

Za električni pogonski peresnik in pnevmatični pogonski peresnik

# Enota za vzdrževanje

Navodila za uporabo





# Kazalo vsebine

<b>Uvod</b>	Splošne informacije	2
<b>Postopek mazanja</b>	Namestitev	4
	Zagon enote za vzdrževanje	5
	Priključitev ročnika in priključka	6
	Začetek postopka mazanja	8
	Odstranitev ročnikov in priključkov	9
<b>Nega in vzdrževanje</b>	Polnjenje rezervoarja za olje	10
	Menjava filtra	11
	Čiščenje	12
	Popravila in tehnične storitve	12
	Odlaganje	13
<b>Odpravljanje težav</b>		14
<b>Razlaga simbolov</b>		15
<b>Sistemske specifikacije</b>		16
<b>Elektromagnetna združljivost</b>		18
<b>Podatki za naročanje</b>		24

## Uvod

Sistemi pripomočkov, povezani s temi navodili za uporabo, so:

05.001.099 Enota za vzdrževanje, za električni pogonski peresnik in pnevmatični pogonski peresnik (vključuje 05.001.094)

05.001.089 Adapter, za enoto za vzdrževanje, za pnevmatični pogonski peresnik

05.001.064 Adapter, za enoto za vzdrževanje, za priključke za povrtalne svedre XL in XXL

Za posamezne pripomočke, ki so vključeni, glejte razdelek „Podatki za naročanje“.

Za celotna navodila za uporabnike in previdnostne ukrepe glejte navodila za uporabo pripomočka.

## Namen uporabe

Enota za vzdrževanje je pripomoček z električnim pogonom in pogonom na stisnjen zrak za vzdrževanje ročnikov in priključkov za električni pogonski peresnik (Electric Pen Drive – EPD) in pnevmatični pogonski peresnik (Air Pen Drive – APD).

## Predvideni uporabnik

Enota za vzdrževanje je predvidena za zdravstvene delavce v oddelku za pripravo na ponovno uporabo v zdravstvenih ustanovah.

## Indikacije

Ni posebnih indikacij, povezanih z enoto za vzdrževanje, ker ne gre za pripomoček, ki je v stiku z bolnikom, in se ne uporablja med kirurškim posegom.

## Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij, povezanih z enoto za vzdrževanje, ker ne gre za pripomoček, ki je v stiku z bolnikom, in se ne uporablja med kirurškim posegom.

## Ciljna skupina bolnikov

Ni omejitev glede populacije bolnikov, ker enota za vzdrževanje ni pripomoček, ki je v stiku z bolnikom, in se ne uporablja med kirurškim posegom.

## Pričakovane klinične koristi

Ni primerno. Pripomoček je dodatek, ki se uporablja za podporo pri zagotavljanju, da posamezna orodja s pogonom (električni pogonski peresnik in pnevmatični pogonski peresnik) delujejo, kot je predvideno.

## Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Enota za vzdrževanje ni v stiku z bolnikom in se ne uporablja med kirurškim posegom. Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni dogodki/stranski učinki se nanašajo na pripomočke za vsaditev, in ne na instrumente. Posebni neželeni dogodki/stranski učinki za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Enoto za vzdrževanje uporabljajte samo v kombinaciji z električnimi pogonskimi peresniki/pnevmatičnimi pogonskimi peresniki, navedenimi na oznaki. Za podrobnosti o uporabi, previdnostne ukrepe, opozorila in stranske učinke glejte informacije o teh pripomočkih. Podjetje Depuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

## Priprava pred uporabo pripomočka

Opozorilo: Pred uporabo enote za vzdrževanje preberite navodila za uporabo.

---

## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Opozorila:

- Pripomoček se lahko uporablja samo z odobrenimi mazivi podjetja Depuy Synthes.
- Pripomočka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali vlagi.
- Pripomoček ne sme priti v neposreden ali posreden stik z bolnikom. Pripomoček je dovoljeno shranjevati in uporabljati samo zunaj operacijske dvorane.
- Ne vstavite/priključite drugih predmetov, ki niso električni/pnevmatični pogonski peresniki in adapterji, sicer se lahko spoj poškoduje.
- Pripomočka ne razstavljajte, odpirajte ali premikajte njegovih delov in na njem ne povzročajte kratkega stika.
- Za zagotavljanje ustreznega delovanja enote za vzdrževanje uporabljajte samo originalne dodatke podjetja Depuy Synthes.
- Pred uporabo pripomočka vizualno preglejte, ali so na izdelku prisotne poškodbe in obraba (npr. nerazpoznavne oznake, manjkajoče ali odstranjene številke delov, korozija itd.). Ne uporabite nobene komponente, ki je očitno poškodovana.
- Za preprečevanje pregrevanja in morebitne poškodbe uporabnika je treba vedno spremljati temperaturo pripomočka.
- Uporaba visokofrekvenčne (HF) opreme za koagulacijo tkiva lahko povzroči elektromagnetne motnje – v takšnem primeru morajo biti kabli čim bolj narazen.

