

Electric Pen Drive ve Air Pen Drive için

# Bakım Ünitesi

Kullanma Talimatı





# İçindekiler

<b>Giriş</b>	Genel Bilgiler	2
<b>Lubrikasyon İşlemi</b>	Kurulum	4
	Bakım Ünitesinin Çalıştırılması	5
	El Kısmı ve Ataşmanın Takılması	6
	Lubrikasyon İşleminin Başlatılması	8
	El Kısımları ve Ataşmanların Çıkarılması	9
<b>Bakım</b>	Yağ Deposunun Doldurulması Filtrenin	10
	Değiştirilmesi	11
	Temizlik	12
	Onarım ve Teknik Servis	12
	Bertaraf	13
<b>Sorun Giderme</b>		14
<b>Sembollerin Açıklamaları</b>		15
<b>Sistem spesifikasyonları</b>		16
<b>Elektromanyetik Uyumluluk</b>		18
<b>Sipariş Bilgileri</b>		24

# Giriş

## Genel Bilgiler

### Giriş

Bu Kullanma Talimatıyla ilişkili cihaz sistemleri şunlardır:  
05.001.099, Electric Pen Drive (EPD) ve Air Pen Drive (APD) Bakım Ünitesi (05.001.094 dahil)  
05.001.089 Adaptör, Bakım Ünitesi için, Air Pen Drive için  
05.001.064 Adaptör, Bakım Ünitesi için, Burr Ataşmanı XL ve XXL için

Kapsam dahilindeki spesifik cihazlar için "Sipariş Bilgileri" bölümüne bakın.

Tüm kullanıcı talimatı ve önlemler için lütfen cihazın kullanma talimatına başvurun.

### Kullanım Amacı

Bakım ünitesi, Electric Pen Drive (EPD) ve Air Pen Drive (APD) için el kısımları ve ataşmanların bakımında kullanılan elektrikli ve basınçlı havayla çalışan bir cihazdır.

### Hedef Kullanıcı

Bakım ünitesi, sağlık hizmetleri tesislerindeki tekrar işlem den geçirme bölümünde sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Endikasyonlar

Hastaya temas etmediğinden ve cerrahi işlem sırasında kullanılmadığından bakım ünitesiyle ilişkili spesifik endikasyon yoktur.

### Kontrendikasyonlar

Hastaya temas etmediğinden ve cerrahi işlem sırasında kullanılmadığından bakım ünitesiyle ilişkili herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

### Hedef Hasta Grubu

Bakım ünitesi hastayla temas etmediğinden ve cerrahi işlem sırasında kullanılmadığından hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur.

### Beklenen Klinik Faydalar

Geçerli değil. Cihaz bir aksesuardır ve kullanım amacını yerine getirmek için spesifik elektrikli aletleri (Electric Pen Drive ve Air Pen Drive) desteklemek için kullanılır.

### Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Bakım ünitesi hastaya temas etmez ve cerrahi işlem sırasında kullanılmaz. Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, aletlerden ziyade implant cihazlarına dayanmaktadır. İmplantlar için spesifik advers olaylar/yan etkiler, ilgili Synthes implant kullanma talimatında bulunabilir.

### Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Bakım ünitesini yalnızca etiketinde belirtilen Electric Pen Drive/Air Pen Drive cihazlarla birlikte kullanın. Kullanımı, önlemler, uyarılar ve yan etkileri hakkındaki ayrıntılar için lütfen ilişkili cihaz bilgilerine bakın. Depuy Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

### Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

Uyarı: Bakım ünitesini kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını okuyun.

## Uyarılar ve Önlemler

### Uyarılar:

- Cihaz yalnızca onaylı Depuy Synthes lubrikanlarla kullanılabilir.
- Cihazı doğrudan güneş ışığına veya neme maruz bırakmayın.
- Cihaz, hastaya doğrudan veya dolaylı olarak temas etmemelidir. Cihaz, yalnızca ameliyathane dışında saklanıp kullanılabilir.
- Kaplin aksi takdirde zarar görebileceğinden EPD/APD cihazları ve adaptör dışındaki nesnelere sokmayın/takmayın.
- Cihazı sökmeyin, açmayın, kısa devre yaptırmayın veya cihaza müdahale etmeyin.
- Bakım ünitesinin düzgün şekilde çalışmasını sağlamak için yalnızca orijinal Depuy Synthes aksesuarları kullanın.
- Cihazı çalıştırmadan önce ürünü hasar ve aşınma açısından görsel olarak inceleyin (ör., anlaşılmayan işaretler, eksik veya silinmiş parça numaraları, korozyon vb.). Görünür hasar durumunda bileşenleri kullanmayın.
- Aşırı ısınmayı ve kullanıcının zarar görmesini önlemek için daima cihaz sıcaklığını izleyin.
- Doku koagülasyonu için yüksek frekanslı (HF) ekipman kullanımı, elektromanyetik girişimlere neden olabilir; bu durumda kablolar birbirinden mümkün olduğunca uzaklaştırılmalıdır.

