

# UNIDADE DE MANUTENÇÃO

da Electric Pen Drive e da  
Air Pen Drive



Esta publicação não se destina a distribuição nos E.U.A.

---

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



# ÍNDICE

---

INTRODUÇÃO	Utilização prevista	4
------------	---------------------	---

---

O PROCESSO DE LUBRIFICAÇÃO	Instalação	6
	Iniciar a Unidade de Manutenção	7
	Ligar a peça de mão da Electric Pen Drive	8
	Ligar a peça de mão da Air Pen Drive	8
	Ligar os Acessórios	9
	Ligar os Acessórios de Broca XL e XXL 20°	9
	Iniciar o processo de lubrificação	10
	Retirar as peças de mão e os acessórios	11

---

CUIDADOS E MANUTENÇÃO	Encher o reservatório de óleo	12
	Trocar o filtro	13
	Limpeza	14
	Reparações e Assistência Técnica	14
	Eliminação	15

---

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	16
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	17
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	18
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	20
INFORMAÇÃO PARA ENCOMENDA	26

---



# INTRODUÇÃO

## INFORMAÇÕES GERAIS

---

### **Utilização prevista**

A Unidade de Manutenção é um dispositivo alimentado com energia elétrica e ar comprimido para a manutenção de peças de mão e dispositivos de fixação da Electric Pen Drive e da Air Pen Drive.

### **Instruções de segurança**

A Unidade de Manutenção destina-se a ser utilizada unicamente após consulta atenta das instruções de utilização.

A Unidade de Manutenção foi concebida para ser utilizada pelo departamento de reprocessamento, pelo centro de assistência da Synthes ou pelo pessoal de produção.

NÃO utilize este equipamento na presença de oxigénio, óxido nítrico ou uma mistura constituída por anestésico inflamável e ar.

Para assegurar o bom funcionamento da unidade de manutenção, utilize apenas acessórios originais da Synthes.

Utilize apenas o Óleo de Manutenção Synthes, 40 ml, para EPD e APD, 05.001.095. A utilização de outros óleos pode ter um efeito tóxico e levar a aderências.

O utilizador do produto é responsável pela utilização correta do equipamento.

Para informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética (CEM), consulte o capítulo “Compatibilidade Eletromagnética” neste manual.

Para garantir o funcionamento correto da Unidade de Manutenção, a Synthes recomenda que o dispositivo seja sujeito a manutenção regular (a cada cinco anos) por parte do fabricante original ou de um centro autorizado. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de um manuseamento incorreto ou de manutenção negligente ou não autorizada da Unidade de Manutenção.

---

**Precauções:**

- Para evitar lesões, a tampa da Unidade de Manutenção tem de estar fechada durante o processo de lubrificação.
- Nunca utilize oxigénio para pôr a Unidade de Manutenção a funcionar (perigo de explosão!); utilize apenas ar comprimido ou azoto comprimido.
- Regule a pressão do ar para 5 bar–10 bar. Não exceda a pressão.
- Se a Unidade de Manutenção cair ao chão, podem separar-se fragmentos. Isto representa um risco para o utilizador, uma vez que estes fragmentos podem ser afiados.
- Se a Unidade de Manutenção apresentar defeitos visíveis ou não funcionar corretamente, não a utilize mais e envie-a para o centro de assistência da Synthes.
- Se o óleo estiver solidificado, se for o óleo incorreto ou o respetivo prazo de validade tiver expirado, não continue a utilizar a Unidade de Manutenção e envie-a para o centro de assistência da Synthes.
- A Unidade de Manutenção não pode ser esterilizada.
- Não exponha a Unidade de Manutenção a humidade.

**Advertência:** A Unidade de Manutenção Synthes não pode ser armazenada nem colocada em funcionamento numa atmosfera explosiva.

**Garantia/Responsabilidade**

A garantia da Unidade de Manutenção e dos respetivos acessórios não cobre quaisquer danos resultantes de uma utilização inadequada, selos danificados ou armazenamento e transporte inadequados. O fabricante exclui a responsabilidade por danos resultantes de reparações ou manutenção realizados por entidades não autorizadas.

**Acessórios/âmbito da entrega**

A Unidade de Manutenção é constituída pela unidade em si, pela ligação pneumática, pela fonte de alimentação, por um cabo de alimentação específico de cada país, bem como por um frasco de óleo de manutenção e pelo filtro.

