

Pre systémy Electric Pen Drive a Air Pen Drive

Jednotka na údržbu

Návod na použitie



Obsah

Úvod	Všeobecné informácie	2
-------------	----------------------	---

Proces mazania	Inštalácia	4
	Spustenie jednotky na údržbu	5
	Pripojte rukoväť a nadstavec	6
	Spustenie procesu mazania	8
	Odpojenie rukovätí a nadstavcov	9

Starostlivosť a údržba	Napĺňanie olejovej nádrže	10
	Výmena filtra	11
	Čistenie	12
	Opravy a technický servis	12
	Likvidácia	13

Riešenie problémov		14
---------------------------	--	----

Vysvetlenie symbolov		15
-----------------------------	--	----

Špecifikácie systému		16
-----------------------------	--	----

Elektromagnetická kompatibilita		18
--	--	----

Informácie o objednávaní		24
---------------------------------	--	----

Úvod

Systémy pomôcok súvisiace s týmto návodom na použitie sú:

05.001.099, Jednotka na údržbu, pre Electric Pen Drive (EPD) a Air Pen Drive (APD) (zahŕňa 05.001.094)

05.001.089 Adaptér pre jednotku na údržbu, pre Air Pen Drive

05.001.064 Adaptér pre jednotku na údržbu, pre nastavac na frézovanie XL a XXL

Informácie o konkrétnych pomôckach, na ktoré sa vzťahuje, nájdete v časti „Informácie o objednávaní“.

Kompletné pokyny pre používateľov a bezpečnostné opatrenia si pozrite tiež v návodoch na použitie konkrétnych produktov.

Účel použitia

Jednotka na údržbu je pomôcka poháňaná elektricky a stlačeným vzduchom, ktorá slúži na údržbu rukoväti a nastavcov pre systémy Electric Pen Drive (EPD) a Air Pen Drive (APD).

Zamýšľaný používateľ

Jednotku na údržbu majú používať zdravotnícki pracovníci v oddelení opätovného spracovania v zdravotníckych zariadeniach.

Indikácie

S jednotkou na údržbu nie sú spojené žiadne indikácie špecifické pre pomôcku, pretože neprichádza do kontaktu s pacientom a nepoužíva sa počas chirurgického zákroku.

Kontraindikácie

S jednotkou na údržbu nie sú spojené žiadne kontraindikácie špecifické pre pomôcku, pretože neprichádza do kontaktu s pacientom a nepoužíva sa počas chirurgického zákroku.

Cieľová skupina pacientov

Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov, pretože jednotka na údržbu neprichádza do kontaktu s pacientom a nepoužíva sa počas chirurgického zákroku.

Očakávané klinické prínosy

Neuplatňuje sa. Pomôcka je doplnkom a používa sa na podporu konkrétnych poháňaných nástrojov (Electric Pen Drive a Air Pen Drive), aby plnili svoju zamýšľanú funkciu.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Jednotka na údržbu neprichádza do kontaktu s pacientom a nepoužíva sa počas chirurgického zákroku. Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky sú skôr založené na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Jednotku údržby používajte iba v kombinácii s pomôckami Electric Pen Drive/Air Pen Drive uvedenými na označení. Podrobnosti o ich použití, preventívnych opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch si prečítajte v príslušných informáciách o pomôcke. Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Úprava pomôcky pred použitím

Výstraha: Pred použitím jednotky na údržbu si prečítajte návod na použitie.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Výstrahy:

- Pomôcka sa smie používať iba s lubrikantmi schválenými spoločnosťou Depuy Synthes.
- Pomôcku nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu ani vlhkosti.
- Pomôcka sa nesmie dostať do priameho ani nepriameho kontaktu s pacientom. Zariadenie sa smie uchovávať a používať iba mimo územia OR.
- Nevkladajte/nepripájajte žiadne predmety okrem pomôcok EPD/APD a adaptéra, pretože inak by mohlo dôjsť k poškodeniu spojky.
- Zariadenie nerozoberajte, neotvárajte, neskratujte a nemanipulujte s ním.
- Na zabezpečenie správnej funkčnosti jednotky na údržbu používajte jedine originálne príslušenstvo od spoločnosti Depuy Synthes.
- Pred použitím pomôcky zrakom skontrolujte, či výrobok nie je poškodený alebo opotrebovaný (napr. nerozoznateľné značky, chýbajúce alebo odstránené čísla dielov, korózia atď.). Nepoužívajte žiadny z komponentov, ak je očividne poškodený.
- Vždy sledujte teplotu pomôcky, aby ste zabránili prehriatiu a možnému zraneniu používateľa.
- Používanie vysokofrekvenčného (VF) zariadenia na koaguláciu tkanív môže spôsobiť elektromagnetické rušenie – v takom prípade treba káble od seba vzdialiť čo najďalej.