### Önlemler:

- Cihaz hasarlıysa Depuy Synthes temsilcisiyle iletişime geçin. Hasarlı veya arızalı cihazları kullanmayın. Cihazı onarım için Depuy Synthes temsilcisine gönderin.
- Cihazların parçaları aşındığında kullanımı kesin ve cihazı Depuy Synthes Servis Merkezine gönderin.
- Cihaz yalnızca ağırlığını taşıyabilecek yeterli dayanıma sahip düz ve kuru yüzeylerde çalıştırılabilir. Cihazı kaygan olmayan, sabit bir yere koyun.
- Cihaz yere düştüğünde parçaları kopabilir. Bu, parçalar keskin olabileceğinden kullanıcı için tehlike arz eder.
- Cihazı sökmeyin, açmayın, kısa devre yaptırmayın veya cihaza müdahale etmeyin. Elektrik çarpması kaynaklı yaralanma tehlikesi!

## Garanti/Sorumluluk

Aletler ve aksesuarların garantisi; aşınma, yanlış kullanım, hatalı tekrar işlemekten geçirme ve bakım, hasarlı mühür, Synthes harici kesme aletlerinin ve lubrikanların kullanımı veya uygunsuz saklama ve taşıma kaynaklı hasarları kapsamaz.

Üretici, uygunsuz kullanım, ihmal edilmiş veya yetkisiz bakım veya alet servisi kaynaklı hasarlar için sorumluluk kabul etmez.

**Önem:** Üretici, yetkisiz onarım kaynaklı hasarlar için sorumluluk kabul etmez.

### Aksesuarlar/Teslimat Kapsamı

Bakım ünitesi; ünitenin kendisi, pnömatik bağlantı, güç kaynağı, ülkeye özgü güç kablosu, bir şişe bakım yağı ve filtreden oluşur.

### Yer, saklama ve taşıma

Synthes Bakım Ünitesinin yalnızca ameliyathane (OR) dışında saklanmasına ve çalıştırılmasına izin verilir.

Çalıştırma ve saklama için bakım ünitesini düz ve sağlam bir yüzeye yerleştirin.

### Uyarılar:

- Bu ekipmanı oksijen, nitröz oksit veya yanıcı anestezi ve hava karışımlarının bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Cihaz, kapalı alanlarda çalıştırılmak ve saklanmak üzere tasarlanmıştır. Ürünü doğrudan radyatörlerin veya diğer ısı yayan ürünlerin yakınlarında kullanmayın; bunlar ürünü etkileyebilir.

Depoyu boşaltın ve sevkiyat ve taşıma için orijinal ambalajı kullanın. Ambalaj materyali artık mevcut değilse lütfen Depuy Synthes ofisiyle iletişime geçin. Taşıma ve saklama çevresel koşulları için bkz., sayfa 21.

# Lubrikasyon İşlemi

## 1. Kurulum

Verilen güç kaynağını güç kaynağı bağlantısına takın, ardından ülkeye özel güç kablosunu güç kaynağına ve prize takın.



Pnömatik bağlantının ucunu modülün arkasındaki hava konnektörüne takın, ardından pnömatik bağlantı nipelini hava kaynağına takın. Hava kaynağının hava basıncını 5-10 bar'a ayarlayın.



Bakım bölümünde anlatılan şekilde yağ haznesine EPD ve APD için Synthes Bakım Yağı, 40 ml (05.001.095) doldurun.

### Uyarılar:

- Bakım ünitesini çalıştırmak için oksijen, nitröz oksit veya yanıcı anestezi ve hava karışımı kullanmayın. Yalnızca basınçlı hava veya basınçlı azot kullanın.
- Çalışma havası basıncı 5 ila 10 bar olmalıdır. Basıncı aşmayın.
- Hava hortumunu bakım ünitesine takmadan veya üniteden çıkarmadan önce hava kaynağı kapatılmalıdır.

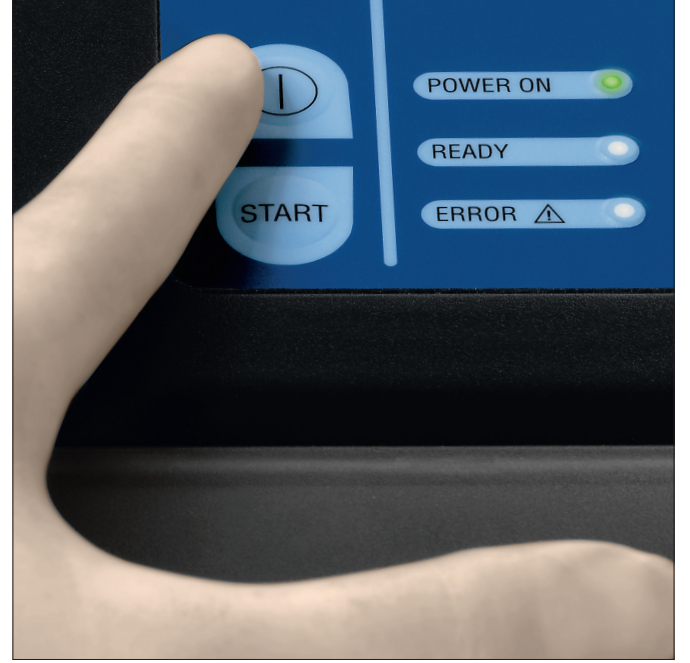
### Önlem:

