

Do Electric Pen Drive i Air Pen Drive

Jednostka konserwacyjna

Instrukcja użycia



Spis treści

Wprowadzenie	Informacje ogólne	2
Proces smarowania	Instalacja	4
	Uruchomić jednostkę konserwacji	5
	Podłączyć rękojeść i nasadkę	6
	Rozpoczynanie procesu smarowania	8
	Odłączyć nasadkę od rękojeści	9
Ochrona i konserwacja	Napełnić zbiornik oleju	10
	Wymienić filtr	11
	Czyszczenie	12
	Naprawy i pomoc techniczna	12
	Utylizacja	13
Rozwiązywanie problemów		14
Objaśnienie symboli		15
Specyfikacje systemu		16
Zgodność elektromagnetyczna		18
Informacje dotyczące zamawiania		24

Wprowadzenie

Informacje ogólne

Wprowadzenie

Systemy wyrobów powiązane z niniejszą instrukcją użycia: 05.001.099, Jednostka konserwacyjna, do Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD) (obejmuje 05.001.094) 05.001.089 Złącze pośrednie dla jednostki konserwacyjnej, do Air Pen Drive 05.001.064 Złącze pośrednie, dla jednostki konserwacyjnej, do nasadki do frezowania XL i XXL

Informacje dotyczące konkretnych wyrobów z zakresu stosowania znajdują się w części „Informacje dotyczące zamawiania”.

W celu uzyskania pełnych instrukcji dla użytkownika i środków ostrożności należy się dodatkowo zapoznać z instrukcją użycia wyrobu.

Przeznaczenie

Jednostka konserwacyjna jest wyrobem zasilanym elektrycznie i sprężonym powietrzem, przeznaczonym do konserwacji rękojeści i nasadek do Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD).

Docelowy użytkownik

Jednostka konserwacyjna jest przeznaczona do stosowania przez pracowników służby zdrowia w oddziale ponownego przetwarzania w placówkach służby zdrowia.

Wskazania

Nie ma specyficznych dla wyrobu wskazań dotyczących jednostki konserwacyjnej, ponieważ nie styka się ona z ciałem pacjenta i nie jest używana podczas zabiegu chirurgicznego.

Przeciwwskazania

Nie ma specyficznych dla wyrobu przeciwwskazań dotyczących jednostki konserwacyjnej, ponieważ nie styka się ona z ciałem pacjenta i nie jest używana podczas zabiegu chirurgicznego.

Grupa docelowa pacjentów

Nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ponieważ jednostka konserwacyjna nie styka się z ciałem pacjenta i nie jest używana podczas zabiegu chirurgicznego.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Nie dotyczy. Ten wyrób jest akcesorium używanym pomocniczo po to, aby określone napędy (Electric Pen Drive i Air Pen Drive) mogły spełniać funkcje, do których są przeznaczone.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Jednostka konserwacyjna nie styka się z ciałem pacjenta i nie jest używana podczas zabiegu chirurgicznego. Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Zdarzenia niepożądane/działania niepożądane są zależne od implantów, a nie od narzędzi. Konkretnie zdarzenia niepożądane/działania niepożądane dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia implantów firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Jednostka konserwacyjna musi być używana wyłącznie w połączeniu z urządzeniami Electric Pen Drive/Air Pen Drive określonymi na oznakowaniu. Szczegóły dotyczące eksploatacji, informacje o środkach ostrożności, ostrzeżeniach i skutkach ubocznych można znaleźć w powiązanych informacjach o wyrobie. Firma Depuy Synthes nie prowadziła badań zgodności z wyrobami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Postępowanie przed użyciem wyrobu

Ostrzeżenie: Przed użyciem jednostki konserwacyjnej należy przeczytać instrukcję użycia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