Bezpečnostné opatrenia:

- Ak je pomôcka poškodená, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Depuy Synthes. Nepoužívajte poškodenú ani chybnú pomôcku. Pošlite pomôcku zástupcovi spoločnosti Depuy Synthes na opravu.
- Ak pomôcky obsahujú skorodované časti, už ich nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Depuy Synthes.
- Pomôcku možno používať len na rovnom suchom povrchu, ktorý je dostatočne silný na to, aby ju udržal. Položte pomôcku na protišmykový stabilný povrch.
- Ak pomôcka spadne na zem, môžu sa z nej odlomiť fragmenty. To predstavuje hrozbu pre používateľa, pretože tieto fragmenty môžu byť ostré.
- Zariadenie nerozoberajte, neotvárajte, neskratujte a nemanipulujte s ním. Hrozí riziko poranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom.

Záruka/zodpovednosť

Záruka na nástroje a príslušenstvo sa netýka žiadneho poškodenia, ktoré vzniklo v dôsledku opotrebovania, nesprávneho používania, nesprávnej prípravy na opakované použitie, údržby, poškodeného tesnenia, používania rezacích nástrojov a lubrikantov od iných výrobcov a nesprávneho skladovania a prepravy. Výrobca vylučuje zodpovednosť za poškodenie následkom nesprávneho používania, zanedbania údržby alebo servisu, alebo neoprávnenej údržby alebo servisu nástroja.

Bezpečnostné opatrenie: Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody vzniknuté v dôsledku neoprávneného servisu alebo opravy.

Príslušenstvo/obsah balenia

Jednotka na údržbu pozostáva zo samotnej jednotky, pneumatickej prípojky, napájacieho zdroja, napájacieho kábla špecifického pre danú krajinu, fľaše oleja na údržbu a filtra.

Umiestnenie, skladovanie a preprava

Jednotku na údržbu Synthes je povolené skladovať a používať iba mimo operačnej sály.

Jednotku na údržbu umiestnite pri používaní a skladovaní na rovný a pevný povrch.

Výstrahy:

- Toto zariadenie neskladujte ani nepoužívajte v prítomnosti kyslíka, oxidu dusného alebo zmesi horľavej anestetikovej látky a vzduchu.
- Pomôcka je určená na prevádzku a skladovanie v uzavretých miestnostiach. Nepoužívajte výrobok v priamej blízkosti radiátorov ani iných zdrojov vyžarujúcich teplo, pretože tieto môžu ovplyvniť výrobok.

Pri expedícii a preprave vyprázdňte nádrž a použite pôvodné obaly. Ak už baliaci materiál nemáte k dispozícii, obráťte sa na miestnu pobočku spoločnosti Depuy Synthes. Podmienky prostredia vzťahujúce sa na skladovanie a prepravu sú uvedené na strane 21.

Proces mazania

1. Inštalácia

Nainštalujte dodaný napájací zdroj do prípojky pre napájací zdroj, potom k napájacíemu zdroju pripojte napájací kábel špecifický pre danú krajinu a zapojte do zásuvky.



Zapojte koniec pneumatickej prípojky do vzduchového konektora na zadnej strane modulu. Potom pripojte dýzu pneumatickej prípojky k zdroju vzduchu. Nastavte tlak vzduchu v zdroji vzduchu na 5 – 10 barov.



Naplňte olejovú nádrž olejom na údržbu Synthes, 40 ml pre systémy EPD a APD (05.001.095) podľa opisu v kapitole Starostlivosť a údržba.