### Previdnostni ukrepi:

- Če je pripomoček poškodovan, se obrnite na predstavnika podjetja Depuy Synthes. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan ali okvarjen. Pripomoček pošljite predstavniku podjetja Depuy Synthes v popravilo.
- Če imajo pripomočki korodirane dele, jih ne uporabljajte več in jih pošljite v servisni center podjetja Depuy Synthes.
- Pripomoček lahko uporabljate samo na ravni, suhi površini, ki je dovolj močna, da prenese njegovo težo. Pripomoček postavite na nehrsečo, stabilno podlago.
- Če pripomoček pade na tla, se lahko odlomijo delčki. To pomeni nevarnost za uporabnika, saj so lahko ti delčki ostri.
- Pripomočka ne razstavljajte, odpirajte ali premikajte njegovih delov in na njem ne povzročajte kratkega stika. Tveganje poškodbe zaradi električnega udara!

## Garancija/odgovornost

Garancija za orodja in dodatke ne pokriva nobene vrste škode, ki je posledica obrabe, nepravilne uporabe, nepravilne priprave na ponovno uporabo in nepravilnega vzdrževanja, poškodovanega tesnila, uporabe orodja za rezanje in lubrikantov, ki niso od podjetja Synthes, ali nepravilnega shranjevanja in transporta. Izdelovalec izključuje odgovornost za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe, malomarnega ali nepooblaščenega vzdrževanja ali servisiranja orodja.

**Previdnostni ukrep: Izdelovalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki je posledica nepooblaščenega servisiranja in popravila.**

## Dodatki/obseg dobave

Enoto za vzdrževanje sestavljajo sama enota, pnevmatska povezava, napajalna enota, napajalni kabel za posamezno državo ter plastenka olja za vzdrževanje in filter.

## Lokacija, shranjevanje in transport

Enoto podjetja Synthes za vzdrževanje je dovoljeno shranjevati in upravljati samo zunaj operacijske dvorane.

Za upravljanje in shranjevanje postavite enoto za vzdrževanje na ravno in trdno površino.

### Opozorila:

- Te opreme ne shranjujte/uporabljajte v prisotnosti kisika, dušikovega oksida ali mešanice vnetljivih anestetikov in zraka.
- Pripomoček je zasnovan za uporabo in shranjevanje v zaprtih prostorih. Izdelka ne uporabljajte v neposredni bližini radiatorjev ali drugih izdelkov, ki oddajajo toploto, ker lahko vplivajo na izdelek.

Izpraznite rezervoar in uporabite originalno ovojnino za odpremo in transport. Če ovojnina ni več na voljo, se obrnite na pisarno podjetja Depuy Synthes. Za okoljske pogoje za shranjevanje in transport glejte stran 21.

# Postopek mazanja

## 1. Namestitev

Dobavljeno enoto za napajanje namestite v napajalni priključek, nato priključite napajalni kabel za posamezno državo na napajalno enoto in v vtičnico.



Konec pnevmatske povezave priklopite v priključek za zrak na hrbtni strani modula; nato priključite tuljavko za pnevmatsko povezavo na enoto za dovod zraka. Zračni tlak enote za dovod zraka nastavite na 5–10 barov.



Rezervoar za olje napolnite z oljem podjetja Synthes za vzdrževanje, 40 ml, za električni in pnevmatični pogonski peresnik (05.001.095), kot je opisano v poglavju Nega in vzdrževanje.

### Opozorila:

- Za pogon enote za vzdrževanje ne uporabljajte kisika, dušikovega oksida ali mešanice vnetljivih anestetikov in zraka. Uporabljajte samo stisnjen zrak ali stisnjen dušik.
- Delovni zračni tlak mora biti med 5 in 10 bari. Ne prekoračite zadevnega tlaka.
- Enoto za dovod zraka je treba izklopiti pred priklapljanjem cevi za zrak na enoto za vzdrževanje ali njenim odklapanjem z enote.

### Previdnostni ukrep:

- Pripomoček lahko uporabljate samo s priloženim napajalnikom in napajalnim kablom. Priključite le na električno omrežje z ozemljitvijo, nazivno napetostjo med 100 V in 240 V ter omrežnim frekvenčnim območjem 50 ali 60 Hz.
- Poskrbite, da bo napajalni kabel vedno mogoče nemudoma izključiti iz električnega omrežja.

## 2. Zagon enote za vzdrževanje

Pritisnite tipko za VKLOP/IZKLOP ① na tipkovnici, da vklopite enoto za vzdrževanje. LED-dioda za stanje POWER ON (VKLOPLJENO) mora svetiti.

