

Skirtas „Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“

# Techninės priežiūros įtaisas

Naudojimo instrukcijos





# Turinys

<b>Įvadas</b>	Bendra informacija	2
<b>Tepimo procesas</b>	Sumontavimas	4
	Techninės priežiūros įtaiso paleidimas	5
	Rankinio instrumento ir priedo prijungimas	6
	Kaip paleisti tepimo procesą	8
	Rankinių instrumentų ir priedų atjungimas	9
<b>Priežiūra ir techninė priežiūra</b>	Alyvos bako užpildymas	10
	Filtro keitimas	11
	Valymas	12
	Remontas ir techninės paslaugos	12
	Atliekų šalinimas	13
<b>Gedimų šalinimas</b>		14
<b>Simbolių paaiškinimas</b>		15
<b>Sistemos specifikacijos</b>		16
<b>Elektromagnetinis suderinamumas</b>		18
<b>Informacija apie užsakymą</b>		24

---

## Įvadas

Su šiomis naudojimo instrukcijomis susijusios įtaisų sistemos yra:

05.001.099, Techninės priežiūros įtaisas, skirtas „Electric Pen Drive“ (EPD) ir „Air Pen Drive“ (APD) (įskaitant 05.001.094)

05.001.089 Adapteris, skirtas techninės priežiūros įtaisui jungti su „Air Pen Drive“

05.001.064 Adapteris, skirtas techninės priežiūros įtaisui jungti su borų tvirtinimo priedais XL ir XXL

Konkrečius apimamus prietaisus žr. skyriuje „Informacija apie užsakymą“.

Išsamias instrukcijas naudotojui ir informaciją apie atsargumo priemones papildomai žr. prietaiso naudojimo instrukcijoje.

## Numatytoji paskirtis

Techninės priežiūros įtaisas – tai elektros ir suslėgto oro energija varomas įtaisas, skirtas „Electric Pen Drive“ (EPD) ir „Air Pen Drive“ (APD) rankinių instrumentų ir priedų techninei būklei palaikyti.

## Numatytasis naudotojas

Techninės priežiūros įtaisas skirtas naudoti sveikatos priežiūros įstaigų pakartotinio apdorojimo skyrių sveikatos priežiūros specialistams.

## Indikacijos

Nėra konkrečių su techninės priežiūros įtaisu siejamų indikacijų, nes jis nesiliečia su pacientu ir nėra naudojamas per chirurginę procedūrą.

## Kontraindikacijos

Nėra konkrečių su techninės priežiūros įtaisu siejamų kontraindikacijų, nes jis nesiliečia su pacientu ir nėra naudojamas per chirurginę procedūrą.

## Tikslinė pacientų grupė

Pacientų populiacijos apribojimų nėra, nes techninės priežiūros įtaisas nesiliečia su pacientu ir nėra naudojamas per chirurginę procedūrą.

## Tikėtina klinikinė nauda

Netaikoma. Įtaisas yra priedas, naudojamas konkreitiems elektriniams įrankiams prižiūrėti („Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“), kad jie atliktų norimą funkciją.

## Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Techninės priežiūros įtaisas nesiliečia su pacientu ir nėra naudojamas per chirurginę procedūrą. „Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Nepageidaujamas poveikis / šalutinis poveikis kyla dėl implantuojamųjų prietaisų, o ne instrumentų. Konkretų implantų nepageidaujamą poveikį / šalutinį poveikį galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijose.

## Medicinos prietaisų derinimas

Naudokite techninės priežiūros įtaisą tik kartu su „Electric Pen Drive“ / „Air Pen Drive“ prietaisais, nurodytais etiketėje. Išsamios informacijos apie naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį ieškokite prietaiso informaciniame lapelyje. „DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

Įspėjimas: prieš naudodami techninės priežiūros įtaisą perskaitykite naudojimo instrukcijas.

---

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai:

- Prietaisą galima naudoti tik su leidžiamais „DePuy Synthes“ tepalais.
- Saugokite prietaisą nuo tiesioginės saulės šviesos arba drėgmės.
- Prietaisas negali tiesiogiai ar netiesiogiai liestis su pacientu. Prietaisą leidžiama laikyti ir naudoti tik už operacinės ribų.
- Neįstatykite / nejunkite jokių kitų daiktų, išskyrus EPD / APD prietaisus ir adapterius, nes movą galima sugadinti.
- Prietaiso neišardykite, neatidarykite, nesukurkite trumpojo jungimo, nemanipuliuokite.
- Kad užtikrintumėte tinkamą techninės priežiūros įtaiso veikimą, naudokite tik originalius „DePuy Synthes“ tiekiamus pagalbinius reikmenis.
- Prieš naudodami prietaisą apžiūrėkite gaminį, ar nesimato pažeidimų ir nusidėvėjimo (pvz., neatpažįstami ženklai, trūkstami arba nudilę dalių numeriai, rūdys ir t. t.). Nenaudokite jokių komponentų, jei jie pažeisti.
- Visada stebėkite prietaiso temperatūrą, kad jis neperkaistų ir nesužalotų naudotojo.
- Naudojant aukšto dažnio (AD) įrangą audinių koaguliacijai, gali kilti elektromagnetinių trukdžių – tokiu atveju laidai turi būti kiek įmanoma labiau atskirti.