Výstrahy:

- Na spustenie jednotky na údržbu nepoužívajte kyslík, oxid dusný alebo zmes horľavej anestetickéj látky a vzduchu. Používajte iba stlačený vzduch alebo stlačený dusík.
- Prevádzkový tlak vzduchu musí byť medzi 5 a 10 barmi. Neprekračujte tento tlak.
- Pred pripojením vzduchovej hadice k jednotke na údržbu alebo odpojením z nej musí byť prívod vzduchu vypnutý.

Bezpečnostné opatrenie:

- Pomôcku možno používať výhradne s dodaným napájacím adaptérom a napájacím káblom. Pomôcku zapájajte len do elektrickej siete s uzemnením, s menovitým napätím od 100 V do 240 V a frekvenciou v rozsahu od 50 do 60 Hz.
- Zabezpečte, aby sa napájací kábel vždy dal okamžite odpojiť zo siete.

2. Spustenie jednotky na údržbu

Zapnite jednotku na údržbu stlačením VYPÍNAČA ① na klávesnici. Žiarovka POWER ON má nepretržite svietiť.

Ak bliká alebo sa rozsvieti žiarovka ⚠ ERROR, pozrite si kapitolu Riešenie problémov.



3. Pripojte rukoväť a nadstavcec

Pripojenie rukoväti Electric Pen Drive (05.001.010)

Konektor na rukoväti sa nachádza na ľavej strane jednotky. Ak chcete pripojiť rukoväť Electric Pen Drive, otvorte uvoľňovaciu objímku pre nadstavce na rukoväti. Rukoväť umiestnite tak, aby spojky pre nadstavce smerovali dopredu, potom ju zatlačte jemným tlakom smerom ku konektoru, až kým sa rukoväť na mieste neuzamkne.



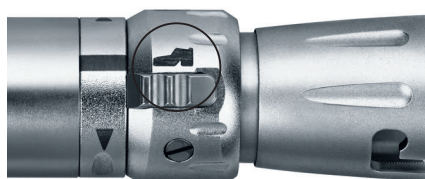
Pripojenie rukoväti Air Pen Drive (05.001.080)

Ak chcete pripojiť rukoväť Air Pen Drive, musíte použiť adaptér pre jednotku na údržbu pre Air Pen Drive (05.001.089). Umiestnite zástrčkovú stranu adaptéra do konektora na ľavej strane jednotky na údržbu. Presvedčte sa, či kolíky na konektore zapadajú do drážkového spoja na adaptéri, a potom otočte adaptér v smere hodinových ručičiek. Na pripojenie rukoväti nastavte nastavovaciu objímku do polohy nožného spínača. Potom pripojte stranu rukoväti so spojkou na vzduchovú hadicu do konektora. Zasuňte kolíky do drážok adaptéra a otočte rukoväť v smere hodinových ručičiek.



Výstrahy:

- **Systém Air Pen Drive (APD) sa musí namazať cez prívod/vývod vzduchu, nie cez spojku nadstavca. Počas procesu mazania musí byť rukoväť Air Pen Drive nastavená do polohy nožného spínača, inak bude proces mazania zablokovaný.**



Pripájanie nadstavcov

Zostávajúce konektory sa môžu použiť pre nadstavce. Ak chcete pripojiť nadstavec, opatrne zatlačte nadstavec s kuželovou spojkou smerujúcou ku konektoru a otočte nadstavec proti smeru hodinových ručičiek tak, aby sa na mieste uzamkol.

Pripájanie nadstavcov na frézovanie XL a XXL 20°

Ak chcete pripojiť nadstavec na frézovanie XL 20° (05.001.063) a XXL 20° (05.001.055), musíte použiť adaptér pre jednotku na údržbu pre nadstavce na frézovanie XL a XXL (05.001.064). Umiestnite zásuvkovú stranu adaptéra do druhého konektora zľava a presvedčte sa, či kolíky adaptéra zapadajú do drážkového spoja v konektore. Potom otočte adaptér proti smeru hodinových ručičiek.


Výstrahy:

- **Adaptér sa smie používať iba pre lubrikanty schválené spoločnosťou Depuy Synthes.**
- **Pred začatím procesu mazania sa uistite, že adaptér, nadstavec a rukoväť sú správne zapojené a správne namazané.**
- **Nadstavce na frézovanie (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 a 05.001.128) a kraniotomický nadstavec (05.001.059) sa musia namazať v uzamknutej polohe, inak sa proces mazania zastaví.**



4. Spustenie procesu mazania

Pred spustením procesu mazania musí byť veko zatvorené. Keď zatvoríte veko, stlačte tlačidlo START, čím spustíte proces mazania. Proces mazania trvá približne tri minúty, keď sú zaťažené všetky konektory.