- Cihaz, birlikte verilen güç adaptörü ve kablosuyla kullanılabilir. Yalnızca topraklı, 100 V ila 240 V nominal gerilime ve 50 veya 60 Hz şebeke frekansı aralığına sahip güç kaynaklarına bağlayın.
- Güç kablosunun daima ana şebekeden derhal ayrılabilirdiğinden emin olun.

## 2. Bakım Ünitesinin Çalıştırılması

Bakım ünitesini açmak için tuş takımındaki ON/OFF düğmesine ① basın. POWER ON LED'i yanık kalmalıdır.

ERROR ⚠ LED'i yanıp söner veya yanarsa Sorun Giderme bölümüne bakın.



### 3. El Kısımı ve Ataşmanın Takılması

#### Electric Pen Drive El Kısımının (05.001.010) Takılması

El kısımları için konnektör, ünitenin sol tarafındadır. Electric Pen Drive el kısmını takmak için el kısmındaki ataşmanların serbest bırakma manşonunu açın. Öne bakan ataşmanlar için kaplinle yerleştirin, ardından el kısmını yerine kilitlemeye kadar hafifçe bastırarak konnektör bağlantısına doğru itin.



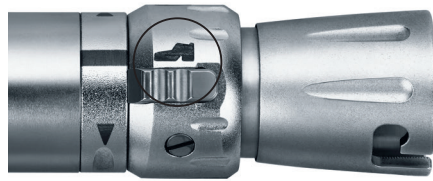
#### Air Pen Drive El Kısımının (05.001.080) Takılması

Air Pen Drive el kısmını takmak için Air Pen Drive Bakım Ünitesi Adaptörü (05.001.089) kullanılmalıdır. Adaptörün dışı tarafını bakım ünitesinin solundaki konnektöre yerleştirin, konnektörün pinlerinin adaptördeki oluklu bağlantıya oturduğundan emin olun ve ardından adaptörü saat yönünde döndürün. El kısmını uygulamak için ayar manşonunu ayak pedalı konumuna getirin. Ardından pinleri adaptörün oluklarına takarak el kısmının hava hortumu kaplin tarafını konnektöre takın ve el kısmını saat yönünde döndürün.



#### Uyarılar:

- Air Pen Drive (APD), ataşman kaplininden değil, hava girişinden/çıkışından lubrike edilmelidir. Air Pen Drive, lubrikasyon işlemi sırasında ayak pedalı konumuna ayarlanmalıdır. Aksi takdirde lubrikasyon işlemi engellenir.





### Ataşmanların Takılması

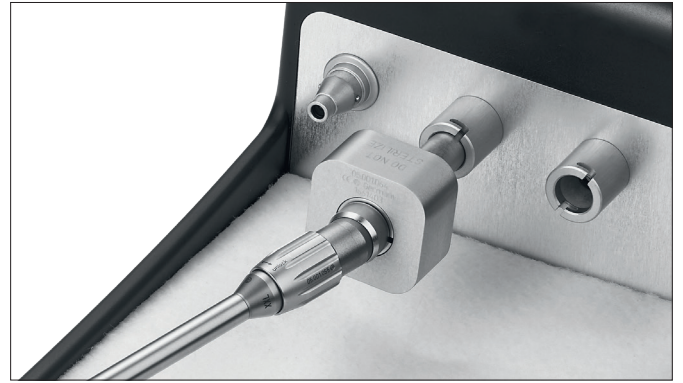
Kalan konnektörler ataşmanlar için kullanılabilir. Ataşmanları takmak için koni kaplin konnektör bağlantısına bakacak şekilde ataşmanı dikkatli bir şekilde itin ve yerine kilitlemek için ataşmanı saat yönünün tersine döndürün.

### Burr Ataşmanları XL ve XXL 20°'nin Takılması

Burr Ataşmanı XL 20° (05.001.063) ve XXL 20°'yi (05.001.055) takmak için Burr Ataşmanları XL ve XXL için Bakım Ünitesi Adaptörü (05.001.064) kullanılmalıdır. Adaptörün erkek tarafını soldan ikinci konnektöre yerleştirin, adaptörün pinlerinin konnektördeki oluklu bağlantıya oturduğundan emin olun ve ardından adaptörü saat yönünün tersine çevirin.