- Wyrób może być używany wyłącznie z dopuszczonymi środkami smarującymi firmy Depuy Synthes.
- Nie narażać wyrobu na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub wilgoci.
- Wyrób nie może znaleźć się w bezpośrednim lub pośrednim kontakcie z ciałem pacjenta. Wyrób można przechowywać i używać wyłącznie poza salą operacyjną.
- Nie wkładać ani nie podłączać żadnych innych przedmiotów niż urządzenia EPD/APD i złącza pośrednie, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia złączki.
- Nie rozmontowywać wyrobu, nie otwierać go, nie powodować zwarcia ani nie manipulować przy wyrobie.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie jednostki konserwacyjnej, należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów firmy Depuy Synthes.
- Przed użyciem wyrobu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową produktu pod kątem uszkodzeń i zużycia (np. nierozpoznawalne oznaczenia, brak numerów części lub usunięte numery części, korozja itp.). Nie używać żadnego elementu, jeśli widoczne są uszkodzenia.
- Należy zawsze kontrolować temperaturę wyrobu, aby nie dopuścić do przegrzania i możliwych obrażeń użytkownika.
- Zastosowanie wyposażenia wykorzystującego wysokie częstotliwości (HF) do koagulacji tkanek może powodować zakłócenia elektromagnetyczne; w takim przypadku kable powinny być oddzielone na tyle, na ile to możliwe.

Środki ostrożności:

- Jeśli wyrób jest uszkodzony, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Depuy Synthes. Nie używać uszkodzonego ani wadliwego wyrobu. Wysłać wyrób do przedstawiciela firmy Depuy Synthes do naprawy.
- Jeśli wyrób ma skorodowane części, nie należy go już używać i należy odesłać go do centrum obsługi klienta firmy Depuy Synthes.
- Wyrób może być używany wyłącznie na równej, suchej powierzchni, wystarczająco mocnej do utrzymania jego ciężaru. Umieścić wyrób na nieśliskiej, stabilnej podstawie.
- Jeśli wyrób upadnie na podłogę, mogą się oddzielić jego fragmenty. Stanowi to zagrożenie dla użytkownika, ponieważ te fragmenty mogą być ostre.

- Nie rozmontowywać wyrobu, nie otwierać go, nie powodować zwarcia ani nie manipulować przy wyrobie. Ryzyko obrażeń w wyniku porażenia prądem elektrycznym!

Gwarancja/Odpowiedzialność

Gwarancja na narzędzia i akcesoria nie obejmuje wszelkich uszkodzeń wynikających ze zużycia, nieprawidłowego użytkowania, nieprawidłowego ponownego przetwarzania i konserwacji, uszkodzenia uszczelki, stosowania narzędzi tnących i środków smarujących innych producentów niż firma Synthes lub nieprawidłowego przechowywania i transportu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające z nieprawidłowego użytkowania, zaniedbań przy konserwacji lub serwisowaniu lub nieautoryzowanej konserwacji lub serwisowania narzędzia.

Środki ostrożności: Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające z nieautoryzowanego serwisowania lub naprawy.

Akcesoria/Zakres dostawy

Jednostka konserwacyjna składa się z samego urządzenia, złącza pneumatycznego, źródła zasilania, przewodu zasilania specyficznego dla kraju oraz butelki oleju konserwacyjnego i filtra.

Lokalizacja, przechowywanie i transport

Jednostka konserwacyjna Synthes może być przechowywana i eksploatowana wyłącznie poza salą operacyjną.

W celu obsługi i przechowywania umieścić jednostkę konserwacyjną na prostej i stabilnej powierzchni.

Ostrzeżenia:

- Nie przechowywać/nie używać tego urządzenia w obecności tlenu, podtlenku azotu ani mieszaniny zawierającej palne środki anestetyczne i powietrze.
- Wyrób jest przeznaczony do eksploatacji i przechowywania w zamkniętych pomieszczeniach. Nie używać produktu w bezpośrednim sąsiedztwie grzejników lub innych produktów wytwarzających ciepło, ponieważ mogą niekorzystnie wpłynąć na produkt.

Opróżnić zbiornik i użyć oryginalnego opakowania do wysyłki i transportu. Jeśli opakowanie nie jest już dostępne, skontaktować się z biurem firmy Depuy Synthes. Warunki przechowywania i transportu, patrz strona 21.

Proces smarowania

1. Instalacja

Podłączyć dostarczony zasilacz w złączu zasilania, a następnie podłączyć przewód zasilania odpowiedni dla danego kraju do zasilacza i do gniazdka.



Podłączyć koniec złącza pneumatycznego do złącza powietrza z tyłu modułu; następnie podłączyć złączkę podłączenia pneumatycznego do zasilania powietrzem. Ustawić ciśnienie powietrza zasilania powietrza na 5–10 barów.



Napełnić zbiornik oleju olejem do konserwacji firmy Synthes, 40 ml do EPD i APD (05.001.095), zgodnie z opisem w rozdziale Obsługa i konserwacja.