Če LED-dioda za stanje ERROR (NAPAKA) ⚠ utripa ali zasveti, glejte poglavje „Odpravljanje težav“.



### 3. Priključitev ročnika in priključka

#### Priključitev ročnika električnega pogonskega peresnika (05.001.010)

Priključek za ročnike je na levi strani enote. Če želite priključiti ročnik električnega pogonskega peresnika, odprite tulec za sprostitev priključkov na ročniku. Skupaj s spojem za priključke ga postavite tako, da bo obrnjen naprej, nato z rahlim pritiskom potiskajte ročnik proti priključnemu konektorju, dokler se ročnik ne zaskoči na svojem mestu.



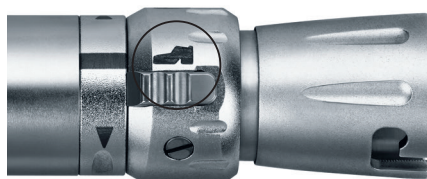
#### Priključitev ročnika pnevmatičnega pogonskega peresnika (05.001.080)

Za priključitev ročnika pnevmatičnega pogonskega peresnika morate uporabiti adapter za enoto za vzdrževanje za pnevmatični pogonski peresnik (05.001.089). Žensko stran adapterja postavite na priključek na levi strani enote za vzdrževanje in se prepričajte, da se zatiči na priključku sklopijo v povezavo z zarezo na adapterju, nato pa obrnite adapter v smeri urinega kazalca. Za uporabo ročnika za prilagoditveni tulec izberite položaj za nožno stikalo. Nato stran ročnika s cevnim spojem za zrak namestite na priključek tako, da se zatiči prilegajo v zareze adapterja, in obrnite ročnik v smeri urinega kazalca.



#### Opozorila:

- Pnevmatični pogonski peresnik je treba namazati prek odprtine za dovod/odvod zraka, in ne prek priključnega spoja. Med postopkom mazanja mora biti pnevmatični pogonski peresnik nastavljen na položaj za nožno stikalo. Sicer je postopek mazanja blokiran.





### **Priključitev priključkov**

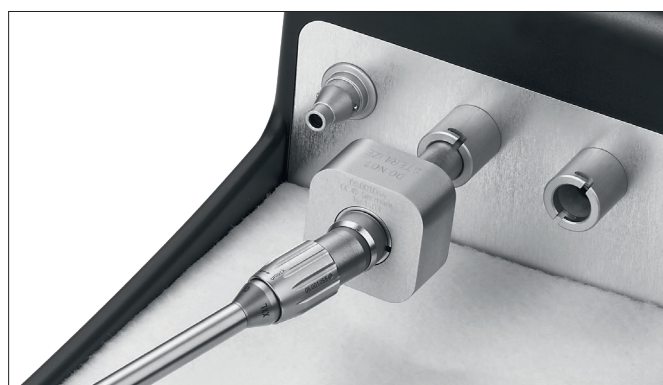
Preostali konektorji se lahko uporabijo za priključke. Za priključitev priključkov previdno potisnite priključek s konusnim spojem, obrnjenim proti priključnemu konektorju, in obrnite priključek v nasprotni smeri urinega kazalca, da se zaskoči na svojem mestu.

### **Priključitev priključkov za povrtalne svedre XL in XXL 20°**

Za priključitev priključkov za povrtalne svedre XL 20° (05.001.063) in XXL 20° (05.001.055) je treba uporabiti adapter za enoto za vzdrževanje za priključke za povrtalne svedre XL in XXL (05.001.064). Moško stran adapterja postavite na drugi priključek z leve strani in se prepričajte, da se zatiči na adapterju sklopijo v povezavo z zarezo na priključku, nato pa obrnite adapter v nasprotni smeri urinega kazalca.


### **Opozorila:**

- Adapter se lahko uporablja samo za odobrena maziva podjetja Depuy Synthes.
- Pred začetkom postopka mazanja se prepričajte, da so adapter, priključki in ročniki ustrezno nameščeni ter v pravilnem položaju za mazanje.
- Priključke za povrtalne svedre (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 in 05.001.128) in priključek za kraniotom (05.001.059) je treba namazati v položaju za zaklep. Sicer se postopek mazanja zaustavi.



## 4. Začetek postopka mazanja

Preden začnete postopek mazanja, mora biti pokrov zaprt. Potem ko zaprete pokrov, pritisnite tipko START (ZAČETEK), da začnete postopek mazanja. Postopek mazanja bo trajal približno tri minute, ko so vsi konektorji zasedeni.

Če LED-dioda za stanje ERROR (NAPAKA)  utripa ali zasveti, glejte poglavje „Odpravljanje težav“.