### Uyarılar:

- Adaptör, yalnızca onaylı Depuy Synthes lubrikanlar için kullanılabilir.
- Lubrikasyon işlemine başlamadan önce adaptörün, ataşmanların ve el kısımlarının uygun şekilde yerleştirildiğinden ve lubrikasyon için doğru konumda olduğundan emin olun.
- Burr Ataşmanları (05.001.045 - 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 ve 05.001.128) ve Kraniyotom Ataşmanları (05.001.059), kilitli konumda lubrike edilmelidir. Aksi takdirde lubrikasyon işlemi kesilir.



#### 4. Lubrikasyon İşleminin Başlatılması

Lubrikasyon işlemine başlamadan önce kapak kapalı olmalıdır. Kapağı kapattıktan sonra lubrikasyon işlemi başlatmak için START düğmesine basın. Tüm konnektörler yüklendiğinde lubrikasyon işlemi yaklaşık üç dakika sürer.

ERROR  LED'i yanıp söner veya yanarsa Sorun Giderme bölümüne bakın.

##### Uyarılar:

- **READY LED'i yanıp söndüğünde lubrikasyon işlemi başarıyla tamamlanmıştır.**
- **Lubrikasyon işlemine başlamadan önce yağ deposunun dolu olduğundan, kapağın düzgün şekilde kapatıldığından ve bakım ünitesinin kapağının kapalı olduğundan emin olun.**



---

## 5. El Kısımları ve Ataşmanların Çıkarılması

Electric Pen Drive el kısmını çıkarmak için serbest bırakma manşonunu okla gösterilen şekilde döndürün ve el kısmını çıkarın.

Air Pen Drive el kısmını çıkarmak için el kısmını saat yönünün tersine döndürün ve adaptörden çıkarın. Bakım ünitesi yalnızca Air Pen Drive bakımı için kullanıldığında adaptör, bakım ünitesinde tutulabilir.

Ataşmanlar, konnektörde saat yönünde döndürülerek ve dikkatli bir şekilde dışarı çekilerek çıkarılabilir.

Sterilizasyon işleminden sonra el kısmı ve ataşmanlar kullanıma hazır olacaktır.

## 1. Yağ Deposunun Doldurulması

Yağ deposu boşsa ERROR LED'i yanık kalır; bu durumda tekrar yağ doldurulmalıdır. Kapağı saat yönünün tersine döndürerek yağ deposunu açın ve yalnızca Synthes Bakım Yağı, 40 ml, EPD ve APD için, 05.001.095'le doldurun.

**Uyarı:** Synthes Bakım Yağı, EPD ve APD için, 05.001.095'i yalnızca etikette yazan son kullanma tarihine kadar kullanın. Farklı bileşimlerdeki lubrikanlar sıkışmalara neden olabilir, toksik etki yaratabilir veya sterilizasyon sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

**Önlem:** Depo boşaldığında azami bir şişe Bakım Yağı, EPD ve APD için 40 ml, 05.001.095'le doldurun. Depoyu aşırı doldurmayın.



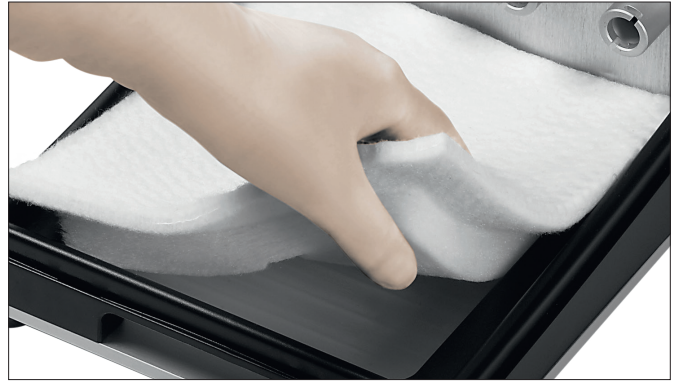
## 2. Filtrenin Değiştirilmesi

İnceleme penceresinde (1) filtrede yağ tespit edildiğinde filtrenin değiştirilmesi gerekir. Her yağ dolusunda filtreyi değiştirmenizi öneririz.

Filtreyi değiştirmek için kapağı açın, eski filtreyi çıkarın ve yeni filtreyi bakım ünitesinin dibine yerleştirin.

**Önlem:** Eski filtre ve boş Synthes EPD ve APD için Bakım Yağı şişesi, ulusal düzenlemeler uyarınca atılmalıdır.

**Not:** Bakım Kiti 05.001.094, 1 şişe Synthes Bakım Yağı 05.001.095 ve 1 yedek filtre içerir.



### 3. Temizlik

Rahat temizlik erişimi için ünitenin her iki tarafındaki sabitleme cıvataları sökülerek kapak çıkarılabilir. Kapağı tekrar monte ederken her iki sabitleme cıvatasının da düzgün takıldığından ve sıkıldığından emin olun.

Cihaz temizlenmeden önce fişi çekilmelidir. Bakım ünitesi ve adaptörleri temizlemek için ph nötr deterjan veya VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) onaylı, EPA (Çevre Koruma Ajansı) tescilli veya yerel kabul görmüş alkol bazlı bir dezenfektanla nemlendirilmiş temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bezle silin. Üreticinin talimatına uyun. İyi kurulaşın.