Ostrzeżenia:

- Nie używać tlenu, podtlenku azotu ani mieszaniny zawierającej palne środki anestetyczne i powietrze do obsługi jednostki konserwacyjnej. Używać wyłącznie sprężonego powietrza lub sprężonego azotu.
- Ciśnienie robocze powietrza powinno wynosić od 5 do 10 bar. Nie przekraczać ciśnienia.
- Zasilanie powietrzem musi być wyłączone przed podłączeniem lub odłączeniem przewodu powietrza do lub od jednostki konserwacyjnej.

Środki ostrożności:

- Wyrób może być używany wyłącznie z dostarczonym adapterem zasilania i przewodem zasilania. Podłączać wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem, o napięciu znamionowym od 100 V do 240 V, o częstotliwości sieci w zakresie 50 lub 60 Hz.
- Upewnić się, że przewód zasilania można zawsze odłączyć od zasilania sieciowego.

2. Uruchomić jednostkę konserwacji

Nacisnąć przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) ① na klawiaturze, aby włączyć jednostkę konserwacji. Dioda POWER ON LED powinna pozostać cały czas włączona.

Zapoznać się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”, jeśli dioda ERROR ⚠ (Błąd) miga lub pozostaje cały czas włączona.



3. Podłączyć rękojęść i nasadkę

Podłączyć rękojęść Electric Pen Drive (05.001.010)

Złącze dla rękojęści jest po lewej stronie jednostki. Aby podłączyć rękojęść Electric Pen Drive, otworzyć tuleję zwalniającą dla nasadek na rękojęści. Umieścić ją za pomocą złączki dla nasadek skierowaną do przodu, następnie lekko popchnąć rękojęść w kierunku złącza, aż rękojęść zablokuje się na swoim miejscu.



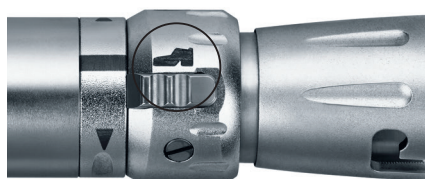
Podłączyć rękojęść Air Pen Drive (05.001.080)

Aby podłączyć rękojęść Air Pen Drive, należy użyć złącza pośredniego dla jednostki konserwacyjnej do Air Pen Drive (05.001.089). Umieścić żeńską stronę złącza pośredniego na złączu po lewej stronie jednostki konserwacyjnej, upewniając się, że styki złącza pośredniego łączą się w szczelinowym łączniku na złączu pośrednim, a następnie obrócić złącze pośrednie w prawo. Aby smarować rękojęść, ustawić tuleję regulacyjną w pozycji przełącznika nożnego. Następnie zamocować stronę złączki przewodu powietrza rękojęści do złącza, dopasowując styki do rowków złącza pośredniego i obrócić rękojęść w prawo.



Ostrzeżenia:

- Air Pen Drive (APD) należy smarować poprzez wejście/wyjście powietrza, a nie poprzez złączkę nasadki. Podczas procesu smarowania Air Pen Drive musi być ustawiony na pozycję przełącznika nożnego. W przeciwnym razie proces smarowania zostanie zablokowany.



Podłączyć nasadki

Pozostałe złącza można używać do nasadek. Aby podłączyć nasadki, ostrożnie wcisnąć nasadkę ze złączem stożkowym skierowanym w stronę złączki złącza i obrócić nasadkę w lewo, aby zablokować ją na miejscu.

Podłączyć nasadki do frezowania XL i XXL 20°

Aby podłączyć nasadkę do frezowania XL 20° (05.001.063) i XXL 20° (05.001.055), należy użyć złącza pośredniego dla jednostki konserwacyjnej do nasadek do frezowania XL i XXL (05.001.064). Umieścić męską stronę złącza pośredniego na drugim złączu od lewej, upewniając się, że styki złącza pośredniego łączą się w szczelinowym łączniku na złączu pośrednim, a następnie obrócić złącze pośrednie w lewo.


Ostrzeżenia:

- Złącze pośrednie może być używane wyłącznie do dopuszczonych środków smarujących Depuy Synthes.
- Przed rozpoczęciem procesu smarowania należy się upewnić, że złącze pośrednie, nasadki i rękojeści są prawidłowo połączone i znajdują się w odpowiednim położeniu do smarowania.
- Nasadki do frezowania (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 i 05.001.128) i nasadkę kraniotomu (05.001.059) należy smarować w pozycji zablokowanej. W przeciwnym razie procedura smarowania zatrzyma się.