**Localização, armazenamento e transporte**

A Unidade de Manutenção Synthes só pode funcionar e ser armazenada fora do bloco operativo.

Para funcionamento e armazenamento, coloque a unidade de manutenção numa superfície plana e estável.

Esvazie o reservatório e utilize a embalagem original para expedição e transporte. Se o material de embalagem já não estiver disponível, contacte os escritórios da Synthes. Para condições ambientais de armazenamento e transporte, consulte a página 21.

# O PROCESSO DE LUBRIFICAÇÃO

## 1

### Instalação

Instale a Fonte de Alimentação fornecida na ligação da fonte de alimentação e, em seguida, ligue o Cabo de Alimentação específico do país à Fonte de Alimentação e a uma tomada elétrica.



Ligue a extremidade da Ligação Pneumática ao conector de ar, na parte traseira do módulo, e, em seguida, ligue o bocal da Ligação Pneumática à fonte de ar. Regule a pressão do ar da fonte de ar para 5 bar–10 bar.

Encha o reservatório com Óleo de Manutenção Synthes, 40 ml, para EPD e APD (05.001.095), conforme descrito no capítulo Cuidados e Manutenção.



### Precaução

- Para desligar totalmente da corrente elétrica CA, desligue a fonte de alimentação.
- Antes de ligar ou desligar a Ligação Pneumática da Unidade de Manutenção, certifique-se de que a fonte de alimentação está desligada.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação pode ser sempre desconectado imediatamente da rede elétrica.

## 2

### Iniciar a Unidade de Manutenção

Prima o botão LIGAR/DESLIGAR  no teclado para ligar a Unidade de Manutenção. O LED POWER ON (Ligado) deve ficar aceso.

Se o LED ERROR (Erro)  piscar ou se acender, consulte o capítulo Resolução de Problemas.



### 3

#### **Ligar a peça de mão da Electric Pen Drive (05.001.010)**

O conector das peças de mão encontra-se no lado esquerdo da unidade. Para ligar a peça de mão da Electric Pen Drive, abra a manga de libertação dos dispositivos de fixação existente na peça de mão. Coloque-a com o acoplamento dos dispositivos de fixação a apontar para a frente e, em seguida, empurre a peça de mão com uma ligeira pressão em direcção ao encaixe do conector até que fique bloqueada na devida posição.



#### **Ligar a peça de mão da Air Pen Drive (05.001.080)**

Para ligar a peça de mão da Air Pen Drive, é necessário utilizar o Adaptador da Unidade de Manutenção da Air Pen Drive (05.001.089). Coloque o lado fêmea do adaptador no conector, no lado esquerdo da Unidade de Manutenção, certificando-se de que os pinos do conector encaixam na ligação ranhurada do adaptador; em seguida, rode o adaptador para a direita. Para aplicar a peça de mão, coloque a manga de ajuste na posição do interruptor de pé. Em seguida, monte o lado de encaixe da mangueira de ar da peça de mão no conector, encaixando os pinos nas ranhuras do adaptador e rodando a peça de mão para a direita.



#### **Precaução**

- Durante o processo de lubrificação, a Air Pen Drive tem de ser colocada na posição do interruptor de pé. Caso contrário, o processo de lubrificação é bloqueado.
- A Air Pen Drive tem de ser lubrificada através da entrada/saída de ar, e não através do acoplamento do dispositivo de fixação.



### **Ligar os Acessórios**

Os restantes conectores podem ser utilizados para os acessórios. Para ligar os acessórios, empurre cuidadosamente o acessório com o acoplamento cónico em direção ao encaixe do conector e rode-o para a esquerda para bloqueá-lo na devida posição.

### **Ligar os Acessórios de Broca XL e XXL 20°**

Para ligar o Acessório de Broca XL 20° (05.001.063) e XXL 20° (05.001.055), é necessário utilizar o Adaptador da Unidade de Manutenção dos Acessórios de Broca XL e XXL (05.001.064). Coloque o lado macho do adaptador no segundo conector à esquerda, certificando-se de que os pinos do adaptador encaixam na ligação ranhurada do conector; em seguida, rode o adaptador para a esquerda.

**Precaução:** Os Acessórios de Broca (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 e 05.001.055) e o Acessório de Craniótomo (05.001.059) têm de ser lubrificados na posição de bloqueio. Caso contrário, o procedimento de lubrificação é interrompido.