### Atsargumo priemonės:

- Jei prietaisas sugadintas, kreipkitės į „DePuy Synthes“ atstovą. Nenaudokite pažeisto arba sugedusio prietaiso. Nusiųskite prietaisą „DePuy Synthes“ atstovui, kad suremontuotų.
- Jei ant prietaiso dalių atsirado rūdžių, nebenaudokite jo ir siųskite į „DePuy Synthes“ aptarnavimo centrą.
- Prietaisą galima naudoti tik ant lygaus, sauso paviršiaus, kuris yra pakankamai stiprus prietaiso svoriui išlaikyti. Padėkite prietaisą ant neslidaus, stabilaus pagrindo.
- Jeigu prietaisas nukristų ant grindų, gali atskilti jo fragmentų. Tie fragmentai gali būti aštrūs ir pavojingi naudotojui.
- Prietaiso neišardykite, neatidarykite, nesukurkite trumpojo jungimo, nemanipuliuokite. Sužalojimo dėl elektros šoko pavojus!

## Garantija ir atsakomybė

Įrankių ir priedų garantija neapima jokios žalos, atsirandančios dėl nusidėvėjimo, netinkamo naudojimo, netinkamo apdorojimo ir techninės priežiūros, pažeisto sandariklio, kitų gamintojų nei „Synthes“ pjovimo įrankių ir tepalų naudojimo arba netinkamo sandėliavimo ir transportavimo.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo įrankio naudojimo, neatliktos arba neįgalios techninės priežiūros.

**Perspėjimas. Gamintojas neprisiims jokios atsakomybės už žalą dėl neleistinos techninės priežiūros ir remonto.**

### Reikmenys ir tiekimo apimtis

Techninės priežiūros įtaiso sistemą sudaro pats įtaisas, pneumatinė jungtis, maitinimo šaltinis, šalies energijos sistemai pritaikytas maitinimo laidas bei techninės priežiūros alyvos buteliukas ir filtras.

### Vieta bei laikymo ir transportavimo sąlygos

„Synthes“ techninės priežiūros įtaisą laikyti ir naudoti leidžiama tik už operacinės ribų.

Naudojant ir laikant, techninės priežiūros įtaisas turi stovėti ant lygaus ir tvirto paviršiaus.

### Įspėjimai:

- Nelaikykite / nenaudokite šios įrangos aplinkoje esant deguonies, azoto oksido ar degių anestetikų ir oro mišinio.
- Prietaisas skirtas naudoti ir laikyti uždaroje patalpose. Nenaudokite gaminio prie pat radiatorių ar kitų šilumą skleidžiančių gaminių, nes jie gali paveikti gaminį.

Siuntimui ir transportavimui ištuštinkite baką ir naudokite originalią gamintojo pakuotę. Jei pakavimo medžiagų nebeturite, kreipkitės į „DePuy Synthes“ biurą. Apie aplinkos sąlygas laikant ir transportuojant skaitykite 21 psl.

# Tepimo procesas

## 1. Sumontavimas

Pateiktą maitinimo šaltinį prijunkite prie maitinimo šaltiniui skirtos jungties, paskui prie maitinimo šaltinio prijunkite šalies energijos sistemai pritaikytą maitinimo laidą ir jį prijunkite į kištukinį lizdą.



Pneumatinės jungties galą įkiškite į modulio užpakalinėje pusėje esančią oro tiekimo jungtį; paskui pneumatinės jungties antgalį prijunkite prie oro tiekimo šaltinio. Nustatykite 5–10 barų oro tiekimo slėgį.

Alyvos baką užpildykite „Synthes“ techninės priežiūros alyva, 40 ml, skirta EPD ir APD (05.001.095), kaip aprašyta skyriuje „Priežiūra ir techninė priežiūra“.

### Įspėjimai:


- Techninės priežiūros įtaisui maitinti nenaudokite deguonies, azoto oksido ar degių anestetikų ir oro mišinio. Naudokite tik suslėgtąjį orą arba suslėgtąjį azotą.
- Darbinis oro slėgis turi būti tarp 5 ir 10 bar. Šio slėgio viršyti negalima.
- Būtina išjungti oro tiekimą prieš prijungiant ar atjungiant oro žarną nuo techninės priežiūros įtaiso.


### Perspėjimas.

- Prietaisą galima naudoti tik su pateiktu maitinimo adapteriu ir maitinimo laidu. Junkite tik prie maitinimo šaltinio su įžeminimu, kurio vardinė įtampa yra nuo 100 V iki 240 V, tinklo dažnių diapazonas – 50 arba 60 Hz.
- Užtikrinkite, kad maitinimo laidą visada būtų galima atjungti nuo elektros tinklo.



## 2. Techninės priežiūros įtaiso paleidimas

Ijunkite techninės priežiūros įtaisą, pultelyje paspausdami ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką . Turi pastoviai šviesti įsižiebęs šviesos diodas POWER ON (Įjungimas).

Jei ėmė mirksėti arba įsižiebė šviesos diodas ERROR , skaitykite skyrių „Gedimų šalinimas“.