Ak bliká alebo sa rozsvieti žiarovka  ERROR, pozrite si kapitolu Riešenie problémov.

Výstrahy:

- Žiarovka READY zabliká, keď sa cyklus mazania úspešne skončil.
- Pred začatím mazania sa uistite, že je nádrž na olej naplnená, kryt je správne zatvorený a veko jednotky na údržbu zatvorené.



5. Odpojenie rukovätí a nastavcov

Ak chcete odpojiť rukoväť Electric Pen Drive, otočte uvoľňovaciu objímku podľa šípky a odpojte rukoväť.


Ak chcete odpojiť rukoväť Air Pen Drive, jednoducho otočte rukoväť proti smeru hodinových ručičiek a odpojte ju od adaptéra. Keď sa jednotka na údržbu používa len na údržbu rukoväti Air Pen Drive, je možné nechať adaptér v jednotke na údržbu.

Nastavce možno odpojiť otočením v smere hodinových ručičiek v konektore a opatrným vytiahnutím von.

Po procese sterilizácie budú rukoväť a nastavce pripravené na použitie.

Starostlivosť a údržba

1. Naplňanie olejovej nádrže

Keď je olejová nádrž prázdna, žiarovka  ERROR bude svietiť. Potom treba olej doplniť. Otvorte olejovú nádrž otočením krytu proti smeru hodinových ručičiek a naplňte ju iba olejom na údržbu Synthes, 40 ml, pre systémy EPD a APD, 05.001.095.

Výstraha: Olej na údržbu Synthes pre systémy EPD a APD, 05.001.095 používajte iba do uplynutia dátumu expirácie vytlačeného na obale.

Lubrikanty iného zloženia môžu spôsobiť zaseknutie nástroja, môžu mať toxické účinky alebo môžu mať negatívny vplyv na výsledky sterilizácie.

Bezpečnostné opatrenie: Hneď ako sa nádrž vyprázdni, naplňte ju maximálne jednou fľašou oleja na údržbu, 40 ml pre systémy EPD a APD, 05.001.095. Nenaplňajte nádrž príliš.



2. Výmena filtra

Ak vidieť olej vo filtri v kontrolnom okne (1), filter treba vymeniť. Odporúčame výmenu filtra vždy, keď treba doplniť olej.

Ak chcete vymeniť filter, otvorte veko, vyberte starý filter a vložte nový filter do spodnej časti jednotky na údržbu.

Bezpečnostné opatrenie: Starý filter a prázdnu fľašu od oleja na údržbu Synthes pre systémy EPD a APD treba zlikvidovať podľa vnútroštátnych predpisov.

Poznámka: Súprava na údržbu 05.001.094 obsahuje 1 fľašu oleja na údržbu Synthes 05.001.095 a 1 náhradný filter.



3. Čistenie

Odskrutkovaním upevňovacích čapov na oboch stranách jednotky možno odstrániť veko, čo umožní lepší prístup pri čistení. Keď veko montujete naspäť, presvedčte sa, či sú oba upevňovacie čapy správne vložené a utiahnuté.

Pred čistením je potrebné pomôcku odpojiť z napájania. Ak chcete očistiť jednotku na údržbu a adaptéry, utrite ich čistou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, namočenou v čistiacom prostriedku s neutrálnym pH alebo v čistiacom prostriedku na báze alkoholu, ktorý je buď uvedený na zozname Asociácie pre aplikovanú hygienu (Verbund für Angewandte Hygiene, VAH), registrovaný v Agentúre na ochranu životného prostredia (Environmental Protection Agency, EPA), alebo schválený lokálne. Postupujte podľa pokynov výrobcu. Jednotku dobre vysušte.

Výstraha: Pomôcku nesterilizujte, neumývajte, neoplachujte, dávajte pozor, aby nespadla, ani na ňu nevyvíjajte silu. Zničí sa tým a hrozí aj sekundárne poškodenie.