4. Rozpoczynanie procesu smarowania

Przed rozpoczęciem procesu smarowania należy zamknąć pokrywę. Po zamknięciu pokrywy nacisnąć przycisk START, aby rozpocząć procedurę smarowania. Procedura smarowania trwa około trzech minut, gdy wszystkie złącza zostaną założone.

Zapoznać się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”, jeśli dioda ERROR  (Błąd) miga lub pozostaje cały czas włączona.

Ostrzeżenia:

- Pętla smarowania jest pomyślnie zakończona, kiedy dioda READY zacznie migać.
- Przed rozpoczęciem procesu smarowania należy się upewnić, że zbiornik oleju jest napełniony, nakrętka prawidłowo zamknięta oraz że pokrywa jednostki konserwacyjnej jest zamknięta.



5. Odłączyć nasadkę od rękojeści

Aby usunąć rękojeść Electric Pen Drive, obrócić tuleję zwalniającą zgodnie z kierunkiem strzałki i wyjąć rękojeść.

Aby usunąć rękojeść Air Pen Drive, wystarczy obrócić rękojeść w lewo i wyjąć ze złącza pośredniego. Gdy jednostka konserwacyjna służy wyłącznie do konserwacji Air Pen Drive, można pozostawić złącze pośrednie w jednostce konserwacyjnej.

Nasadki można zdejmować, obracając je w prawo w złączu i ostrożnie wyciągając.

Po procesie sterylizacji rękojeść i nasadki są gotowe do użycia.

Ochrona i konserwacja

1. Napełnić zbiornik oleju

Jeśli zbiornik oleju jest pusty, dioda ERROR ⚠ (Błąd) pozostanie przez cały czas włączona. Należy uzupełnić olej. Otworzyć zbiornik oleju obracając nakrętkę w lewo i uzupełnić wyłącznie olejem do konserwacji firmy Synthes, 40 ml, do EPD i APD, 05.001.095.

Ostrzeżenie: Olej do konserwacji firmy Synthes, do EPD i APD, 05.001.095 stosować wyłącznie do czasu upłynięcia terminu ważności wydrukowanego na etykiecie. Środki poślizgowe o innym składzie mogą powodować zablokowanie się, mogą powodować działanie toksyczne lub mogą negatywnie wpływać na wyniki sterylizacji.

Środki ostrożności: Gdy tylko zbiornik jest pusty, napełnić go ponownie, używając maksymalnie jednej butelki oleju do konserwacji, 40 ml do EPD i APD, 05.001.095. Nie napełniać nadmiernie zbiornika.



2. Wymienić filtr

Jeśli w oknie kontrolnym (1) można wykryć olej w filtrze, należy wymienić filtr. Zalecamy wymianę filtra za każdym razem, gdy ma zostać dolany olej.

Aby wymienić filtr, otworzyć pokrywę, wyjąć stary filtr i zamontować nowy filtr na spodzie jednostki konserwacyjnej.

Środki ostrożności: Stary filtr i pustą butelkę oleju do konserwacji Synthes, do EPD i APD, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi.

Uwaga: Zestaw konserwacyjny 05.001.094 zawiera 1 butelkę oleju do konserwacji firmy Synthes 05.001.095 i 1 filtr zapasowy.



3. Czyszczenie

Odkręcając śruby mocujące, znajdujące się po obu stronach urządzenia, można zdjąć pokrywę, aby ułatwić dostęp w celu czyszczenia. Podczas ponownego montażu pokrywy upewnić się, że obie śruby mocujące są prawidłowo włożone i dokręcone.

Wyrób należy odłączyć od zasilania przed czyszczeniem. Aby wyczyścić jednostkę konserwacyjną i złącze pośrednie, należy przetrzeć je czystą, miękką i niepylącą ściereczką, zwilżoną neutralnym detergentem lub środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu, który jest wymieniony na liście VAH (Verbund für Angewandte Hygiene), zarejestrowany w EPA (Environmental Protection Agency) lub uznany lokalnie. Postępować zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta. Dokładnie wysuszyć.

Ostrzeżenie: Nie sterylizować, nie myć, nie płukać, nie upuszczać wyrobu ani nie wywierać na niego siły. Spowoduje to zniszczenie go oraz możliwe dodatkowe uszkodzenia.

