidi, jāveic elektromagnētiskās vides mērījumi attiecīgajā vietā. Ja izmērītais lauka stiprums apkopes bloka 05.001.099 lietošanas vietā pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, apkopes bloks 05.001.099 vai ierīce, kurā tas atrodas, jānovēro, lai apstiprinātu to normālu darbību. Darbības traucējumu gadījumā var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, apkopes bloku 05.001.099 ietverošās ierīces pārvietošana vai pagriešana citā virzienā.
  - b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 10 V/m.
  - c Iespējami īsākiem attālumiem ārpus ISM joslām šīs tabulas lietojums nav piemērotākais.
-



---

**Ieteicamie atstatumi (ierīces, kas nenodrošina dzīvības uzturēšanas funkcijas)****Ieteicamie atstatumi starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru iekārtām un apkopes bloku 05.001.099**

Apkopes bloku 05.001.099 paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē ar kontrolētiem izstarotās RF traucējumiem. Apkopes bloka 05.001.099 pircējs vai lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot tālāk minēto ieteikto minimālo attālumu starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un apkopes bloku 05.001.099 atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

---

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei		
	m		
W	no 150 kHz līdz 80 MHz	no 80 MHz līdz 800 MHz	no 800 MHz līdz 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

---

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda šeit nav norādīta, ieteicamo atstatumu  $d$  metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu, kur  $P$  ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem.

1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas augstākās frekvences diapazona atdalīšanas attālums.
  2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija struktūrās, objektos un cilvēkos, kā arī atstarošanās no tiem.
-

# Pasūtīšanas informācija

## Apkopes bloks un adapteri

05.001.099	Apkopes bloks, paredzēts sistēmām EPD un APD (ietver 05.001.094)
05.001.095	Synthes Apkopes eļļa, 40 ml, paredzēta sistēmām EPD un APD
05.001.089	Adapteris apkopes blokam, paredzēts sistēmai APD
05.001.064	Adapteris apkopes blokam, paredzēts urbja palīgierīcēm XL un XXL

## Rezerves daļas

05.001.094	Apkopes komplekts ar eļļu un filtru, paredzēts sistēmām EPD un APD
60032599	Vāks apkopes blokam 05.001.099
50160470	Fiksācijas buļskrūve apkopes blokam 05.001.099
50160473	Pneimatiskais savienotājs, paredzēts apkopes blokam 05.001.099
50160471	Eļļas vāciņš apkopes blokam 05.001.099
50161414	Barošanas bloks
05.001.130	Strāvas vads, divu kontaktu (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	Strāvas vads, divu kontaktu (Argentīna, Brazīlija, Kanāda, Kolumbija, Koreja, Meksika, Taivāna, ASV)
05.001.132	Strāvas vads, divu kontaktu (Lielbritānija, Īrija, Honkonga, Malaizija, Singapūra)
05.001.133	Strāvas vads, divu kontaktu (Austrālija, Jaunzēlande, Urugvaja)
05.001.134	Strāvas vads, divu kontaktu (Japāna)
05.001.135	Strāvas vads, divu kontaktu (Indija, Dienvidāfrika)

## Materiāli

Ierīce(-s)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Apkopes bloks	Nerūsošs tērauds	ISO 7153-1
	Alumīnijs	DIN EN 573
	ABS	neattiecas
	CR	neattiecas
	FPM	neattiecas
	NBR	neattiecas
	PA	neattiecas
	PC	neattiecas
	PE	neattiecas
	PUR	neattiecas
TPE	neattiecas	
Rezerves daļas	Nerūsošs tērauds	ISO 7153-1
	Alumīnijs	DIN EN 573
	Varš-cinks (niķeļa pārklājums)	neattiecas
	ABS	neattiecas
	PA	neattiecas
	PBTP	neattiecas
	PC	neattiecas
	PP	neattiecas
	PUR	neattiecas
	PVC	neattiecas
TPE	neattiecas	
Sintētiskā eļļa	neattiecas	

**Uzmanību! Ierīci var lietot tikai ar piegādāto strāvas adapteri un strāvas vadu. Pievienojiet tikai barošanas avotam ar zemējumu, nominālo spriegumu no 100 līdz 240 V un tikla frekvenci 50 vai 60 Hz.**





Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.  
Lūdzu, sazinieties ar savu DePuy Synthes tirdzniecības pārstāvi, lai saņemtu plašāku informāciju.

Šī publikācija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Visas Synthes implantu lietošanas instrukcijas, kā arī vispārēji lietošanas norādījumi ir pieejami PDF failu veidā vietnē [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