Bezpečnostné opatrenie: Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom! Pred čistením pomôcku odpojte.

Opravy a technický servis

Ak jednotka na údržbu nefunguje správne, ďalej ju nepoužívajte a pošlite ju do spoločnosti Depuy Synthes na opravu.

Pokiaľ už nie je možné alebo realizovateľné nástroj opraviť, musí sa zlikvidovať (pozrite si nasledujúcu kapitolu „Likvidácia“).

Používateľ ani tretie strany nesmú vykonávať žiadne údržbárske práce okrem postupov starostlivosti a údržby uvedených vyššie.



Bezpečnostné opatrenia:

- V záujme zachovania funkčnosti sa musí aspoň každých 5 rokov vykonať pravidelná servisná údržba pomôcky. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.
- Používatelia ani tretie strany nesmú vykonávať opravy sami.
- Ak je pomôcka poškodená alebo nefunguje správne, treba ju zaslať zástupcovi spoločnosti Depuy Synthes na opravu.

Likvidácia

Vo väčšine prípadov sa dajú poškodené nabíjačky opraviť (pozri časť „Opravy a technický servis“).



Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Táto pomôcka obsahuje materiály, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia. Dodržiavajte vnútroštátne a miestne predpisy.

Pomôcky, ktoré už nepoužívate, pošlite miestnemu zástupcovi spoločnosti Synthes. Tým sa zabezpečí ich likvidácia v súlade s vnútroštátnym uplatňovaním príslušnej smernice.



Výstraha: Kontaminované výrobky nelikvidujte spolu s domovým odpadom.

Bezpečnostné opatrenia:

- Pomôcka sa má zlikvidovať ekologicky šetrným spôsobom v súlade s vnútroštátnymi predpismi.
- Starý filter a prázdnu fľašu od oleja na údržbu Synthes pre systémy EPD a APD treba zlikvidovať podľa vnútroštátnych predpisov.

Riešenie problémov

Každý vážny incident, ktorý sa objavil vo vzťahu k tejto pomôcke, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má sídlo používateľ alebo pacient.

Problém	Možné príčiny	Náprava
Po stlačení tlačidla štartu sa rozsvieti žiarovka  ERROR.	Tlačidlo START funguje iba vtedy, keď je veko zatvorené.	Zatvorte veko a znovu stlačte tlačidlo START.
	Nadstavec na frézovanie (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 a 05.001.128) alebo kraniotomický nadstavec (05.001.059) je umiestnený v konektoroch, ale uvoľňovacia objímka je v neuzamknutej polohe. To blokuje proces mazania.	Otočte uvoľňovaciu objímku nástavca (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 alebo 05.001.059) do uzamknutej polohy a znovu stlačte tlačidlo START.
	Upevňovacie čapy nie sú správne vložené alebo utiahnuté v puzdre jednotky na údržbu.	Vložte správne oba upevňovacie čapy a utiahnite ich.
Jednotka na údržbu sa zastaví počas procesu mazania a rozsvieti sa žiarovka  ERROR.	Počas procesu mazania bolo veko otvorené.	Zatvorte veko a zopakujte proces mazania.
	Tlak vzduchu počas procesu mazania klesne (< 5 barov).	Otvorte veko, nastavte tlak na 5 – 10 barov a veko zatvorte. Znovu stlačte tlačidlo START.
Žiarovka  ERROR stále svieti.	Hladina oleja je príliš nízka.	Doplňte olej.
	Tlak vzduchu je príliš nízky (< 5 barov).	Nastavte tlak vzduchu na 5 – 10 barov.
	Systém Air Pen Drive sa maže cez spojku nadstavca.	Systém Air Pen Drive treba namažať spolu s adaptérom pre jednotku na údržbu pre systém Air Pen Drive (05.001.089) cez prívod/vývod vzduchu.
	Systém Air Pen Drive nie je nastavený do polohy nožného spínača počas mazania.	Nastavte systém Air Pen Drive do polohy nožného spínača počas mazania.
Žiarovka  ERROR bliká.	Jednotka na údržbu je pokazená.	Pošlite jednotku na údržbu do servisného strediska spoločnosti Depuy Synthes.
Proces mazania sa nezačal napriek stlačeniu tlačidla štartu. Žiarovka POWER ON svieti.	Žiadna rukoväť ani nadstavec nie sú zapojené do jednotky na údržbu ani nie sú zistené.	Znovu pripojte rukoväť alebo nadstavce (úplne). Znovu stlačte tlačidlo štartu.
Spojka adaptéra je opotrebovaná alebo poškodená a pomôcku nemožno pripevniť.	Spojka je mechanicky poškodená.	Pošlite jednotku na údržbu alebo adaptéra do servisného strediska spoločnosti Depuy Synthes.
	Spojka je blokovaná zvyškami nečistôt.	Vyčistite jednotku na údržbu a adaptéry podľa návodu na starostlivosť a údržbu.
Spojka poháňaných nástrojov je opotrebovaná alebo poškodená a pomôcku nemožno pripevniť.	Spojka je mechanicky poškodená.	Pošlite jednotku na údržbu alebo adaptéra do servisného strediska spoločnosti Depuy Synthes.
	Spojka je blokovaná zvyškami nečistôt.	Vyčistite jednotku na údržbu a adaptéry podľa návodu na starostlivosť a údržbu.
Viditeľné fyzické poškodenie jednotky na údržbu a adaptéra.	Jednotka na údržbu a adaptér boli sterilizované, umyté alebo opláchnuté.	Vymeňte jednotku na údržbu a adaptér alebo odošlite jednotku na údržbu alebo adaptér do servisného strediska spoločnosti Depuy Synthes.
	Jednotka na údržbu a adaptér boli vystavené nadmernému teplu.	Vymeňte jednotku na údržbu a adaptér alebo odošlite jednotku na údržbu alebo adaptér do servisného strediska spoločnosti Depuy Synthes.
	Jednotka na údržbu a adaptér spadli na podlahu.	Vymeňte jednotku na údržbu a adaptér alebo odošlite jednotku na údržbu alebo adaptér do servisného strediska spoločnosti Depuy Synthes.