### 3. Rankinio instrumento ir priedo prijungimas

#### „Electric Pen Drive“ rankinio instrumento (05.001.010) prijungimas

Rankiniams instrumentams skirta jungtis yra kairiojoje įtaiso pusėje. Norėdami prijungti „Electric Pen Drive“ rankinį instrumentą, atidarykite rankinio instrumento priedų atlaisvinimo įvorę. Pridėkite rankinį instrumentą taip, kad priedų tvirtinimo mova būtų nukreipta į priekį, tada nestipriai stumtelėkite link jungiamosios detalės, kol rankinis instrumentas užsifiksuos.



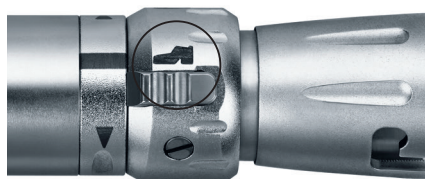
#### „Air Pen Drive“ rankinio instrumento (05.001.080) prijungimas

Norint prijungti „Air Pen Drive“ rankinį instrumentą, reikia naudoti techninės priežiūros įtaiso adapterį, skirtą „Air Pen Drive“ (05.001.089). Lizdinę adapterio dalį užstumkite ant jungties kairiojoje techninės priežiūros įtaiso pusėje įsitikindami, kad jungties kištukiniai kontaktai įsiterpę adapterio lizdinės sąsajos kontaktiniuose lizduose, ir tada adapterį pasukite laikrodžio rodyklės kryptimi. Prijungdami rankinį instrumentą, reguliavimo įvorę nustatykite į kojinio jungiklio padėtį. Paskui rankinį instrumentą oro žarnos movos puse pritvirtinkite prie jungties atitaikydami kištukinius kontaktus į adapterio griovelius, ir tada rankinį instrumentą pasukite laikrodžio rodyklės kryptimi.



#### Įspėjimai:

- „Air Pen Drive“ (APD) reikia tepti per oro įleidimo / išleidimo angą, o ne per priedų tvirtinimo movą. Tepimo proceso metu „Air Pen Drive“ turi būti nustatytas į kojinio jungiklio padėtį. Kitu atveju tepimo procesas bus blokuojamas.





### **Priedų prijungimas**

Likusias jungtis galima naudoti priedams prijungti. Kai reikia prijungti priedus, atsargiai įstumkite priedą, jo kūginę movą nukreipę link jungiamosios detalės, ir pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę, kad užsifikuotų.

### **Borų tvirtinimo priedų XL ir XXL 20° prijungimas**

Norint prijungti borų tvirtinimo priedus XL 20° (05.001.063) ir XXL 20° (05.001.055), reikia naudoti techninės priežiūros įtaiso adapterį boro priedams XL ir XXL (05.001.064). Kištukinę adapterio dalį užstumkite ant antrosios iš kairės jungties, įsitikindami, kad adapterio kištukiniai kontaktai įsiterpę jungties lizdinės sąsajos kontaktiniuose lizduose, tada adapterį pasukite prieš laikrodžio rodyklę.


### **Įspėjimai:**

- Adapterį galima naudoti tik su leidžiamais „Depuy Synthes“ tepalais.
- Prieš pradėdami tepimo procesą įsitikinkite, kad adapteris, priedai ir rankiniai instrumentai tinkamai sujungti ir yra tinkamoje tepimo padėtyje.
- Borų tvirtinimo priedai (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 ir 05.001.128) ir kraniotomo priedas (05.001.059) turi būti tepami užrakintoje padėtyje. Kitu atveju tepimo procedūra bus nutraukta.



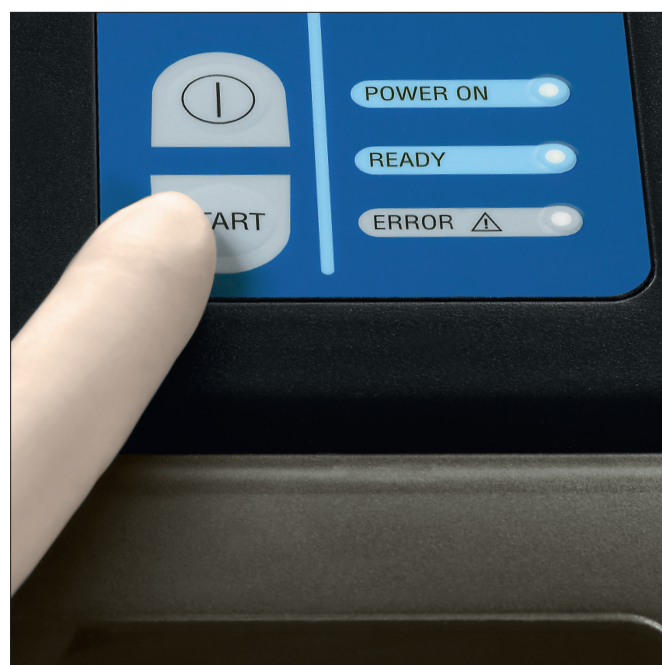
## 4. Kaip paleisti tepimo procesą

Prieš pradėdant tepimo procesą, būtina uždaryti dangtį. Uždarę dangtį, paspauskite mygtuką START (Paleisti) tepimo procedūrai pradėti. Kai prie visų jungčių prijungti įtaisai, tepimo procedūra trunka maždaug tris minutes.