**Uyarı: Cihazı sterilize etmeyin, yıkamayın, durulamayın, düşürmeyin veya cihaza kuvvet uygulamayın. Bu, olası ikincil hasarla birlikte cihazı tahrip edecektir.**

**Önlem: Elektrik çarpması tehlikesi! Temizlemeden önce fişini çekin.**

#### Onarım ve Teknik Servis

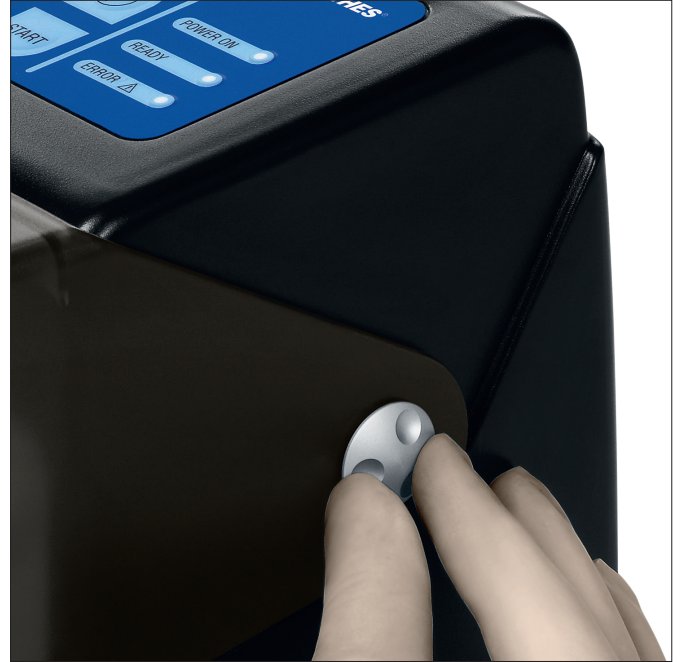
Bakım ünitesi arızalandığında kullanımı kesin ve üniteyi onarım için Depuy Synthes'e geri gönderin.

Cihaz, onarılamaması veya onarıma uygun olmaması durumunda bertaraf edilmelidir (aşağıdaki "Bertaraf" bölümüne bakın).

Yukarıda belirtilen bakım işlemleri dışında kullanıcı veya üçüncü taraflarca başka bir bakım yapılmamalıdır.

#### Önlemler:

- Bu cihaz, işlevselliğini korumak için en azından 5 yılda bir düzenli bakım servisi gerektirir. Bu servis, orijinal üretici veya yetkili merkez tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Onarımlar, kullanıcılar veya üçüncü taraflarca yapılmamalıdır.
- Cihaz, kusurlu veya arızalıysa, onarım için Depuy Synthes temsilcisine gönderilmelidir.



---

**Bertaraf**

Çoğu durumda arızalı şarj cihazları onarılabılır (bkz., “Onarım ve Teknik Servis” bölümü).



Atık elektrikli ve elektronik ekipmana (WEEE) ilişkin Avrupa direktifi 2012/19/EC, bu cihaz için geçerlidir. Bu cihaz, çevre koruma gereklilikleri uyarınca atılması gereken materyal içerir. Ulusal ve yerel düzenlemelere uyun.

Lütfen artık kullanılmayan cihazları yerel Synthes temsilcisine gönderin. Böylece cihazların, ilgili direktifin ulusal uygulaması doğrultusunda bertaraf edilmesi sağlanır.





**Uyarı: Kontamine ürünleri evsel atıklarla birlikte atmayın.**

**Önlemler:**

- Cihaz, çevre dostu bir şekilde ve ulusal düzenlemeler uyarınca atılmalıdır.
- Eski filtre ve boş Synthes EPD ve APD için Bakım Yağı şişesi, ulusal düzenlemeler uyarınca atılmalıdır.