Vysvetlenie symbolov

	Upozornenie		Toto je komponent schválený laboratóriami UL.
	Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na použitie.		Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Táto pomôcka obsahuje materiály, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia. Dodržiavajte vnútroštátne a miestne predpisy.
	Právoplatný výrobca		Nesterilné
	Dátum výroby		Rozsah teploty
	Neponárajte pomôcku do kvapalín		Rozsah relatívnej vlhkosti
	Produkt je dvojito izolovaný.		Rozsah atmosférického tlaku
	Len na použitie v interiéri		Referenčné číslo
	Prívod vzduchu		Sériové číslo
	Polarita konektora napájacieho napätia		Číslo šarže
	Produkt je klasifikovaný organizáciou UL ako spĺňajúci požiadavky v USA a Kanade		Balenie ISO 7000-27/94 (2009-02)
	Pomôcka spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.		Zdravotnícka pomôcka v Európskom spoločenstve
			Certifikované INMETRO obj. 350

Špecifikácie systému

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Depuy Synthes stanovila výkon a bezpečnosť jednotky na údržbu a že predstavuje najmodernejší medicínsky chirurgický poháňaný nástroj a plní svoju funkciu podľa návodu na používanie a označenie.

Pomôcka spĺňa nasledujúce normy:

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1:
Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti:

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

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-2:
Súbežná norma: Elektromagnetické rušenie –
požiadavky a skúšky:
IEC 60601-1-2 (2014) (vyd. 4.0)
EN 60601-1-2 (2015)

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-6:
Súbežná norma: Použitelnosť:
IEC 60601-1-6 (2010) (vyd. 3.0) + A1 (2013)



Klasifikované laboratóriami UL s ohľadom na riziká zásahu elektrickým prúdom, požiaru a mechanické riziká len v súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1 a CAN/CSA C22.2 č. 60601.1

Technické údaje*

Jednotka na údržbu





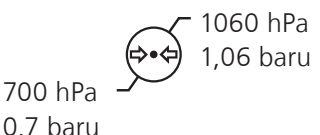
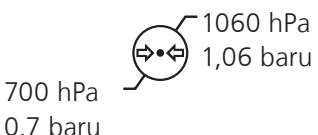
Hmotnosť:	~ 4700 g
Rozmery:	342 mm x 205 mm x 162 mm
Prevádzkové napätie:	24 V DC
Stupeň ochrany pred prienikom vody:	IP X0
Tlak prívodu vzduchu:	5 – 10 barov/70 – 145 psi
Kvalita prívodu vzduchu:	Filtrovaný vzduch 5 µm, bez oleja
Stupeň hluku počas prevádzky:	pribl. 65 dB(A)