### Opozorila:

- Cikel mazanja je uspešno zaključen, ko zasveti LED-dioda za stanje READY (PRIPRAVLJEN).
- Pred začetkom postopka mazanja se prepričajte, da je rezervoar za olje napolnjen, kapica ustrezno zaprta in pokrov enote za vzdrževanje zaprt.



---

## 5. Odstranitev ročnikov in priključkov

Za odstranitev ročnika električnega pogonskega peresnika obrnite sprostivni tulec, kot kaže puščica, in odstranite ročnik.

Za odstranitev ročnika pnevmatičnega pogonskega peresnika obrnite ročnik v nasprotni smeri urinega kazalca in ga odstranite z adapterja. Ko se enota za vzdrževanje uporablja samo za vzdrževanje pnevmatičnega pogonskega peresnika, lahko adapter ostane v enoti za vzdrževanje.

Priključke lahko odstranite tako, da jih obračate v smeri urinega kazalca v konektorju in previdno povlečete ven.

Po postopku sterilizacije bodo ročnik in priključki pripravljeni na uporabo.

# Nega in vzdrževanje

## 1. Polnjenje rezervoarja za olje

Če je rezervoar za olje prazen, bo LED-dioda za stanje ERROR (NAPAKA)  $\triangle$  svetila; olje je treba doliti. Odprite rezervoar za olje, tako da obrnete kapico v nasprotni smeri urinega kazalca, in dolijte samo olje podjetja Synthes za vzdrževanje, 40 ml, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, 05.001.095.

**Opozorilo:** Uporabljajte samo olje podjetja Synthes za vzdrževanje, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, 05.001.095, do izteka roka uporabnosti, natisnjene na nalepki. Lubrikanti z drugačno sestavo lahko povzročijo zatikanje, imajo toksični učinek ali negativno vplivajo na rezultate sterilizacije.

**Previdnostni ukrep:** Takoj ko se rezervoar sprazni, dolijte celotno plastenko olja za vzdrževanje, 40 ml, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, 05.001.095. Rezervoarja ne napolnite preveč.



## 2. Menjava filtra

Če je mogoče zaznati olje v filtru prek kontrolnega okenca (1), je treba filter zamenjati. Priporočamo, da filter zamenjate vsakič, ko je treba doliti olje.

Če želite zamenjati filter, odprite pokrov, odstranite stari filter in namestite novega na dno enote za vzdrževanje.

**Previdnostni ukrep:** Stari filter in prazno plastenko olja podjetja Synthes za vzdrževanje za električni in pnevmatični pogonski peresnik je treba zavreči v skladu z nacionalnimi predpisi.

**Opomba:** Komplet za vzdrževanje, 05.001.094, vsebuje 1 plastenko olja podjetja Synthes za vzdrževanje, 05.001.095, in 1 nadomestni filter.



### 3. Čiščenje

Z odvitjem fiksirnih sornikov na obeh straneh enote je mogoče odstraniti pokrov za lažji dostop za čiščenje. Ko ponovno nameščate pokrov, se prepričajte, da sta fiksirna sornika pravilno vstavljena in zategnjena.

Pripomoček je treba odklopiti, preden ga očistite. Če želite očistiti enoto za vzdrževanje in adapterje, jih obrišite s čisto, mehko krpo brez vlaken, navlaženo z detergentom, ki ima nevtralen pH, ali z razkužilom na osnovi alkohola, ki je na seznamu VAH (Verbund für Angewandte Hygiene), registrirano pri ameriški agenciji EPA (Environmental Protection Agency) ali lokalno priznano. Upoštevajte navodila, ki jih zagotovi izdelovalec. Dobro osušite.

**Opozorilo:** Pripomočka ne sterilizirajte, perite ali izpirajte, na njem ne uporabljajte sile in ne pustite, da pade. S tem bi ga uničili, možne pa so tudi sekundarne poškodbe.