Jei ėmė mirksėti arba įsižiebė šviesos diodas ERROR  (klaida), skaitykite skyrių „Gedimų šalinimas“.

### Įspėjimai:

- Tepimo ciklui sėkmingai pasibaigus, ima mirksėti šviesos diodas READY (paruošta).
- Prieš pradėdami tepimo procesą įsitikinkite, kad alyvos bakas užpildytas, dangtelis tinkamai uždarytas ir kad techninės priežiūros įtaiso dangtis uždarytas.



---

## 5. Rankinių instrumentų ir priedų atjungimas

Norėdami atjungti „Electric Pen Drive“ rankinį instrumentą, rodyklės kryptimi pasukite atlaisvinimo įvorę ir rankinį instrumentą nuimkite.


Norėdami atjungti „Air Pen Drive“ rankinį instrumentą, jį paprasčiausiai pasukite prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite nuo adapterio. Kai techninės priežiūros įtaisas naudojamas tik „Air Pen Drive“ techninei priežiūrai, adapteris gali likti prijungtas prie techninės priežiūros įtaiso.

Priedus galima atjungti juos pasukant prieš laikrodžio rodyklę jungties viduje ir atsargiai ištraukiant.

Rankinis instrumentas ir priedai bus tinkami naudoti juos sterilizavus.

# Priežiūra ir techninė priežiūra

## 1. Alyvos bako užpildymas

Alyvos bakui ištuštėjus, įsižiebia ir šviečia šviesos diodas ERROR  (klaida); tada į baką vėl reikia pripilti alyvos. Atidarykite alyvos baką, jo dangtelį pasukdami prieš laikrodžio rodyklę, ir pildykite tik „Synthes“ techninės priežiūros alyva, 40 ml, skirta EPD ir APD, 05.001.095.

**Įspėjimas:** Naudokite tik „Synthes“ techninės priežiūros alyvą, skirtą EPD ir APD, 05.001.095, iki etiketėje nurodytos galiojimo datos. Kitos sudėties tepalai gali sukelti užsikirtimą, turėti toksišką poveikį arba daryti neigiamą įtaką sterilizavimo rezultatams.

**Perspėjimas.** Kai tik bakas ištuštėjo, į jį supilkite vieną pilną buteliuką techninės priežiūros alyvos, 40 ml, skirtos EPD ir APD, 05.001.095. Bako neperpildykite.



## 2. Filtro keitimas

Jei kontroliniame langelyje (1) matyti, kad filtre aptikta alyvos, filtrą reikia pakeisti. Rekomenduojame filtrą keisti kiekvieną kartą, kai tik reikia pripilti alyvos.

Kai keičiate filtrą, atidarykite dangtį, išimkite seną filtrą ir techninės priežiūros įtaiso apačioje įklokite naują filtrą.

**Perspėjimas.** Senąjį filtrą ir tuščią „Synthes“ techninės priežiūros alyvos, skirtos EPD ir APD, buteliuką reikia išmesti pagal nacionalines taisykles.

**Pastaba.** Techninės priežiūros rinkinį, 05.001.094, sudaro 1 buteliukas „Synthes“ techninės priežiūros alyvos, 05.001.095, ir 1 atsarginis filtras.



### 3. Valymas

Kad būtų lengviau prieiti valant, galima nuimti dangtį, abiejose įtaiso pusėse atsukant fiksavimo varžtus. Svarbu, kad abu fiksavimo varžtai būtų tinkamai įterpti ir priveržti, kai dangtis vėl primontuojamas.

Prieš valant, prietaisą reikia atjungti. Techninės priežiūros įtaisą ir adapterius valykite, juos nušluostydami švaria, minkšta ir nepūkuota šluoste, sudrėkinta neutralaus pH plovikliu arba alkoholiniu dezinfekantu, kuris yra įtrauktas į VAH (Vokietijos higienos asociacijos) dezinfekantų atitikties sąrašą, registruotas pagal EPA (JAV Aplinkos apsaugos agentūros) reikalavimus arba pripažintas vietiniu mastu. Vadovaukitės gamintojo pateikta instrukcija. Gerai nusauskite.

**Įspėjimas:** Prietaiso nesterilizuokite, neplaukite, neskalauskite, nenumeskite ir nenaudokite per jėgą. Tai prietaisą sunaikins ir gali sukelti antrinę žalą.

**Perspėjimas.** Elektros šoko pavojus! Prieš valydami atjunkite kištuką.

#### Remontas ir techninės paslaugos

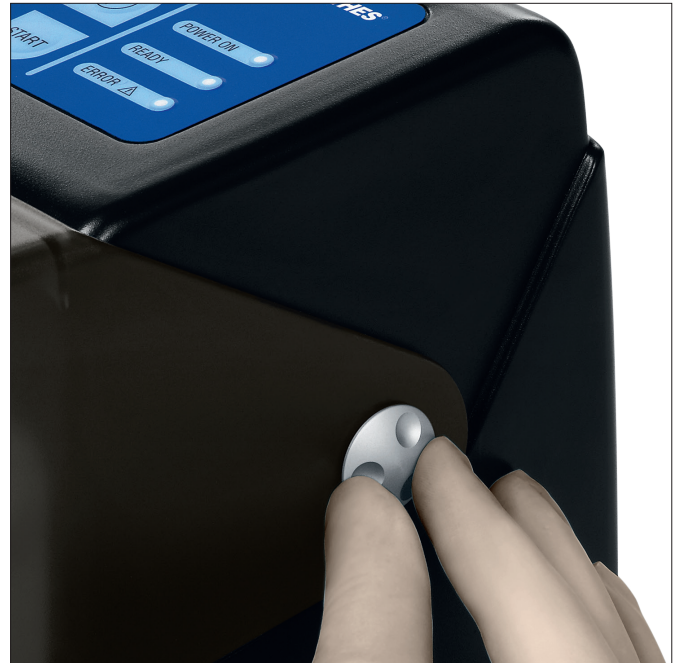
Jei techninės priežiūros įtaiso veikimas sutriko, daugiau jo nebenaudokite ir grąžinkite „DePuy Synthes“ pataisyti.