Napájací zdroj

Hmotnosť:	~130 g (vrátane kábla)
Rozmery:	92 mm x 40 mm x 28 mm
Prevádzkové napätie:	100 V AC – 240 V AC, 50/60 Hz
Výstupné napätie:	24 V DC
Výstupný prúd:	500 mA
Stupeň ochrany:	IP X0

*Technické údaje podliehajú toleranciam. Špecifikácie sú približné a môžu sa líšiť medzi jednotlivými pomôckami alebo v dôsledku výkyvov napätia.

Podmienky prostredia

	Prevádzka	Skladovanie
Teplota	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relatívna vlhkosť	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Atmosférický tlak	 <p>700 hPa 0,7 baru</p> <p>1060 hPa 1,06 baru</p>	 <p>700 hPa 0,7 baru</p> <p>1060 hPa 1,06 baru</p>
Nadmorská výška	0 – 3000 m	0 – 3000 m

Preprava*

Teplota	Trvanie	Vlhkosť
-29 °C; -20 °F	72 hod.	neregulovaná
38 °C; 100 °F	72 hod.	85 %
60 °C; 140 °F	6 hod.	30 %

*produkty boli testované podľa normy ISTA 2A

Elektromagnetická kompatibilita

Spríevodné dokumenty podľa normy
IEC 60601-1-2, 2014, vyd. 4.0

Vyžarovanie

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Jednotka na údržbu 05.001.099 je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ jednotky na údržbu 05.001.099 by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Skúška vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Jednotka na údržbu 05.001.099 využíva RF iba na svoj vnútorný chod. RF vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, aby spôsobovalo rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda B	Jednotka na údržbu je vhodná na používanie v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia, ale nie v domácej zdravotnej starostlivosti ani v špeciálnom prostredí.
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

Odolnosť (všetky pomôcky)**Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

Jednotka na údržbu 05.001.099 je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ jednotky na údržbu 05.001.099 by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov podľa normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre energiu v napájacích linkách	± 3 kV pre energiu v napájacích linkách	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prudké výkyvy napätia podľa normy IEC 61000-4-5	± 1 kV fáza na fázu ± 2 kV fáza na zem	± 1,5 kV fáza na fázu Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vedení sieťového napájania podľa normy IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 cyklu) 40 % UT (5 cyklov) 70 % UT (25 cyklov) < 5 % UT na 5 sekúnd	< 5 % UT (0,5 cyklu) 40 % UT (5 cyklov) 70 % UT (25 cyklov) < 5 % UT na 5 sekúnd	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ jednotky na údržbu 05.001.099 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku elektrickej energie, odporúčame jednotku na údržbu 05.001.099 napájať zo záložného zdroja.
Poznámka: UT je striedavé napätie elektrickej siete pred použitím skúšobnej úrovne.			
Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetické pole na sieťovom kmitočte by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Odolnosť (pomôcky, ktoré neslúžia na podporu života)

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Jednotka na údržbu 05.001.099 je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ jednotky na údržbu 05.001.099 by mal zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.

Výstraha: Používaniu tejto pomôcky vedľa iného zariadenia alebo uloženého na ňom sa treba vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je také použitie nevyhnuté, je potrebné túto pomôcku a ďalšie zariadenia pozorovať a overiť, či pracujú normálne.

Elektromagnetické prostredie – poučenie

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti jednotky na údržbu 05.001.099 vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza.

Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Odporúčaná vzdialenosť odstupu ^c
Vedená RF energia podľa normy IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz až 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyžarovaná RF energia podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz až 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 kHz až 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 kHz až 800 MHz
Vyžarovaná RF energia podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz až 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz

P predstavuje maximálny menovitý výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielacza a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m).