**Previdnostni ukrep:** Nevarnost električnega udara!  
Pred čiščenjem pripomoček odklopite.

#### Popravila in tehnične storitve

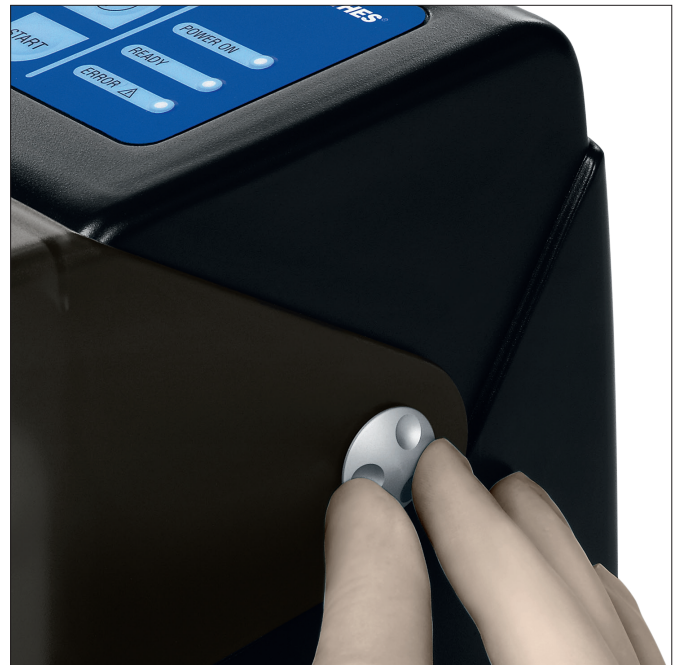
Če se enota za vzdrževanje okvari, je ne uporabljajte več in jo pošljite podjetju Depuy Synthes v popravilo.

Če popravilo orodja ni več mogoče ali izvedljivo, ga je treba zavreči (glejte naslednji razdelek „Odlaganje“).

Razen zgoraj omenjenih postopkov nege in vzdrževanja, uporabniku ali tretjim osebam ni treba izvajati nobenih drugih vzdrževalnih del.

#### Previdnostni ukrepi:

- Za ta pripomoček se zahteva redni vzdrževalni servis vsaj vsakih 5 let, da se zagotovi njegova funkcionalnost. Ta servis mora izvesti originalni proizvajalec ali pooblaščen organ.
- Uporabniki ali tretje osebe ne smejo sami izvajati popravil.
- Če je pripomoček okvarjen ali deluje nepravilno, ga je treba poslati predstavniku podjetja Depuy Synthes v popravilo.



---

## Odlaganje

V večini primerov je mogoče okvarjene polnilnike popraviti (glejte prejšnji razdelek „Popravilo in tehnične storitve“).

Za ta pripomoček velja evropska direktiva št. 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Ta pripomoček vsebuje materiale, ki jih je treba zavreči v skladu z zahtevami za zaščito okolja. Upoštevajte nacionalne in lokalne predpise.

Pripomočke, ki se ne uporabljajo več, pošljite lokalnemu predstavniku podjetja Synthes. S tem se zagotavlja, da je odlaganje v skladu z nacionalnim izvajanjem zadevne direktive.

**Opozorilo: Kontaminiranih izdelkov ne zavržite z gospodinjskimi odpadki.**

### Previdnostni ukrepi:

- Pripomoček je treba zavreči na okolju prijazen način in v skladu z nacionalnimi predpisi.
- Stari filter in prazno platenko olja podjetja Synthes za vzdrževanje za električni in pnevmatični pogonski peresnik je treba zavreči v skladu z nacionalnimi predpisi.



# Odpravljanje težav

O kakršnem koli resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri je nastanjen uporabnik in/ali bolnik.