Jei įrankio sutaisyti nebeįmanoma arba neapsimoka, jį reikia išmesti (žr. kitą skyrių „Atliekų šalinimas“).

Išskyrus minėtas priežiūros ir techninės priežiūros procedūras, jokių kitų techninės priežiūros darbų negalite atlikti savarankiškai ar pavesti trečiosioms šalims.

#### Atsargumo priemonės:

- Siekiant palaikyti tinkamą prietaiso funkcinę būklę, jį turi reguliariai, ne rečiau kaip kas 5 metus, techniškai sutvarkyti specialistas. Šią techninę priežiūrą turi atlikti pradinis gamintojas arba įgaliota įstaiga.
- Naudotojai arba trečiosios šalys neturėtų atlikti remonto.
- Jei prietaisas sugedęs arba veikia netinkamai, jį būtina nusiųsti „DePuy Synthes“ atstovui, kad suremontuotų.



---

### **Atliekų šalinimas**

Daugeliu atvejų sugedusius įkroviklius galima sutaisyti (žr. skyrių „Remontas ir techninė priežiūra“).



Šiam prietaisui taikomas Europos direktyvai 2012/19/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. Šiame prietaise yra medžiagų, kurios turi būti sunaikintos pagal aplinkos apsaugos reikalavimus. Laikykitės nacionalinių ir vietinių taisyklių.

Nebenaudojamus prietaisus nusiųskite „Synthes“ vietos atstovui. Taip užtikrinsite, kad jie bus pašalinti pagal atitinkamos direktyvos nacionalinį analogą.

**Įspėjimas:** Užterštų gaminių nešalinkite kartu su buitinėmis atliekomis.

### **Atsargumo priemonės:**

- Prietaisą reikia išmesti aplinkai nekenksmingu būdu pagal nacionalines taisykles.
- Senąjį filtrą ir tuščią „Synthes“ techninės priežiūros alyvos, skirtos EPD ir APD, buteliuką reikia išmesti pagal nacionalines taisykles.



# Gedimų šalinimas

Apie rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Paspaudus mygtuką START (Paleisti), įsižiebia šviesos diodas ERROR  (klaida).	Mygtukas START (Paleisti) veikia tik uždarius dangtį.	Uždarykite dangtį ir dar kartą paspauskite mygtuką START (Paleisti).
	Prie jungties prijungtas borų tvirtinimo priedas (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 ir 05.001.128) arba kraniotomo priedas (05.001.059), tačiau atlaisvinimo įvorė likusi atrakintoje padėtyje. Tai blokuoja tepimo procedūrą.	Priedo (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 arba 05.001.059) atlaisvinimo įvorę pasukite į užrakrinimo padėtį ir dar kartą paspauskite mygtuką START (Paleisti).
	Į techninės priežiūros įtaiso korpusą netinkamai įterpti arba prie jo priveržti fiksavimo varžtai.	Tinkamai įterpkite abu fiksavimo varžtus ir juos priveržkite.
Tepimo procedūros metu techninės priežiūros įtaisas nustoja veikti ir įsižiebia šviesos diodas ERROR  (klaida).	Tepimo procedūros eigoje buvo atidarytas dangtis.	Uždarykite dangtį ir tepimo procedūrą pakartokite.
	Tepimo procedūros metu krinta oro slėgis (< 5 bar).	Atidarykite dangtį, nustatykite nuo 5 iki 10 barų slėgį ir uždarykite dangtį. Dar kartą paspauskite mygtuką START (Paleisti).
Pastoviai šviečia šviesos diodas ERROR  (klaida).	Per žemas alyvos lygis.	Pripilkite alyvos.
	Per žemas oro slėgis (< 5 bar.).	Nustatykite 5–10 barų oro slėgį.
	„Air Pen Drive“ tepamas per priedų tvirtinimo movą.	„Air Pen Drive“ reikia tepti prijungus techninės priežiūros įtaiso adapterį, skirtą „Air Pen Drive“ (05.001.089), ir per oro įleidimo / išleidimo angą.
	Tepimo metu „Air Pen Drive“ nėra nustatytas į kojinių jungiklio padėtį.	Tepimo metu „Air Pen Drive“ nustatykite į kojinių jungiklio padėtį.
Mirksi šviesos diodas ERROR  (klaida).	Techninės priežiūros įtaisas sugedo.	Techninės priežiūros įtaisą siųskite į „DePuy Synthes“ aptarnavimo centrą.
Tepimo procedūra neprasideda, nors ir spaudžiamas mygtukas START (Paleisti). Įsižiebia šviesos diodas POWER ON (Įjungimas).	Prie techninės priežiūros įtaiso nėra prijungta jokio rankinio instrumento ar priedo arba sistema jų neaptinka.	Pakartokite rankinio instrumento arba priedų prijungimą (visiškai iš naujo). Dar kartą paspauskite mygtuką START (Paleisti).
	Adapterio mova nusidėvėjo arba buvo sugadinta ir prietaiso nebegalima prijungti.	Mova mechaniškai sugadinta. Movą blokuoja apnašos.
Elektrinių įrankių mova nusidėvėjo arba yra sugadinta ir prietaiso nebegalima prijungti.	Mova mechaniškai sugadinta.	Techninės priežiūros įtaisą arba adapterį siųskite į „DePuy Synthes“ aptarnavimo centrą.
	Movą blokuoja apnašos.	Valykite techninės priežiūros įtaisą ir adapterius pagal priežiūros ir techninio aptarnavimo gaires.
Matomas fizinis techninės priežiūros įtaiso ir adapterio sugadinimas.	Techninės priežiūros įtaisas ir adapteris buvo sterilizuoti, plauti arba skalauti.	Pakeiskite techninės priežiūros įtaisą ir adapterį arba siųskite techninės priežiūros įtaisą arba adapterį į „DePuy Synthes“ aptarnavimo centrą.
	Techninės priežiūros įtaisas ir adapteris buvo paveikti didelio karščio.	Pakeiskite techninės priežiūros įtaisą ir adapterį arba siųskite techninės priežiūros įtaisą arba adapterį į „DePuy Synthes“ aptarnavimo centrą.
	Techninės priežiūros įtaisas ir adapteris nukrito ant grindų.	Pakeiskite techninės priežiūros įtaisą ir adapterį arba siųskite techninės priežiūros įtaisą arba adapterį į „DePuy Synthes“ aptarnavimo centrą.