## 4

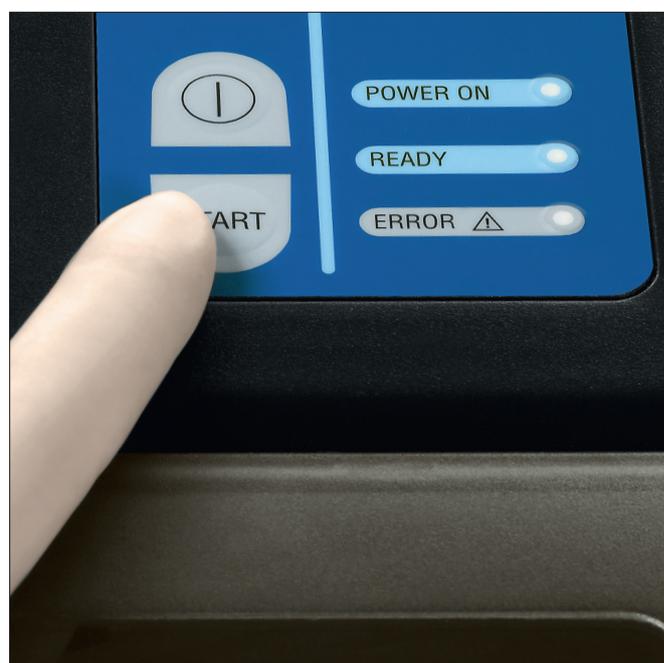
### Iniciar o processo de lubrificação

Antes de iniciar o processo de lubrificação, a tampa tem de ser fechada. Depois de fechar a tampa, prima o botão START (Iniciar) para iniciar o procedimento de lubrificação. Este procedimento demorará aproximadamente três minutos quando todos os conectores estiverem colocados.

O LED READY (Pronto) pisca quando o circuito de lubrificação tiver sido concluído com êxito.

Se o LED ERROR (Erro)  piscar ou se acender, consulte o capítulo Resolução de Problemas.

**Nota:** Antes de iniciar o processo de lubrificação, certifique-se de que o reservatório de óleo está cheio até ao cimo.



---

## 5

### **Retirar as peças de mão e os acessórios**

Para retirar a peça de mão da Electric Pen Drive, rode a manga de libertação, conforme indicado pela seta, e retire a peça de mão.

Para retirar a peça de mão da Air Pen Drive, basta rodar a peça de mão para a esquerda e removê-la do adaptador. Quando a Unidade de Manutenção for utilizada apenas para manter a Air Pen Drive, é possível manter o adaptador na Unidade de Manutenção.

Os acessórios podem ser removidos, rodando-os para a direita no conector e puxando-os cuidadosamente para fora.

Após o processo de esterilização, a peça de mão e os acessórios estão prontos para serem utilizados.

# CUIDADOS E MANUTENÇÃO

## 1

### Encher o reservatório de óleo

Se o reservatório de óleo estiver vazio, o LED ERROR (Erro)  $\triangle$  permanecerá aceso, pelo que deve encher com mais óleo. Abra o reservatório de óleo, rodando a tampa para a esquerda, e encha apenas com Óleo de Manutenção Synthes, 40 ml, para EPD e APD, 05.001.095.

#### Precaução:

- Utilize apenas o Óleo de Manutenção Synthes, para EPD e APD, 05.001.095, até ao prazo de validade indicado no rótulo. Os lubrificantes com outras composições podem provocar obstrução, podem ter um efeito tóxico ou um impacto negativo nos resultados de esterilização.
- Certifique-se de que a tampa está devidamente fechada antes de colocar a Unidade de Manutenção em funcionamento.
- Assim que o reservatório ficar vazio, volte a enchê-lo com um frasco de Óleo de Manutenção, 40 ml, para EPD e APD, 05.001.095. Não encha excessivamente o reservatório.



## 2

### Trocar o filtro

Se for detetado óleo no filtro através da janela de inspeção (1), é necessário substituir o filtro. Recomendamos que o filtro seja substituído sempre que for necessário encher o reservatório de óleo.

Para substituir o filtro, abra a tampa, retire o filtro antigo e encaixe o filtro novo na parte inferior da Unidade de Manutenção.

O filtro antigo e o frasco de Óleo de Manutenção Synthes, para EPD e APD, vazios devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais.