Težava	Možni vzroki	Ukrep
Ko pritisnete tipko za začetek, zasveti LED-dioda za stanje ERROR (NAPAKA)  .	Tipka START (ZAČETEK) deluje le, ko je pokrov zaprt.	Zaprte pokrov in ponovno pritisnite tipko START (ZAČETEK).
	Priključek za povrtalne svedre (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 in 05.001.128) ali priključek za kraniotom (05.001.059) se namesti na konektorje, sprostitveni tulec pa je v položaju za odklep. S tem se blokira postopek mazanja.	Tulec za sprostitvev priključka (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 ali 05.001.059) obrnite v položaj za zaklep in ponovno pritisnite tipko START (ZAČETEK).
	Fiksna sornika nista pravilno vstavljena ali zategnjena v ohišje enote za vzdrževanje.	Pravilno vstavite fiksna sornika in ju zategnite.
Enota za vzdrževanje se zaustavi med postopkom mazanja in LED-dioda za stanje ERROR (NAPAKA)  zasveti.	Pokrov je bil odprt med postopkom mazanja.	Zaprte pokrov in ponovite postopek mazanja.
	Zračni tlak pade (< 5 barov) med postopkom mazanja.	Odprite pokrov, nastavite tlak na 5–10 barov in zaprite pokrov. Ponovno pritisnite tipko START (ZAČETEK).
LED-dioda za stanje ERROR (NAPAKA)  sveti.	Nivo olja je prenizek.	Dolijte olje.
	Zračni tlak je prenizek (< 5 barov).	Zračni tlak nastavite na 5–10 barov.
	Pnevmatični pogonski peresnik je bil namazan skozi priključni spoj.	Pnevmatični pogonski peresnik je treba namazati z adapterjem za enoto za vzdrževanje za pnevmatični pogonski peresnik (05.001.089) in skozi dovod/odvod zraka.
	Pnevmatični pogonski peresnik med mazanjem ni nastavljen na položaj za nožno stikalo.	Pnevmatični pogonski peresnik med mazanjem nastavite na položaj za nožno stikalo.
LED-dioda za stanje ERROR (NAPAKA)  utripa.	Enota za vzdrževanje ima napako.	Enoto za vzdrževanje pošljite v servisni center podjetja Depuy Synthes.
Postopek mazanja se ne začne kljub pritisku tipke za začetek. LED-dioda za stanje POWER ON (VKLOPLJENO) zasveti.	Noben ročnik ali priključek ni priklopljen na enoto za vzdrževanje oziroma ni zaznan.	Ponovno priklopite ročnik ali priključke (v celoti). Ponovno pritisnite tipko za začetek.
Spoj za adapter je obrabljen ali poškodovan in pripomočka ni mogoče priključiti.	Spoj je mehansko poškodovan.	Enoto za vzdrževanje ali adapter pošljite v servisni center podjetja Depuy Synthes.
	Spoj je blokiran zaradi ostankov.	Enoto za vzdrževanje ter adapterje očistite v skladu z navodili za nego in vzdrževanje.
Spoj za orodja s pogonom je obrabljen ali poškodovan in pripomočka ni mogoče priključiti.	Spoj je mehansko poškodovan.	Enoto za vzdrževanje ali adapter pošljite v servisni center podjetja Depuy Synthes.
	Spoj je blokiran zaradi ostankov.	Enoto za vzdrževanje ter adapterje očistite v skladu z navodili za nego in vzdrževanje.
Na enoti za vzdrževanje in adapterju so vidne fizične poškodbe.	Enota za vzdrževanje in adapter sta bila sterilizirana, oprana ali izprana.	Zamenjajte enoto za vzdrževanje in adapter oz. enoto za vzdrževanje ali adapter pošljite v servisni center podjetja Depuy Synthes.
	Enota za vzdrževanje in adapter sta bila izpostavljena prekomerni toploti.	Zamenjajte enoto za vzdrževanje in adapter oz. enoto za vzdrževanje ali adapter pošljite v servisni center podjetja Depuy Synthes.
	Enota za vzdrževanje in adapter sta padla na tla.	Zamenjajte enoto za vzdrževanje in adapter oz. enoto za vzdrževanje ali adapter pošljite v servisni center podjetja Depuy Synthes.



# Razlaga simbolov

	Svarilo		To je priznana komponenta s strani UL.
	Pred začetkom uporabe pripomočka preberite navodila za uporabo		Za ta pripomoček velja evropska direktiva št. 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Ta pripomoček vsebuje materiale, ki jih je treba zavreči v skladu z zahtevami za zaščito okolja. Upoštevajte nacionalne in lokalne predpise.
	Zakoniti izdelovalec		Nesterilno
	Datum izdelave		Razpon temperature
	Pripomočka ne potaplajte v tekočine		Razpon relativne vlažnosti
	Izdelek ima dvojno izolacijo		Razpon atmosferskega tlaka
	Samo za uporabo v notranjih prostorih		Referenčna številka
	Dovod zraka		Serijska številka
	Polarnost priključka za napajalno napetost		Številka serije
	Izdelek ima klasifikacijo UL skladno z zahtevami v ZDA in Kanadi		Enota pakiranja ISO 7000-27/94 (2009-02)
	Pripomoček izpolnjuje zahteve iz Uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih 2017/745.		Medicinski pripomoček v Evropski skupnosti
			Certificirano v skladu z odlokom št. 350 INMETRO

# Sistemske specifikacije

## Značilnosti delovanja pripomočka

Podjetje Depuy Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost enote za vzdrževanje ter da gre za tehnološko dovršeno medicinsko kirurško orodje s pogonom, ki deluje, kot je predvideno z namenom uporabe, in sicer skladno z navodili za uporabo in oznakami.

## Pripomoček izpolnjuje naslednje standarde:

Medicinska električna oprema – del 1: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti:

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

Medicinska električna oprema – del 1–2:  
Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje –  
Zahteve in preskušanje:  
IEC 60601-1-2 (2014) (izd. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Medicinska električna oprema – del 1–6:  
Spremljevalni standard: Uporabnost:  
IEC 60601-1-6 (2010) (izd. 3.0) + A1 (2013)



Klasifikacija UL v zvezi z električnim udarom, požarom in mehanskimi tveganji samo v skladu z ANSI/AAMI ES60601-1 in CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1