# Simbolių paaiškinimas

	Atsargiai!		Tai yra UL pripažintas komponentas.
	Prieš naudojant prietaisą, perskaityti naudojimo instrukcijas		Šiam prietaisui taikomas Europos direktyvai 2012/19/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. Šiame prietaise yra medžiagų, kurios turi būti sunaikintos pagal aplinkos apsaugos reikalavimus. Laikykitės nacionalinių ir vietinių taisyklių.
	Teisėtas gamintojas		
	Pagaminimo data		Nesterilu
	Prietaiso negalima merkti į skystį		Temperatūros ribos
	Gaminys su dvigubąja izoliacija		Santykinio drėgnio ribos
	Naudoti tik patalpose		Atmosferos slėgio ribos
	Oro įsiurbimas		Nuorodos numeris
	Maitinimo įtampos jungties poliškumas		Serijos numeris
	Produktas yra UL klasifikuotas pagal JAV ir Kanados reikalavimus.		Partijos numeris
	Prietaisas atitinka Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus		Vienetų pakuotėje ISO 7000-27/94 (2009-02)
			Medicinos priemonė Europos Bendrijoje
			Segurança Sertifikuota pagal INMETRO Ord. 350

# Sistemos specifikacijos

## Prietaiso veikimo charakteristikos

„DePuy Synthes“ nustatė, kad techninės priežiūros įtaiso veikimo charakteristikos ir saugumas atitinka moderniausių medicininių chirurginių elektrinių prietaisų veikimą ir saugumą bei veikia kaip numatyta naudojant pagal naudojimo instrukcijas ir etiketėse pateiktą informaciją.

## Šis prietaisas atitinka toliau nurodytus standartus:

Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. IEC 60601-1 (2012) (red. 3.1), EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14

Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalis.

Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas – reikalavimai ir bandymai; IEC 60601-1-2 (2014) (red. 4.0), EN 60601-1-2 (2015)

Elektrinė medicinos įranga. 1–6 dalis. Gretutinis standartas. Panaudojamumas.

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



Įranga UL klasifikuota tik pagal atitiktį elektros smūgio, gaisro ir mechaninio pavojaus saugos reikalavimams, apibrėžtiems ANSI/AAMI ES60601-1 ir CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1

## Techniniai duomenys\*

### Techninės priežiūros įtaisas





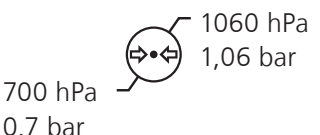
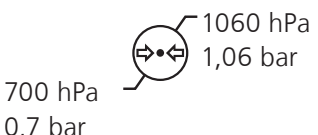
Svoris:	~ 4700 g
Matmenys:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Darbinė įtampa:	24 V nuolatinė srovė
Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis:	IP X0
Įsiurbiamo oro slėgis:	5–10 bar./70–145 psi
Įsiurbiamo oro kokybė:	filtruojamas oras, 5 µm filtras, neimpregnuotas alyva
Triukšmo lygis veikimo padėtyje:	maždaug 65 dB(A)

### Maitinimo šaltinis

Svoris:	~ 130 g (įskaitant kabelį)
Matmenys:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Darbinė įtampa:	100 V nuolatinė srovė – 240 V nuolatinė srovė, 50/60 Hz
Išėjimo įtampa:	24 V nuolatinė srovė
Išėjimo srovė:	500 mA
Apsaugos laipsnis:	IP X0

\*Techniniams duomenims taikomos leistinosios nuokrypos. Specifikacijos yra apytikslės ir gali skirtis skirtingiems įrenginiams arba dėl elektros energijos tiekimo svyravimų.