**Nota:** O Kit de Manutenção 05.001.094 contém 1 frasco de Óleo de Manutenção Synthes 05.001.095 e 1 filtro sobresselente.



### Limpeza

Ao desapertar os parafusos de fixação em ambos os lados da unidade, é possível remover a tampa de forma a obter um acesso mais fácil para limpeza. Quando montar novamente a tampa, certifique-se de que ambos os parafusos de fixação estão devidamente inseridos e apertados.

O dispositivo deve ser desconectado antes de ser limpo. Para limpar a Unidade de Manutenção e os adaptadores, limpe-os com um pano macio, que não largue pelos, limpo e humedecido com um detergente com pH neutro ou com um desinfetante à base de álcool listado na VAH, registado na EPA ou reconhecido localmente. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante. Seque bem.

### Precaução:

- **Nunca esterilize a Unidade de Manutenção.**
- **Não exponha a Unidade de Manutenção a humidade.**
- **Se alguma das peças da Unidade de Manutenção estiver corroída, não a utilize mais e envie-a para o centro de assistência da Synthes.**



### Reparações e Assistência Técnica

Se a Unidade de Manutenção avariar, não a utilize mais e envie-a para a Synthes para reparação.

Se já não for possível ou viável reparar a ferramenta, esta deverá ser eliminada (consulte a secção seguinte "Eliminação").

Além dos cuidados e passos de manutenção anteriormente mencionados, não deve ser efetuada qualquer outra manutenção pelo utilizador ou por terceiros.

A Unidade de Manutenção requer um serviço de manutenção regular, pelo menos a cada 5 anos, para manter a sua funcionalidade. Este serviço tem de ser realizado pelo fabricante original ou por um centro de assistência autorizado.

**Garantia/Responsabilidade: O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de manutenção negligente ou não autorizada.**

---

### **Eliminação**

Na maioria dos casos, os dispositivos defeituosos podem ser reparados (consulte o capítulo anterior “Manutenção”).



A diretiva europeia 2002/96/CE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) aplica-se a este dispositivo. Este dispositivo contém materiais que devem ser descartados de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais e locais.

Envie os dispositivos que já não são usados ao representante local da Synthes. Isto assegura que estes são eliminados de acordo com a aplicação nacional da respetiva diretiva. O motor não pode ser eliminado com o lixo doméstico.

# RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

<b>Problema</b>	<b>Causas possíveis</b>	<b>Resolução</b>
Depois de premir o botão START (Iniciar), o LED ERROR (Erro)  acende-se.	O botão START (Iniciar) só funciona quando a tampa está fechada.	Feche a tampa e prima novamente o botão START (Iniciar).
	Um Acessório de Broca (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 e 05.001.055) ou Acessório de Craniótomo (05.001.059) está colocado nos conectores, mas a manga de libertação está na posição de desbloqueio. Isto bloqueia o procedimento de lubrificação.	Rode a manga de libertação do acessório (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 e 05.001.055 ou 05.001.059) para a posição de bloqueio e prima novamente o botão START (Iniciar).
	Os parafusos de fixação não estão devidamente inseridos ou apertados na estrutura da Unidade de Manutenção.	Insira ambos os parafusos de fixação corretos e aperte-os.
A Unidade de Manutenção para durante o procedimento de lubrificação e o LED ERROR (Erro)  acende-se.	A tampa foi aberta durante o procedimento de lubrificação.	Feche a tampa e repita o procedimento de lubrificação.
	A pressão de ar cai (< 5 bar) durante o procedimento de lubrificação.	Abra a tampa, regule a pressão para 5 bar–10 bar e feche a tampa. Prima novamente o botão START (Iniciar).
O LED ERROR (Erro)  continua aceso.	O nível de óleo está muito baixo.	Encha o reservatório com óleo até acima.
	A pressão do ar está demasiado baixa (< 5 bar).	Regule a pressão do ar para 5 bar–10 bar.
	A Air Pen Drive está a ser lubrificada através do acoplamento do acessório.	A Air Pen Drive tem de ser lubrificada com o Adaptador da Unidade de Manutenção da Air Pen Drive (05.001.089) e através da entrada/saída de ar.
	Durante a lubrificação, a Air Pen Drive não foi colocada na posição do interruptor de pé.	Durante a lubrificação, coloque a Air Pen Drive na posição do interruptor de pé.
O LED ERROR (Erro)  pisca.	A Unidade de Manutenção está avariada.	Envie a Unidade de Manutenção para o Centro de Assistência da Synthes.
O procedimento de lubrificação não se inicia apesar de ter premido o botão START (Iniciar). O LED POWER ON (Ligado) acende-se.	Não está ligada à Unidade de Manutenção nenhuma peça de mão ou acessório, ou não foram detetados.	Volte a ligar a peça de mão ou os acessórios (totalmente). Prima novamente o botão START (Iniciar).

# EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Atenção



Este é um componente reconhecido pela UL.



Leia as instruções de utilização antes de começar a utilizar o dispositivo



A diretiva europeia 2002/96/CE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) aplica-se a este dispositivo. Este dispositivo contém materiais que devem ser descartados de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais e locais.



Fabricante



Data de fabrico



Não estéril



Não mergulhe o dispositivo em líquidos



Não estéril



O produto tem isolamento duplo



Intervalo de temperatura



Apenas para utilização em ambientes interiores



Intervalo de humidade relativa



Entrada de ar



Intervalo de pressão atmosférica



Polaridade do conector da tensão de alimentação



O produto está classificado pela UL de acordo com os requisitos dos Estados Unidos da América e do Canadá



O dispositivo cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Está autorizado por um organismo independente notificado para o qual apresenta marcação CE.

# ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

---

## O dispositivo respeita as seguintes normas:

Equipamento médico elétrico - Parte 1:  
requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial:

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 n.º 60601-1:14

Equipamento médico elétrico - Parte 1-2:  
Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos -

Requisitos e testes:  
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Equipamento médico elétrico - Parte 1-6:  
Norma colateral: Utilidade:  
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)



Classificação UL relativamente a choque elétrico, incêndio e perigos mecânicos apenas em conformidade com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1

## Dados técnicos\*

---

### Unidade de Manutenção

---

Peso:	~4700 g
Dimensões:	342 mm/205 mm/162 mm
Tensão de funcionamento:	24 V CC
Nível de proteção contra a penetração de água:	IP X0
Pressão do ar de entrada:	5 bar–10 bar/70 psi–145 psi
Qualidade do ar de entrada:	Filtro de ar de 5 µm, sem óleo
Nível de ruído na posição de funcionamento:	aprox. 65 dB(A)

---

### Fonte de alimentação

---

Peso:	~130 g (incluindo cabo)
Dimensões:	92 mm/40 mm/28 mm
Tensão de funcionamento:	100 V CA–240 V CA, 50 Hz/60 Hz
Tensão de saída:	24 V CC
Corrente de saída:	500 mA
Grau de proteção:	IP X0

---

\*Dados técnicos sujeitos a tolerâncias. As especificações são aproximadas e podem variar de um dispositivo para outro ou como resultado de flutuações da fonte de alimentação.

## Condições ambientais

	Funcionamento	Conservação
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humidade relativa	 30% 90%	 30% 90%
Pressão atmosférica	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Altitude	0 m–3000 m	0 m–3000 m

## Transporte\*

Temperatura	Duração	Humidade
-29 °C; -20 °F	72 h	não controlada
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%

\*os produtos foram testados de acordo com o ISTA 2A

## Precauções:

- **Nunca esterilize a Unidade de Manutenção.**
- **A Unidade de Manutenção não pode ser armazenada nem colocada em funcionamento numa atmosfera explosiva.**
- **Não exponha a Unidade de Manutenção a humidade.**

# COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO DE ACORDO COM

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

---

## Emissões

### Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

A Unidade de Manutenção 05.001.099 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Unidade de Manutenção 05.001.099 deve garantir que é utilizada neste tipo de ambiente.

---

<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Unidade de Manutenção 05.001.099 só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A Unidade de Manutenção é adequada para utilização num ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional, mas não em ambientes especiais ou de cuidados de saúde ao domicílio.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

---

---

**Imunidade (todos os dispositivos)****Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética**

A Unidade de Manutenção 05.001.099 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Unidade de Manutenção 05.001.099 deve garantir que é utilizada neste tipo de ambiente.