# Sorun Giderme

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Sorun	Olası Nedenler	Çözüm
START düğmesine bastıktan sonra ERROR  LED'i yanar.	START düğmesi yalnızca kapak kapalıyken çalışır. Burr Ataşmanı (05.001.045 - 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 ve 05.001.128) veya Kraniyotom Ataşmanı (05.001.059) konnektörlere yerleştirilmiş ancak serbest bırakma manşonu kilitli konumda değil. Bu, lubrikasyon işlemi engeller. Sabitleme cıvataları, bakım ünitesinin muhafazasına uygun şekilde takılmamış veya sıkılmamış.	Kapağı kapatın ve START düğmesine tekrar basın. Ataşmanın serbest bırakma manşonunu (05.001.045 - 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 veya 05.001.059) kilitli konuma getirin ve START düğmesine tekrar basın. Her iki sabitleme cıvatasını da uygun şekilde takın ve sıkın.
Bakım ünitesi, lubrikasyon işlemi sırasında duruyor ve ERROR  LED'i yanıyor.	Lubrikasyon işlemi sırasında kapak açılmıştır. Lubrikasyon işlemi sırasında hava basıncı düşer (<5 bar).	Kapağı kapatın ve lubrikasyon işlemi tekrarlayın. Kapağı açın, basıncı 5-10 bar'a ayarlayın ve kapağı kapatın. START düğmesine tekrar basın.
ERROR  LED'i yanık kalıyor.	Yağ seviyesi çok düşük. Hava basıncı çok düşük (<5 bar). Air Pen Drive, bağlantı kaplininden lubrike ediliyor. Air Pen Drive, lubrikasyon sırasında ayak pedalı konumuna ayarlanmamış.	Yağ doldurun. Hava basıncını 5-10 bar'a ayarlayın. Air Pen Drive, Air Pen Drive Bakım Ünitesi Adaptörüyle (05.001.089) ve hava girişinden/ çıkışından lubrike edilmelidir. Air Pen Drive'ı lubrikasyon sırasında ayak pedalı konumuna ayarlayın.
ERROR  LED'i yanıp sönüyor.	Bakım ünitesi arızalı.	Bakım ünitesini Depuy Synthes Servis Merkezine gönderin.
START düğmesine basılmasına rağmen lubrikasyon işlemi başlamıyor. POWER ON LED'i yanıyor.	Bakım ünitesine el kısmı veya ataşman takılı değil veya algılanmamış.	El kısmını veya ataşmanları çıkarıp tekrar takın (tamamen). START düğmesine tekrar basın.
Adaptör kaplini aşınmış veya hasarlı ve cihaz takılamıyor.	Kaplin mekanik olarak hasar görmüş. Kaplin kalıntı nedeniyle tıkanmış.	Bakım ünitesi veya adaptörü Depuy Synthes Servis Merkezine gönderin. Bakım ünitesini ve adaptörleri bakım kılavuzları uyarınca temizleyin.
Elektrikli aletler cihaz kaplini aşınmış veya hasarlı ve cihaz takılamıyor.	Kaplin mekanik olarak hasar görmüş. Kaplin kalıntı nedeniyle tıkanmış.	Bakım ünitesi veya adaptörü Depuy Synthes Servis Merkezine gönderin. Bakım ünitesini ve adaptörleri bakım kılavuzları uyarınca temizleyin.
Bakım ünitesi ve adaptörde görünür fiziksel hasar var.	Bakım ünitesi ve adaptör sterilize edilmiş, yıkanmış veya durulanmış. Bakım ünitesi ve adaptör aşırı ısıya maruz kalmış. Bakım ünitesi ve adaptör yere düşmüş.	Bakım ünitesini ve adaptörü yenisiyle değiştirin veya bakım ünitesini veya adaptörü Depuy Synthes Servis Merkezine gönderin. Bakım ünitesini ve adaptörü yenisiyle değiştirin veya bakım ünitesini veya adaptörü Depuy Synthes Servis Merkezine gönderin. Bakım ünitesini ve adaptörü yenisiyle değiştirin veya bakım ünitesini veya adaptörü Depuy Synthes Servis Merkezine gönderin.



# Sembollerin Açıklamaları

	Uyarı		Bu, UL tarafından tanınan bir bileşendir.
	Cihazı çalıştırmadan önce Kullanma Talimatını okuyun		Atık elektrikli ve elektronik ekipmana (WEEE) ilişkin Avrupa direktifi 2012/19/EC, bu cihaz için geçerlidir. Bu cihaz, çevre koruma gereklilikleri uyarınca atılması gereken materyal içerir. Ulusal ve yerel düzenlemelere uyun.
	Yasal Üretici		
	Üretim Tarihi		Steril değil
	Cihazı sıvılara batırmayın		Sıcaklık aralığı
	Ürün çift yalıtımlıdır		Bağıl nem aralığı
	Yalnızca iç mekanda kullanılır		Atmosferik basınç aralığı
	Hava girişi		Referans numarası
	Besleme gerilimi konnektörü polaritesi		Seri numarası
	Ürün, Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada gerekliliklerine göre UL olarak sınıflandırılmıştır		Lot numarası
	Cihaz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 gerekliliklerini karşılamaktadır		Ambalaj ünitesi ISO 7000-27/94 (2009-02)
			Avrupa Topluluğu Tıbbi Cihazı
			Segurança INMETRO Ord. 350 sertifikalı

# Sistem spesifikasyonları

## Cihazın Performans Özellikleri

Depuy Synthes, bakım ünitesinin performansını ve güvenliğini tespit etmiş ve en son tıbbi cerrahi elektrik alet teknolojisini temsil ettiğini ve kullanma talimatı ve etiket uyarınca kullanıldığında amacına uygun olarak çalıştığını belirlemiştir.