## Aplinkos sąlygos

	Veikimas	Laikymas
Temperatūra	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Santykinis drėgnis	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Atmosferos slėgis	 <p>700 hPa 0,7 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>	 <p>700 hPa 0,7 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>
Aukštis virš jūros lygio	0–3000 m	0–3000 m

## Transportavimas\*

Temperatūra	Trukmė	Drėgnis
–29 °C; –20 °F	72 val.	nekontroliuojamas
38 °C; 100 °F	72 val.	85 %
60 °C; 140 °F	6 val.	30 %

\*produktai buvo išbandyti pagal ISTA 2A

# Elektromagnetinis suderinamumas

Pridedami dokumentai pagal  
IEC 60601-1-2, 2014, red. 4.0

---

## Spinduliuotė

### Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

Techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

---

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, radijo dažnių energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl jo skleidžiama RD spinduliuotė yra labai nedidelė ir neturėtų sukelti jokių trukdžių greta esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	Techninės priežiūros įtaisas yra tinkamas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigų aplinkoje, bet ne namų sąlygomis ar specialioje aplinkoje.
Harmoninių srovių spinduliavimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimų ir mirgėjimų spinduliuotė, IEC 61000-3-3	Netaikoma	

---

---

**Atsparumas (visi prietaisai)****Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams**

Techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

---

<b>Atsparumo bandymo standartas</b>	<b>IEC 60601 bandymo lygis</b>	<b>Atitikties lygis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos</b>
Elektrostatiniai išlydžiai IEC 61000-4-2	± 8 kV, sąlytis ± 15 kV, oras	± 8 kV, sąlytis ± 15 kV, oras	Grindys turi būti medinės, betoninės ar išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / voros IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijoms	± 3 kV maitinimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turi prilygti komercinės įmonės ar ligoninės tinklo kokybei.
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	± 1 kV iš linijos į liniją ± 2 kV iš linijos į žeminimą	± 1,5 kV iš linijos į liniją Netaikoma	Maitinimo tinklo kokybė turi prilygti komercinės įmonės ar ligoninės tinklo kokybei.

---

<b>Atsparumo bandymo standartas</b>	<b>IEC 60601 bandymo lygis</b>	<b>Atitikties lygis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos</b>
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo tiekimo linijose	< 5 % UT (0,5 ciklo) 40 % UT (5 ciklai)	< 5 % UT (0,5 ciklo) 40 % UT (5 ciklai)	Maitinimo tinklo kokybė turi prilygti komercinės įmonės ar ligoninės tinklo kokybei. Jei techninės priežiūros įtaiso, 05.001.099, naudotojui reikia tęsti darbą sutrikus maitinimo energijos tiekimui, rekomenduojama techninės priežiūros įtaisui, 05.001.099, energiją tiekti iš nenutrūkstamo maitinimo šaltinio.
IEC 61000-4-11	70 % UT (25 ciklai) < 5 % UT per 5 s	70 % UT (25 ciklai) < 5 % UT per 5 s	
<b>Pastaba. UT yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.</b>			
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas	30 A/m	200 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turėtų atitikti tipinės komercinės įmonės ar ligoninės aplinkos tipinei vietai būdingą lygį.
IEC 61000-4-8			



## Atsparumas (ne gyvybę palaikantys prietaisai)

### Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams

Techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

**Įspėjimas:** Šį prietaisą reikia vengti naudoti šalia kitos įrangos arba uždėjus ant jos, nes prietaisas gali netinkamai veikti. Jei taip naudoti būtina, reikia patikrinti, ar šis prietaisas ir kita įranga tinkamai veikia.

### Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos

Nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšių prietaisų negalima naudoti arčiau bet kurios techninės priežiūros įtaiso, 05.001.099, dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas skiriamasis atstumas, kuris apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.

Atsparumo bandymo standartas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomenduojamas skiriamasis atstumas <sup>c</sup>
Laidieji RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	V1 = 10 Vrms nuo 150 kHz iki 230 MHz	d = 0,35 √P nuo 150 kHz iki 80 MHz
Spinduliuojamas radijo dažnis IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 800 MHz	E1 = 10 V/m nuo 80 MHz iki 800 MHz	d = 0,35 √P nuo 80 MHz iki 800 MHz
Spinduliuojamas radijo dažnis IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 800 MHz iki 2,7 GHz	E2 = 10 V/m nuo 800 MHz iki 6,2 GHz	d = 0,7 √P nuo 800 MHz iki 2,7 GHz

Čia P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė siųstuvo išėjimo galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m).