---

<b>Teste de imunidade padrão</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, contacto ± 15 kV, ar	± 8 kV, contacto ± 15 kV, ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou pavimento cerâmico. Caso os pavimentos estejam revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	± 3 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV, linha a linha ± 2 kV, linha à terra	± 1,5 kV, linha a linha não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

---

<b>Teste de imunidade padrão</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica  IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 ciclos)	< 5% UT (0,5 ciclos)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador da Unidade de Manutenção 05.001.099 necessitar que funcione continuamente durante períodos de corte de energia elétrica, recomenda-se que a Unidade de Manutenção 05.001.099 seja ligada a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
	40% UT (5 ciclos)	40% UT (5 ciclos)	
	70% UT (25 ciclos)	70% UT (25 ciclos)	
	< 5% UT durante 5 s	< 5% UT durante 5 s	
<b>Nota:</b> UT é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			
Campo magnético da frequência da energia elétrica (50 Hz/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.

---

## Imunidade (exceto dispositivos de suporte de vida)

### Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

A Unidade de Manutenção 05.001.099 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Unidade de Manutenção 05.001.099 deve garantir que é utilizada neste tipo de ambiente.

**Precaução:** O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, o correto funcionamento deste equipamento e do outro equipamento devem ser observados.

### Ambiente eletromagnético — orientações

O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte da Unidade de Manutenção 05.001.099, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

---

Teste de imunidade padrão	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Distância de separação recomendada c
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz a 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz a 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz a 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz

---

Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local a, devem ser inferiores aos níveis de conformidade em cada gama de frequências b.

Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:



---

<b>Teste de imunidade padrão</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Distância de separação recomendada c</b>
----------------------------------	---------------------------------	------------------------------	---

---

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

Nota 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- 
- a As intensidades dos campos provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, emissões de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local eletromagnético. Caso a intensidade do campo medida no local onde a Unidade de Manutenção 05.001.099 é utilizada exceda o nível de conformidade de RF aplicável anteriormente indicado, a Unidade de Manutenção 05.001.099 ou o dispositivo que a contém devem ser observados para verificar se funcionam normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a alteração da orientação ou do local do dispositivo onde a Unidade de Manutenção 05.001.099 se encontra.
- b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 10 V/m.
- c Possíveis distâncias mais curtas fora das bandas ISM não são consideradas como tendo uma melhor aplicabilidade desta tabela.
-

---

**Distâncias de separação recomendadas (exceto dispositivos de suporte de vida)****Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, e a Unidade de Manutenção 05.001.099**

A Unidade de Manutenção 05.001.099 destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF por radiação estejam controladas. O cliente ou o utilizador da Unidade de Manutenção 05.001.099 podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores), portátil e móvel, e a Unidade de Manutenção 05.001.099, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

---

Potência nominal de saída máxima do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
w	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

---

No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

Nota 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

---

# INFORMAÇÃO PARA ENCOMENDA

---

## Unidade de Manutenção e Adaptadores

05.001.099	Unidade de Manutenção, para EPD e APD (inclui 05.001.094)
05.001.095	Óleo de Manutenção Synthes, 40 ml, para EPD e APD
05.001.089	Adaptador, para Unidade de Manutenção, para APD
05.001.064	Adaptador, para Unidade de Manutenção, para Acessório de Broca XL e XXL

## Peças sobresselentes

05.001.094	Kit de manutenção com óleo e filtro, para EPD e APD
60032599	Tampa, para Unidade de Manutenção 05.001.099
50160470	Parafuso de fixação, para Unidade de Manutenção 05.001.099
50160473	Ligação pneumática, para Unidade de Manutenção 05.001.099
50160471	Tampa do reservatório de óleo, para Unidade de Manutenção 05.001.099
50161414	Fonte de alimentação
05.001.130	Cabo de alimentação, bipolar (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	Cabo de alimentação, bipolar (Argentina, Brasil, Canadá, Colômbia, Coreia, México, Taiwan, EUA)
05.001.132	Cabo de alimentação, bipolar (Grã-Bretanha, Irlanda, Hong Kong, Malásia, Singapura)
05.001.133	Cabo de alimentação, bipolar (Austrália, Nova Zelândia, Uruguai)
05.001.134	Cabo de alimentação, bipolar (Japão)
05.001.135	Cabo de alimentação, bipolar (Índia, África do Sul)

**Precaução:** O dispositivo só pode ser colocado a funcionar com o cabo de alimentação específico de cada país entregue pelo fornecedor. É fornecido um cabo de alimentação com cada unidade de manutenção.