## Tehnični podatki\*

### Enota za vzdrževanje





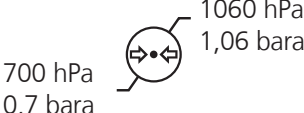
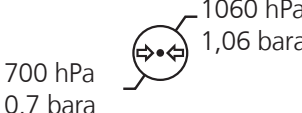
Teža:	~ 4700 g
Dimenzije:	342 mm/205 mm/162 mm
Delovna napetost:	24 V enosmernega toka
Stopnja zaščite pred vdorom vode:	IP X0
Dovodni zračni tlak:	5–10 barov/70–145 psi
Kakovost dovodnega zraka:	filtriran zrak, 5 µm, nenaoljen
Raven hrupa v delovnem položaju:	pribl. 65 dB(A)

### Električno napajanje

Teža:	~ 130 g (vključno s kablom)
Dimenzije:	92 mm/40 mm/28 mm
Delovna napetost:	100–240 V izmeničnega toka, 50/60 Hz
Izhodna napetost:	24 V enosmernega toka
Izhodni tok:	500 mA
Stopnja zaščite:	IP X0

\*Pri tehničnih podatkih veljajo tolerance. Specifikacije so približne in se lahko spreminjajo od enega pripomočka do drugega oziroma kot posledica nihanj v električnem napajanju.

## Okoljski pogoji

	Upravljanje	Shranjevanje
Temperatura		
Relativna vlažnost		
Atmosferski tlak		
Nadmorska višina	0–3000 m	0–3000 m

## Transport\*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost
–29 °C; –20 °F	72 ur	nenadzorovana
38 °C; 100 °F	72 ur	85 %
60 °C; 140 °F	6 ur	30 %

\*Izdelki so bili testirani v skladu z ISTA 2A

# Elektromagnetna združljivost

Spremnimi dokumenti v skladu z  
IEC 60601-1-2, 2014, izd. 4.0

---

## Emisije

### Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetne emisije

Enota za vzdrževanje 05.001.099 je predvidena za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik enote za vzdrževanje 05.001.099 morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

---

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Enota za vzdrževanje 05.001.099 uporablja RF-energijo samo za lastno delovanje. Njene RF-emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročile kakršnekoli motnje bližnje elektronske opreme.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Enota za vzdrževanje je primerna za uporabo v profesionalnem okolju zdravstvene ustanove, ne pa v okolju zdravstvene nege na domu ali v posebnem okolju.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostna nihanja/emisije miganja IEC 61000-3-3	Ni primerno	

---

---

**Odpornost (vsi pripomočki)****Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost**

Enota za vzdrževanje 05.001.099 je predvidena za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik enote za vzdrževanje 05.001.099 morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

---

<b>Standard testa odpornosti</b>	<b>Testna raven IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>
Elektrostatična razelektritev (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	Tla morajo biti iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, naj bo relativna vlažnost vsaj 30 %
Hitri električni prehodni pojavi/sunki  IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode	± 3 kV za napajalne vode	Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni udar  IEC 61000-4-5	± 1 kV vod/vod ± 2 kV vod/ozemljitev	± 1,5 kV vod/vod ni primerno	Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

---

<b>Standard testa odpornosti</b>	<b>Testna raven IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja v napetosti na napajalnih vodih	< 5 % UT (0,5 cikla)	< 5 % UT (0,5 cikla)	Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik enote za vzdrževanje 05.001.099 zahteva stalno delovanje tudi, ko pride do prekinitve napajanja, priporočamo, da enoto za vzdrževanje 05.001.099 napajate z nemotenega vira.
IEC 61000-4-11	40 % UT (5 ciklov)	40 % UT (5 ciklov)	
	70 % UT (25 ciklov)	70 % UT (25 ciklov)	
	< 5 % UT za 5 s	< 5 % UT za 5 s	
<b>Opomba: UT je izmenična napetost pred uporabo preskusne ravni.</b>			
Omrežna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje	30 A/m	200 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo taka, kot so značilna za lokacije v komercialnem ali bolnišničnem okolju.
IEC 61000-4-8			

---

## **Odpornost (pripomočki, ki se ne uporabljajo za ohranjanje življenjskih funkcij) Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost**

Enota za vzdrževanje 05.001.099 je predvidena za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik enote za vzdrževanje 05.001.099 morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

**Opozorilo:** Tega pripomočka ne uporabljajte tako, da je nameščen na drugo opremo ali poleg nje, ker to lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, morate ta pripomoček in drugo opremo spremljati ter se tako prepričati, da deluje običajno.

### **Elektromagnetno okolje – smernice**

Prenosne in mobilne komunikacijske RF-opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu enote za vzdrževanje 05.001.099, vključno z njenimi kabli, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.

---

<b>Standard testa odpornosti</b>	<b>Testna raven IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>	<b>Priporočena ločilna razdalja <sup>c</sup></b>
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz

P je maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).