Intenzity polí generovaných z pevných RF vysieláčov zistené elektromagnetickým prieskumom lokality^a by mali byť v každom rozsahu frekvencie nižšie ako úroveň zhody. ^b

Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:



Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Odporúčaná vzdialenosť odstupu ^c
-----------------------------------	--	---------------------	--

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

- a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základné stanice rádiotelefónov (mobilných/bezdrôtových) a vysielačiek, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia pôsobením pevných RF vysielačov treba zväziť elektromagnetické prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania jednotky na údržbu 05.001.099 presahuje príslušnú úroveň zhody pre RF polia uvedenú vyššie, jednotku na údržbu 05.001.099 treba pozorovať a overiť jej normálnu prevádzku. V prípade nezvyčajného správania jednotky na údržbu 05.001.099 môžu byť potrebné ďalšie opatrenia ako zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia, ktoré ju obsahuje.
- b Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzity polí nemali presiahnuť 10 V/m.
- c Možné menšie vzdialenosti mimo pásiem ISM sa nepovažujú za vhodnejšie z hľadiska tejto tabuľky.
-

Odporúčané vzdialenosti odstupu (pomôcky, ktoré neslúžia na podporu života)
Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a jednotkou na údržbu 05.001.099

Jednotka na údržbu 05.001.099 je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným RF rušením šíreným vyžarovaním. Zákazník alebo používateľ jednotky na údržbu 05.001.099 môže prispieť k zabráneniu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej odporúčanej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a jednotkou na údržbu 05.001.099, ktorá je uvedená nižšie, a to v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa **Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielateľa**

W	m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

V prípade vysieláčov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) dá odhadnúť s použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

Poznámka 1: Na frekvencie medzi 80 MHz a 800 MHz sa vzťahuje vzdialenosť odstupu pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Informácie o objednávaní

Jednotka na údržbu a adaptéry		Materiály		
		Pomôcky	Materiály	Normy
05.001.099	Jednotka na údržbu, pre systémy EPD a APD (zahŕňa 05.001.094)	Jednotka na údržbu	Nehrdzavejúca oceľ	ISO 7153-1
05.001.095	Olej na údržbu Synthes, 40 ml, pre systémy EPD a APD		Hliník	DIN EN 573
05.001.089	Adaptér pre jednotku na údržbu, pre systém APD		ABS	–
05.001.064	Adaptér pre jednotku na údržbu, pre nastavac na frézovanie XL a XXL		CR	–
			FPM	–
			NBR	–
			PA	–
			PC	–
			PE	–
			PUR	–
			TPE	–
Náhradné diely		Náhradné diely		
05.001.094	Súprava na údržbu s olejom a filtrom, pre systémy EPD a APD	Náhradné diely	Nehrdzavejúca oceľ	ISO 7153-1
60032599	Veko pre jednotku na údržbu 05.001.099		Hliník	DIN EN 573
50160470	Upevňovací čap pre jednotku na údržbu 05.001.099		Meď-zinok (ponikované)	–
50160473	Pneumatické pripojenie, pre jednotku na údržbu 05.001.099		ABS	–
50160471	Uzáver oleja pre jednotku na údržbu 05.001.099		PA	–
50161414	Napájací zdroj		PBTP	–
05.001.130	Napájací kábel, dvojfázový (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)		PC	–
05.001.131	Napájací kábel, dvojfázový (Argentína, Brazília, Kanada, Kolumbia, Kórea, Mexiko, Taiwan, USA)		PP	–
05.001.132	Napájací kábel, dvojfázový (Veľká Británia, Írsko, Hongkong, Malajzia, Singapur)		PUR	–
05.001.133	Napájací kábel, dvojfázový (Austrália, Nový Zéland, Uruguaj)		PVC	–
05.001.134	Napájací kábel, dvojfázový (Japonsko)		TPE	–
05.001.135	Napájací kábel, dvojfázový (India, JAR)		Syntetický olej	–

Bezpečnostné opatrenie: Pomôcku možno používať výhradne s dodaným napájacím adaptérom a napájacím káblom. Pomôcku zapájajte len do elektrickej siete s uzemnením, s menovitým napätím od 100 V do 240 V a frekvenciou v rozsahu od 50 do 60 Hz.



Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.
Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na predajného
zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

Táto publikácia nie je určená na distribúciu v USA.

Všetky návody na použitie implantátov spoločnosti Synthes aj
všeobecné pokyny na použitie sú k dispozícii ako súbory PDF na
stránke www.e-ifu.com.