## Cihaz aşağıdaki standartları karşılar:

Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve performans için genel gereklilikler:  
IEC 60601-1 (2012) (Ed. 3.1),  
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2:  
Ek Standart: Elektromanyetik bozulmalar -  
Gereklilikler ve testler:  
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-6: Ek Standart:  
Kullanılabilirlik:  
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2013)



Yalnızca elektirik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeyle ilgili olarak ANSI/AAMI ES60601-1 ve CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 uyarınca UL şeklinde sınıflandırılmıştır.

## Teknik Veriler\*

### Bakım Ünitesi

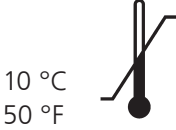
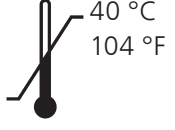




Ağırlık:	~4700 g
Boyutlar:	342 mm/205 mm/162 mm
Çalışma gerilimi:	24 VDC
Su nüfuzuna karşı koruma derecesi:	IP X0
Giriş hava basıncı:	5-10 bar/70-145 psi
Giriş hava kalitesi:	Filtrelenmiş hava 5 µm, yağsız
Çalıştırma konumunda gürültü seviyesi:	Yak. 65 dB(A)

### Güç Kaynağı

Ağırlık:	~130 g (kablo dahil)
Boyutlar:	92 mm/40 mm/28 mm
Çalışma gerilimi:	100 VAC-240 VAC, 50/60 Hz
Çıkış gerilimi:	24 VDC
Çıkış akımı:	500 mA
Koruma derecesi:	IP X0

\*Teknik verilerde oynama payı bulunur. Spesifikasyonlar yaklaşıktır ve bir cihazdan diğerine veya güç kaynağı dalgalanmalarının sonucu olarak değişebilir.

## Çevresel Koşullar

	Çalıştırma	Saklama
Sıcaklık	 10 °C 50 °F	 10 °C 50 °F
Bağıl nem	 %30	 %30
Atmosferik basınç	 700 hPa 0,7 bar	 700 hPa 0,7 bar
Rakım	0-3000 m	0-3000 m

## Taşıma\*

Sıcaklık	Süre	Nem
-29 °C; -20 °F	72 sa	kontROLSÜZ
38 °C; 100 °F	72 sa	%85
60 °C; 140 °F	6 sa	%30

\*Ürünler ISTA 2A uyarınca test edilmiştir

# Elektromanyetik Uyumluluk

IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Uyarınca Birlikte Verilen Belgeler

## Emisyonlar

### Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar

Bakım Ünitesi 05.001.099, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bakım Ünitesi 05.001.099'un müşterisi veya kullanıcısı, böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Bakım Ünitesi 05.001.099, yalnızca dahili işleyişi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle cihazın RF emisyonu son derece düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanda girişime neden olması pek de olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bakım ünitesi, profesyonel sağlık hizmetleri tesisi ortamında kullanıma uygundur ancak evde sağlık hizmetleri ortamlarında veya özel ortamlarda kullanılamaz.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

---

**Bağışıklık (tüm cihazlar)****Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık**

Bakım Ünitesi 05.001.099, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bakım Ünitesi 05.001.099'un müşterisi veya kullanıcısı, böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

---

<b>Bağışıklık testi standardı</b>	<b>IEC 60601 test düzeyi</b>	<b>Uyumluluk düzeyi</b>	<b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b>
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya karo seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	± Güç besleme hatları için 2 kV	± Güç besleme hatları için 3 kV	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan hatta ± 2 kV hattan toprağa	± 1,5 kV hattan hatta Geçerli değil	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.

---

Bağışıklık testi standardı	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Güç besleme hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj dalgalanmaları	<%5 UT (0,5 döngü) %40 UT (5 döngü)	<%5 UT (0,5 döngü) %40 UT (5 döngü)	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. Bakım Ünitesi 05.001.099'un kullanıcısı, ana şebeke kesintileri sırasında çalışmaya devam etmeye ihtiyaç duyuyorsa Bakım Ünitesi 05.001.099'un UPS'e bağlanması önerilir.
IEC 61000-4-11	%70 UT (25 döngü) <%5 UT, 5 sn için	%70 UT (25 döngü) <%5 UT, 5 sn için	
<b>Not: UT, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.</b>			
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı	30 A/m	200 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik düzeylerinde olmalıdır.
IEC 61000-4-8			

---

## Bağıışıklık (yaşam destek cihazları hariç) Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağıışıklık

Bakım Ünitesi 05.001.099, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bakım Ünitesi 05.001.099'un müşterisi veya kullanıcısı, böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

**Uyarı: Düzgün çalışmamasına neden olabileceğinden bu cihazın diğer ekipmanla bitişik veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır. Bitişik veya üst üste kullanımın kaçınılmaz olduğu durumlarda bu cihaz ve diğer ekipman izlenerek normal çalıştıkları doğrulanmalıdır.**

### Elektromanyetik ortam - kılavuz

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, Bakım Ünitesi 05.001.099'un kablolar dahil hiçbir parçasına verici frekansı denklemiyle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.