Stacionarių RD siųstuvų skleidžiamo lauko stipris, nustatomas atliekant vietos elektromagnetinį tyrimą, <sup>a</sup> turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone. <sup>b</sup>



Trukdžiai gali atsirasti aplink įrangą, pažymėtą šiuo simboliu:

<b>Atsparumo bandymo standartas</b>	<b>IEC 60601 bandymo lygis</b>	<b>Atitikties lygis</b>	<b>Rekomenduojamas skiriamasis atstumas <sup>c</sup></b>
1 pastaba.	Kai dažnis nuo 80 MHz iki 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.		
2 pastaba.	Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinio lauko sklidimui turi įtakos sugertis (absorbicija) ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.		
a	Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo (mobiliojo / belaidžio ryšio) telefonų, sausumos judriojo radijo ryšio aparatų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijos ir televizijos transliacijos bazinių stočių skleidžiamo lauko stiprio teoriškai negalima tiksliai prognozuoti. Siekiant įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl stacionarių RD siųstuvų, reikia atlikti vietos elektromagnetinį tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, viršija taikomą pirmiau nurodytą RD atitikties lygį, reikia stebėti techninės priežiūros įtaisą, 05.001.099, arba prietaisą, kuriame jis yra, ar jie veikia normaliai. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., keisti prietaiso, kuriame yra techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, padėtį arba vietą.		
b	Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 10 V/m.		
c	Nemanoma, kad galimi trumpesni atstumai už PMM dažnio juostų ribų galėtų geriau atitikti šios lentelės parametrus.		

---

**Rekomenduojami skiriamieji atstumai (ne gyvybės palaikymo prietaisai)****Rekomenduojami skiriamieji atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių ir techninės priežiūros įtaiso, 05.001.099.**

Techninės priežiūros įtaisas, 05.001.099, yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojamų RD trukdžiai yra kontroliuojami. Techninės priežiūros įtaiso, 05.001.099, pirkėjas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių naudodamas techninės priežiūros įtaisą, 05.001.099, minimaliu rekomenduojamu atstumu nuo nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų), kaip nurodyta toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

---

**Didžiausioji vardinė  
siųstuvo išėjimo galia****Skiriamasis atstumas pagal siųstuvo dažnį**

W	m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz	nuo 80 MHz iki 800 MHz	nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvų, kurių didžiausioji vardinė išėjimo galia aukščiau nėra nurodyta, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą  $d$  metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kai  $P$  yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė siųstuvo išėjimo galia vatais (W).

1 pastaba. Kai dažnis nuo 80 MHz iki 800 MHz, taikytinas skiriamasis atstumas, skirtas aukštesnių dažnių diapazonui.

2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinio lauko sklidimui turi įtakos sugertis (absorbicija) ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

---

# Informacija apie užsakymą

<b>Techninės priežiūros įtaisai ir adapteriai</b>	
05.001.099	Techninės priežiūros įtaisas, skirtas EPD ir APD (įskaitant 05.001.094)
05.001.095	„Synthes“ techninės priežiūros alyva, 40 ml, skirta EPD ir APD
05.001.089	Adapteris, skirtas techninės priežiūros įtaisui jungti su APD
05.001.064	Adapteris, skirtas techninės priežiūros įtaisui jungti su borų tvirtinimo priedais XL ir XXL
<b>Atsarginės dalys</b>	
05.001.094	Techninės priežiūros rinkinys, skirtas EPD ir APD
60032599	Dangtis, skirtas techninės priežiūros įtaisui, 05.001.099
50160470	Fiksavimo varžtas, skirtas techninės priežiūros įtaisui, 05.001.099
50160473	Techninės priežiūros įtaiso pneumatinė jungtis 05.001.099
50160471	Alyvos bako dangtelis, skirtas techninės priežiūros įtaisui, 05.001.099
50161414	Maitinimo šaltinis
05.001.130	Maitinimo laidas, dvipolis (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	Maitinimo laidas, dvipolis (Argentina, Brazilija, Kanada, Kolumbija, Koreja, Meksika, Taivanas, JAV)
05.001.132	Maitinimo laidas, dvipolis (Didžioji Britanija, Airija, Honkongas, Malaizija, Singapūras)
05.001.133	Maitinimo laidas, dvipolis (Australija, Naujoji Zelandija, Urugvajus)
05.001.134	Maitinimo laidas, dvipolis (Japonija)
05.001.135	Maitinimo laidas, dvipolis (Indija, Pietų Afrika)

<b>Medžiagos Prietaisas (-ai)</b>	<b>Medžiaga (-os)</b>	<b>Standartas (-ai)</b>
Techninės priežiūros įtaisas	Nerūdijantysis plienas Aliuminis ABS CR FPM NBR PA PC PE PUR TPE	ISO 7153-1 DIN EN 573 netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma
Atsarginės dalys	Nerūdijantysis plienas Aliuminis Varis ir cinkas (padengtas nikeliumi) ABS PA PBTP PC PP PUR PVC TPE Sintetinė alyva	ISO 7153-1 DIN EN 573 netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma netaikoma

**Perspėjimas.** Prietaisą galima naudoti tik su pateiktu maitinimo adapteriu ir maitinimo laidu. Junkite tik prie maitinimo šaltinio su žžeminimu, kurio vardinė įtampa yra nuo 100 V iki 240 V, tinklo dažnių diapazonas – 50 arba 60 Hz.





Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.  
Dėl papildomos informacijos kreipkitės į „Depuy Synthes“  
pardavimo atstovą.

Šis leidinys neskirtas platinti JAV.

Visų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijų ir bendrųjų  
instrukcijų PDF failai prieinami adresu [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).