Środki ostrożności: Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym! Odłączyć od zasilania przed czyszczeniem.

Naprawy i pomoc techniczna

Jeśli jednostka konserwacyjna nie działa prawidłowo, nie należy jej już używać i należy ją odesłać w celu naprawy do firmy Depuy Synthes.

Jeśli naprawa nie jest już możliwa, narzędzie należy wyrzucić (patrz następny punkt „Utylizacja”).

Poza wyżej wymienionymi procedurami obsługi i konserwacji, użytkownik ani osoby trzecie nie mogą przeprowadzać żadnych dalszych czynności konserwacyjnych.

Środki ostrożności:

- Aby zachować funkcjonalność, wyrób wymaga regularnej konserwacji w odstępach co najmniej co 5 lat. Tę usługę musi przeprowadzić oryginalny producent lub autoryzowana placówka.
- Użytkownicy ani podmioty trzecie nie powinni samodzielnie dokonywać napraw.
- Wyrób należy wysłać do przedstawiciela firmy Depuy Synthes w celu naprawy, jeśli jest wadliwy lub działa nieprawidłowo.



Utylizacja

W większości przypadków możliwa jest naprawa wadliwych ładowarek (patrz punkt „Naprawy i pomoc techniczna”).

Ten wyrób podlega dyrektywie Unii Europejskiej 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Wyrób zawiera materiały, które należy usunąć w sposób zgodny z przepisami o ochronie środowiska. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych wymagań.

Wyroby, który nie są już używane, należy przesyłać do lokalnego przedstawiciela firmy Synthes. Takie postępowanie zapewni ich utylizację zgodnie z krajowym zastosowaniem odpowiedniej dyrektywy.

Ostrzeżenie: Nie utylizować zanieczyszczonych produktów z odpadami z gospodarstwa domowego.

Środki ostrożności:

- Wyrób należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska i zgodnie z krajowymi przepisami.
- Stary filtr i pustą butelkę oleju do konserwacji Synthes, do EPD i APD, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi.



Rozwiązywanie problemów

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz do właściwych organów na terenie kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Problem	Możliwe przyczyny	Środki zapobiegawcze
Po naciśnięciu przycisku włączenia włącza się dioda ERROR (Błąd).	Przycisk START działa wyłącznie, gdy pokrywa jest zamknięta. Nasadka do frezowania (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 i 05.001.128) lub nasadka kraniotomu (05.001.059) jest umieszczona na złączach, ale tuleja zwalniająca znajduje się w położeniu odblokowanym. Powoduje to zablokowanie procedury smarowania. Śruby mocujące nie są prawidłowo włożone lub dokręcone w obudowie jednostki konserwacyjnej.	Zamknąć pokrywę i nacisnąć ponownie przycisk START. Obrócić tuleję zwalniającą nasadki (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 lub 05.001.059) do pozycji zablokowanej i ponownie nacisnąć przycisk START. Umieścić prawidłowo śruby mocujące i dokręcić je.
Jednostka konserwacyjna zatrzymuje się podczas procedury smarowania i włącza się dioda ERROR (Błąd).	Pokrywa została otwarta podczas procedury smarowania. Ciśnienie powietrza spada (<5 barów) podczas procedury smarowania.	Zamknąć pokrywę i powtórzyć procedurę smarowania. Otworzyć pokrywę, ustawić ciśnienie na 5–10 barów i zamknąć pokrywę. Nacisnąć ponownie przycisk START.
Dioda ERROR pozostaje włączona.	Poziom oleju jest zbyt niski. Zbyt niskie ciśnienie powietrza (<5 barów). Smarowanie Air Pen Drive odbywa się za pośrednictwem złączki nasadki. Air Pen Drive nie jest ustawiony na pozycję przełącznika nożnego.	Napełnić zbiornik oleju. Ustawić ciśnienie powietrza na 5–10 barów. Smarowanie Air Pen Drive należy wykonywać z użyciem złącza pośredniego dla jednostki konserwacyjnej do Air Pen Drive (05.001.089) i poprzez wlot/wylot powietrza. Ustawić Air Pen Drive na pozycję przełącznika nożnego.
Dioda ERROR miga.	Jednostka konserwacyjna jest niesprawna.	Przesłać jednostkę konserwacyjną do centrum obsługi klienta firmy Depuy Synthes.
Procedura smarowania nie rozpoczyna się pomimo naciśnięcia przycisku start. Włącza się dioda POWER ON (Zasilanie włączone).	Zadna rękojeść ani nasadka nie jest podłączona do jednostki konserwacyjnej ani nie jest wykrywana.	Ponownie założyć (całkowicie) rękojeść lub nasadkę. Nacisnąć ponownie przycisk start.
Złączka złącza pośredniego jest zużyta lub uszkodzona i nie można zamocować wyrobu.	Złączka jest uszkodzona mechanicznie. Złączka jest zablokowana przez pozostałości.	Przesłać jednostkę konserwacyjną lub złącze pośrednie do centrum obsługi klienta firmy Depuy Synthes. Wyczyścić jednostkę konserwacyjną i złącza pośrednie zgodnie z wytycznymi dotyczącymi ochrony i konserwacji.
Złączka do napędów jest zużyta lub uszkodzona i nie można zamocować urządzenia.	Złączka jest uszkodzona mechanicznie. Złączka jest zablokowana przez pozostałości.	Przesłać jednostkę konserwacyjną lub złącze pośrednie do centrum obsługi klienta firmy Depuy Synthes. Wyczyścić jednostkę konserwacyjną i złącza pośrednie zgodnie z wytycznymi dotyczącymi ochrony i konserwacji.
Widoczne fizyczne uszkodzenie jednostki konserwacyjnej i złącza pośredniego.	Jednostka konserwacyjna i złącze pośrednie zostały poddane sterylizacji, były myte lub płukane. Jednostka konserwacyjna i złącze pośrednie były narażone na działanie nadmiernego ciepła. Jednostka konserwacyjna i złącze pośrednie spadły na podłogę.	Wymienić jednostkę konserwacyjną i złącze pośrednie lub przesłać jednostkę konserwacyjną lub złącze pośrednie do centrum obsługi klienta firmy Depuy Synthes. Wymienić jednostkę konserwacyjną i złącze pośrednie lub przesłać jednostkę konserwacyjną lub złącze pośrednie do centrum obsługi klienta firmy Depuy Synthes. Wymienić jednostkę konserwacyjną i złącze pośrednie lub przesłać jednostkę konserwacyjną lub złącze pośrednie do centrum obsługi klienta firmy Depuy Synthes.