---

Bağıışıklık testi standardı	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Önerilen ayırma mesafesi <sup>c</sup>
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz ila 230 MHz	d = 0,35 $\sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz ila 800 MHz	d = 0,35 $\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz ila 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz ila 6,2 GHz	d = 0,7 $\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz

Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücü, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.

Sabit RF vericilerin elektromanyetik alan testiyle belirlenen alan güçleri,<sup>a</sup> her bir frekans aralığının uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır.<sup>b</sup>

Aşağıdaki sembolle işaretli ekipmanın yakınlarında girişim meydana gelebilir:



Bağışıklık testi standardı	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Önerilen ayırma mesafesi <sup>c</sup>
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığı geçerlidir.			
Not 2: Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.			
a Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri, teorik olarak kesin bir şekilde hesaplanamaz. Sabit RF verici nedeniyle elektromanyetik ortam değerlendirmesi için elektromanyetik alan testi düşünülmelidir. Bakım Ünitesi 05.001.099'un kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeylerini aştığında Bakım Ünitesi 05.001.099 veya bu üniteyi içeren cihaz izlenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Düzgün çalışmadığı görüldüğünde Bakım Ünitesi 05.001.099'u içeren cihazın yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.			
b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 10 V/m'den düşük olmalıdır.			
c ISM bantları dışındaki olası kısa mesafelerin bu tablonun uygulanabilirliği açısından daha iyi oldukları düşünülmemektedir.			



---

**Önerilen ayırma mesafeleri (yaşam destek cihazları hariç)****Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile Bakım Ünitesi 05.001.099 arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri**

Bakım Ünitesi 05.001.099, yayılan RF bozulmalarının kontrol altında olduğu elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Bakım Ünitesi 05.001.099'un müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Bakım Ünitesi 05.001.099 arasında iletişim ekipmanının azami çıkış gücüne göre aşağıda önerilen asgari mesafeleri koruyarak elektromanyetik girişimlerin önlenmesine yardımcı olabilir.

---

**Vericinin azami nominal çıkış gücü Verici frekansına göre ayırma mesafesi**

W	m		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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

Azami çıkış gücü yukarıda belirtilmeyen vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi  $d$ , verici frekansı denklemiyle hesaplanabilir; burada  $P$ , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücüdür.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.

---

# Sipariş Bilgileri

## Bakım Ünitesi ve Adaptörler

05.001.099	Bakım Ünitesi, EPD ve APD için (05.001.094 dahil)
05.001.095	Synthes Bakım Yağı, 40 ml, EPD ve APD için
05.001.089	Adaptör, Bakım Ünitesi için, APD için
05.001.064	Adaptör, Bakım Ünitesi için, Burr Ataşmanı XL ve XXL için

## Yedek parçalar

05.001.094	Yağ ve filtreli bakım seti, EPD ve APD için
60032599	Kapak, Bakım Ünitesi 05.001.099 için
50160470	Sabitleme civatası, Bakım Ünitesi 05.001.099 için
50160473	Pnömatik bağlantı, Bakım Ünitesi 05.001.099 için
50160471	Yağ başlığı, Bakım Ünitesi 05.001.099 için
50161414	Güç Kaynağı
05.001.130	Güç Kablosu, iki kutuplu (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	Güç Kablosu, iki kutuplu (Arjantin, Brezilya, Kanada, Kolombiya, Kore, Meksika, Tayvan, ABD)
05.001.132	Güç Kablosu, iki kutuplu (Büyük Britanya, İrlanda, Hong Kong, Malezya, Singapur)
05.001.133	Güç Kablosu, iki kutuplu (Avustralya, Yeni Zelanda, Uruguay)
05.001.134	Güç Kablosu, iki kutuplu (Japonya)
05.001.135	Güç Kablosu, iki kutuplu (Hindistan, Güney Afrika)

## Materyal Cihaz(lar)

Materyal Cihaz(lar)	Materyal(ler)	Standart(lar)
Bakım Ünitesi	Paslanmaz Çelik Alüminyum ABS CR FPM NBR PA PC PE PUR TPE	ISO 7153-1 DIN EN 573 geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil
Yedek Parçalar	Paslanmaz Çelik Alüminyum Bakır-çinko (nikelajlı) ABS PA PBTP PC PP PUR PVC TPE Sentetik Yağ	ISO 7153-1 DIN EN 573 geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil geçerli değil

**Önlem:** Cihaz, birlikte verilen güç adaptörü ve kabloyla kullanılabilir. Yalnızca topraklı, 100 V ila 240 V nominal voltaj ve 50 veya 60 Hz şebeke frekansı aralığına sahip bir güç kaynağına bağlayın.





Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.  
Daha fazla bilgi için lütfen Depuy Synthes satış temsilcinizle iletişime geçin.

Bu yayın ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Tüm Synthes İmplant Kullanma Talimatı belgeleri, [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) adresinde PDF dosyası olarak mevcuttur.