Moč polja fiksnih RF-oddajnikov, kot je določena s pregledom elektromagnetnega mesta<sup>a</sup>, mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem razponu. <sup>b</sup>

Motnje lahko nastanejo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:



---

<b>Standard testa odpornosti</b>	<b>Testna raven IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>	<b>Priporočena ločilna razdalja <sup>c</sup></b>
----------------------------------	-------------------------------	-------------------------	--

---

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

---

- a Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so priklopne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in zemeljske prenosne radie, amaterske radie, radijsko oddajanje AM in FM ter TV-oddajanje, ni mogoče natančno teoretično predvideti. Če želite izvesti oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov, morate razmisliti o pregledu elektromagnetnega mesta. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer uporabljate enoto za vzdrževanje 05.001.099, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba enoto za vzdrževanje 05.001.099 ali pripomoček, ki ga vključuje, opazovati in preveriti njuno normalno delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morda morali sprejeti dodatne ukrepe, kot sta spreminjanje usmerjenosti ali lege pripomočka, ki vključuje enoto za vzdrževanje 05.001.099.
- b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja manj kot 10 V/m.
- c Za morebitne krajše razdalje zunaj pasov ISM se ne šteje, da bi bila aplikabilnost te tabele večja.
-



---

**Priporočene ločilne razdalje (pripomočki, ki se ne uporabljajo za ohranjanje življenjskih funkcij)**  
**Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter enoto za vzdrževanje 05.001.099**

Enota za vzdrževanje 05.001.099 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane motnje RF pod nadzorom. Stranka ali uporabnik enote za vzdrževanje 05.001.099 lahko pomagata pri preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da zagotavljata najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo (oddajniki) ter enoto za vzdrževanje 05.001.099, kot je priporočeno spodaj in v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

---

Največja nazivna izhodna moč oddajnika	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika		
	m		
W	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	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

---

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo  $d$  v metrih (m) ocenimo s pomočjo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je  $P$  največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

---

# Podatki za naročanje

## Enota za vzdrževanje in adapterji

05.001.099	Enota za vzdrževanje, za električni in pnevmatični pogonski peresnik (vključuje 05.001.094)
05.001.095	Olje podjetja Synthes za vzdrževanje, 40 ml, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.089	Adapter, za enoto za vzdrževanje, za pnevmatični pogonski peresnik
05.001.064	Adapter, za enoto za vzdrževanje, za priključke za povrtalne svedre XL in XXL

## Nadomestni deli

05.001.094	Komplet za vzdrževanje z oljem in filtrom, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
60032599	Pokrov, za enoto za vzdrževanje 05.001.099
50160470	Fiksirni sornik, za enoto za vzdrževanje 05.001.099
50160473	Pnevmatska povezava, za enoto za vzdrževanje 05.001.099
50160471	Kapica za olje, za enoto za vzdrževanje 05.001.099
50161414	Električno napajanje
05.001.130	Napajalni kabel, dvopolni (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	Napajalni kabel, dvopolni (Argentina, Brazilija, Kanada, Kolumbija, Koreja, Mehika, Tajvan, ZDA)
05.001.132	Napajalni kabel, dvopolni (Velika Britanija, Irska, Hongkong, Malezija, Singapur)
05.001.133	Napajalni kabel, dvopolni (Avstralija, Nova Zelandija, Urugvaj)
05.001.134	Napajalni kabel, dvopolni (Japonska)
05.001.135	Napajalni kabel, dvopolni (Indija, Južna Afrika)

## Materiali

### Pripomočki

Materiali	Materiali	Standardi
Enota za vzdrževanje	Nerjavno jeklo	ISO 7153-1
	Aluminij	DIN EN 573
	ABS	n. p.
	CR	n. p.
	FPM	n. p.
	NBR	n. p.
	PA	n. p.
	PC	n. p.
	PE	n. p.
	PUR	n. p.
TPE	n. p.	
Nadomestni deli	Nerjavno jeklo	ISO 7153-1
	Aluminij	DIN EN 573
	Baker-cink (ponikljano)	n. p.
	ABS	n. p.
	PA	n. p.
	PBTP	n. p.
	PC	n. p.
	PP	n. p.
	PUR	n. p.
	PVC	n. p.
TPE	n. p.	
Sintetično olje	n. p.	

**Previdnostni ukrep:** Pripomoček lahko uporabljate samo s priloženim napajalnikom in napajalnim kablom. Priključite le na električno omrežje z ozemljitvijo, nazivno napetostjo med 100 V in 240 V ter omrežnim frekvenčnim območjem 50 ali 60 Hz.





Trenutno niso vsi izdelki na voljo na vseh trgih.  
Za več informacij se obrnite na prodajnega zastopnika podjetja  
Depuy Synthes.

Ta publikacija ni namenjena distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo za vse vsadke podjetja Synthes in splošna  
navodila za uporabo so na voljo v obliki PDF na naslovu  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