Objaśnienie symboli

	Uwaga		Jest to element składowy posiadający klasyfikację UL.
	Przed rozpoczęciem obsługi wyrobu należy przeczytać Instrukcję użycia		Ten wyrób podlega dyrektywie Unii Europejskiej 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Wyrób zawiera materiały, które należy usunąć w sposób zgodny z przepisami o ochronie środowiska. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych wymagań.
	Producent		
	Data produkcji		Niesterylny
	Nie zanurzać wyrobu w płynach		Zakres temperatur
	Produkt ma podwójną izolację		Zakres względnej wilgotności
	Tylko do użytku w pomieszczeniach		Zakres ciśnienia atmosferycznego
	Wlot powietrzny		Numer referencyjny
	Biegunowość złącza napięcia prądu		Numer seryjny
	Produkt jest objęty klasyfikacją UL w zakresie wymagań amerykańskich i kanadyjskich		Numer partii
	Wyrób spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych		Jednostka opakowania ISO 7000-27/94 (2009-02)
			Wyrób medyczny we Wspólnocie Europejskiej
			Certyfikacja INMETRO Ord. 350

Specyfikacje systemu

Charakterystyka robocza wyrobu

Firma Depuy Synthes określiła skuteczność i bezpieczeństwo jednostki konserwacyjnej oraz oceniła, że stanowi ona nowoczesne medyczne narzędzie chirurgiczne i działa zgodnie z przeznaczeniem w przypadku stosowania zgodnie z instrukcją użycia i informacjami na etykietach.

Wyrób spełnia następujące normy:

Elektryczne urządzenia medyczne - część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowych parametrów bezpieczeństwa i działania:

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

Elektryczne urządzenia medyczne - część 1-2:

Norma towarzysząca: Zakłócenia elektromagnetyczne –
Wymagania i badania:
IEC 60601-1-2 (2014) (wydanie 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Elektryczne urządzenia medyczne - część 1-6: Norma

towarzysząca: Funkcjonalność:
IEC 60601-1-6 (2010) (wydanie 3.0) + A1 (2013)



Klasyfikacja UL w odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodnie z ANSI/AAMI ES60601-1 i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1

Dane techniczne*

Jednostka konserwacyjna





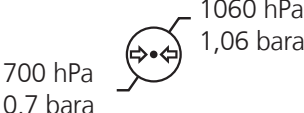
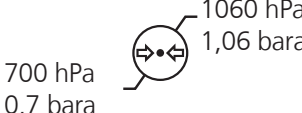
Waga:	~ 4700 g
Wymiary:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Napięcie robocze:	24 VDC
Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody do wnętrza urządzenia:	IP X0
Ciśnienie na wlocie powietrza:	od 5 do 10 barów/od 70 do 145 psi
Jakość na wlocie powietrza:	Powietrze filtrowane 5 µm, niezawierające oleju
Poziom hałasu w pozycji pracy:	około 65 dB(A)

Zasilanie

Waga:	~ 130 g (bez przewodu)
Wymiary:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Napięcie robocze:	od 100 do 240 V AC, 50/60 Hz
Napięcie wyjściowe:	24 VDC
Natężenie wyjściowe:	500 mA
Stopień ochrony:	IP X0

*Dane techniczne podlegają tolerancjom. Parametry techniczne są przybliżone i mogą się różnić w przypadku różnych wyrobów lub wskutek wahań napięcia prądu zasilającego.

Warunki środowiskowe

	Praca	Przechowywanie
Temperatura	 <p>10°C 50°F</p> <p>40°C 104°F</p>	 <p>10°C 50°F</p> <p>40°C 104°F</p>
Wilgotność względna	 <p>30%</p> <p>90%</p>	 <p>30%</p> <p>90%</p>
Ciśnienie atmosferyczne	 <p>700 hPa 0,7 bara</p> <p>1060 hPa 1,06 bara</p>	 <p>700 hPa 0,7 bara</p> <p>1060 hPa 1,06 bara</p>
Wysokość	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatura	Czas trwania	Wilgotność
-29°C; -20°F	72 godz.	Niekontrolowana
38°C; 100°F	72 godz.	85%
60°C; 140°F	6 godz.	30%

*produkty były testowane zgodnie z ISTA 2A

Zgodność elektromagnetyczna

Dokumenty towarzyszące zgodne z
IEC 60601-1-2, 2014, wydanie 4.0

Emisje

Wytyczne oraz oświadczenie producenta — emisja elektromagnetyczna

Jednostka konserwacyjna 05.001.099 jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik jednostki konserwacyjnej 05.001.099 powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Jednostka konserwacyjna 05.001.099 wykorzystuje energię fal w zakresie RF wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i spowodowanie przez nie interferencji z pobliskim sprzętem elektronicznym jest bardzo mało prawdopodobne.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa B	Jednostka konserwacyjna nadaje się do użytku w profesjonalnym środowisku zakładu opieki zdrowotnej, ale nie w domowej opiece zdrowotnej ani w środowisku specjalnym.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność (wszystkie wyroby)**Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna**

Jednostka konserwacyjna 05.001.099 jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik jednostki konserwacyjnej 05.001.099 powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Norma testu odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych / impulsy elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii energetycznych Zasilających	± 3 kV dla linii energetycznych Zasilających	Jakość sieci elektrycznej powinna być typowa dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Udary IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV linia – ziemia	± 1,5 kV tryb różnicowy nie dotyczy	Jakość sieci elektrycznej powinna być typowa dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.

Norma testu odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Odporność na spadki napięcia, krótkie zaniki i wahania napięcia na przewodach zasilania IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 cyklu) 40% Ut (5 cykli) 70% Ut (25 cykli) < 5% UT przez 5 s	< 5% UT (0,5 cyklu) 40% Ut (5 cykli) 70% Ut (25 cykli) < 5% UT przez 5 s	Jakość sieci elektrycznej powinna być typowa dla budynków przemysłowych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca jednostki konserwacyjnej 05.001.099 podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie jednostki konserwacyjnej 05.001.099 przez zasilacz UPS.
Uwaga: UT jest napięciem w sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			
Częstotliwość prądu sieciowego (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Odporność (nie dotyczy wyrobów służących do podtrzymania życia) Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Jednostka konserwacyjna 05.001.099 jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej.

Nabywca lub użytkownik jednostki konserwacyjnej 05.001.099 powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Ostrzeżenie: Należy unikać korzystania z tego wyrobu w pobliżu lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić czy ten wyrób i drugi wyrób działają prawidłowo.

Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki

Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części jednostki konserwacyjnej 05.001.099, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika.

Norma testu odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecana odległość oddzielenia ^c
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms od 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz
Emitowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m od 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz
Emitowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m od 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz

Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m).

Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji,^a powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b

W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem może wystąpić interferencja:



Norma testu odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecana odległość oddzielenia ^c
-------------------------------	---------------------------------	-------------------------	--

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Te wskazówki nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

- a Nie można prognozować teoretycznie, z trafnością pomiarową, natężenia pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, radiostacje amatorskie, radiostacje krótkofalowe i FM, a także pochodzące od stacji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania jednostki konserwacyjnej 05.001.099 przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować jednostkę konserwacji 05.001.099 lub wyrób ją zawierający i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania wyrobu, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie jednostki konserwacyjnej 05.001.099 w inne miejsce.
- b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze od 10 V/m.
- c Ewentualne, krótsze odległości poza pasmami ISM nie są brane pod uwagę w celu lepszego zastosowania niniejszej tabeli.
-

Zalecane odległości oddzielenia (nie dotyczy wyrobów służących do podtrzymania życia)
Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a jednostką konserwacyjną 05.001.099

Jednostka konserwacyjna 05.001.099 jest przeznaczona do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik jednostki konserwacyjnej 05.001.099 może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych utrzymując minimalny dystans pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi działającymi na falach radiowych a jednostką konserwacyjną 05.001.099 zalecony poniżej, biorąc pod uwagę maksymalną moc urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość oddzielenia wg częstotliwości nadajnika		
	m		
W	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 6,2 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Te wskazówki nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

Informacje dotyczące zamawiania

Jednostka konserwacyjna i złącza pośrednie

05.001.099	Jednostka konserwacyjna, do EPD i APD (obejmuje 05.001.094)
05.001.095	Olej do konserwacji firmy Synthes, 40 ml, do EPD i APD
05.001.089	Złącze pośrednie, dla jednostki konserwacyjnej, do APD
05.001.064	Złącze pośrednie, dla jednostki konserwacyjnej, do nasadki do frezowania XL i XXL

Części zamienne

05.001.094	Zestaw konserwacyjny z olejem i filtrem, do EPD i APD
60032599	Pokrywa, dla jednostki konserwacyjnej 05.001.099
50160470	Śruba mocująca, dla jednostki konserwacyjnej 05.001.099
50160473	Połączenie pneumatyczne dla jednostki konserwacyjnej 05.001.099
50160471	Nakrętka oleju, dla jednostki konserwacyjnej 05.001.099
50161414	Zasilanie
05.001.130	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (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	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Argentyna, Brazylia, Kanada, Kolumbia, Korea, Meksyk, Tajwan, Stany Zjednoczone)
05.001.132	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Wielka Brytania, Irlandia, Hong Kong, Malezja, Singapur)
05.001.133	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Australia, Nowa Zelandia, Urugwaj)
05.001.134	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Japonia)
05.001.135	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Indie, Republika Południowej Afryki)

Materiały Wyroby

Materiały Wyroby	Materiały	Normy
Jednostka konserwacyjna	Stal nierdzewna	ISO 7153-1
	Aluminium	DIN EN 573
	ABS	nd.
	CR	nd.
	FPM	nd.
	NBR	nd.
	PA	nd.
	PC	nd.
	PE	nd.
	PUR	nd.
TPE	nd.	
Części zamienne	Stal nierdzewna	ISO 7153-1
	Aluminium	DIN EN 573
	Miedź-cynk (niklowane)	nd.
	ABS	nd.
	PA	nd.
	PBTP	nd.
	PC	nd.
	PP	nd.
	PUR	nd.
	PVC	nd.
TPE	nd.	
Olej syntetyczny	nd.	

Środki ostrożności: Wyrób może być używany wyłącznie z dostarczonym adapterem zasilania i przewodem zasilania. Podłączać wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem, o napięciu znamionowym od 100 V do 240 V, o częstotliwości sieci w zakresie 50 lub 60 Hz.



Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.
W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym
przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.

Niniejsza publikacja nie jest przeznaczona do rozpowszechniania
w USA.

Wszystkie instrukcje użycia implantów firmy Synthes oraz ogólne
instrukcje użycia są dostępne w postaci plików PDF na stronie
www.e-ifu.com.

