

Til Electric Pen Drive og Air Pen Drive

# Vedligeholdelsesenhed

Brugsanvisning





# Indholdsfortegnelse

<b>Introduktion</b>	Generelle oplysninger	2
<b>Smøreprocessen</b>	Installation	4
	Start af vedligeholdelsesenheden	5
	Tilslutning af håndstykke og tilbehør	6
	Start af smøreprocessen	8
	Fjernelse af håndstykker og tilbehør	9
<b>Pleje og vedligeholdelse</b>	Fyldning af olietanken	10
	Udskiftning af filteret	11
	Rengøring	12
	Reparationer og teknisk service	12
	Bortskaffelse	13
<b>Fejlfinding</b>		14
<b>Symbolforklaring</b>		15
<b>Systemspecifikationer</b>		16
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet</b>		18
<b>Bestillingsoplysninger</b>		24

# Introduktion

## Generelle oplysninger

---

### Introduktion

Tilknyttede udstyrssystemer til denne brugsanvisning er:  
05.001.099, Vedligeholdelsesenhed til Electric Pen Drive (EPD) og Air Pen Drive (APD) (inkluderer 05.001.094)  
05.001.089 Adapter til vedligeholdelsesenhed, til Air Pen Drive  
05.001.064 Adapter til vedligeholdelsesenhed, til slibebortilbehør XL og XXL

Se afsnittet 'Bestillingsoplysninger' for specifikt inkluderet udstyr.

For komplette anvisninger og forholdsregler henvises til brugsanvisningen for produktet.

### Tilsluttet anvendelse

Vedligeholdelsesenheden er et el- og trykluftdrevet produkt til vedligeholdelse af håndstykker og tilbehør til Electric Pen Drive (EPD) og Air Pen Drive (APD).

### Tilsluttet bruger

Vedligeholdelsesenheden er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale i genbehandlingsafdelingen på sundhedsfaciliteter.

### Indikationer

Der er ingen produktspecifikke indikationer forbundet med vedligeholdelsesenheden, da den ikke kommer i kontakt med patienten og ikke anvendes under et kirurgisk indgreb.

### Kontraindikationer

Der er ingen produktspecifikke kontraindikationer forbundet med vedligeholdelsesenheden, da den ikke kommer i kontakt med patienten og ikke anvendes under et kirurgisk indgreb.

### Patientmålgruppe

Der er ingen begrænsninger med hensyn til patientpopulation, da vedligeholdelsesenheden ikke kommer i kontakt med patienten, og den ikke anvendes under et kirurgisk indgreb.

### Forventede kliniske fordele

Ikke relevant. Enheden er et tilbehør, som bruges til at støtte specifikke elværktøjer (Electric Pen Drive og Air Pen Drive) med hensyn til at opfylde deres tilsluttede funktion.

### Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restrisici

Vedligeholdelsesenheden kommer ikke i kontakt med patienten og anvendes ikke under et kirurgisk indgreb. Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Komplikationerne/bivirkningerne er relateret til implantatenhederne frem for instrumenterne. Specifikke komplikationer/bivirkninger for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

### Kombination af medicinsk udstyr

Vedligeholdelsesenheden må kun anvendes i kombination med det Electric Pen Drive-/Air Pen Drive-udstyr, der er specificeret i mærkningen. Der henvises til den tilhørende udstyrsinformation for yderligere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger. DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med udstyr fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

### Behandling inden brug af udstyret

Advarsel: Læs brugsanvisningen inden brug af vedligeholdelsesenheden.

---

## Advarsler og forholdsregler

### Advarsler:

- Enheden må kun anvendes med godkendte Depuy Synthes-smøremidler.
- Enheden må ikke udsættes for direkte sollys eller fugt.
- Produktet må ikke komme i direkte eller indirekte kontakt med patienten. Enheden må kun opbevares og bruges uden for operationsstuen.
- Der må ikke isættes/tilsluttes andre genstande end EPD/APD-udstyr og -adapters, da koblingen ellers kan blive beskadiget.
- Enheden må ikke skilles ad, åbnes, kortsluttes eller manipuleres.
- For at sikre, at vedligeholdelsesenheden fungerer korrekt, må der kun anvendes originale tilbehør fra Depuy Synthes.
- Se udstyret efter for tegn på beskadigelse og slid (f.eks. ulæselig mærkning, manglende eller slettede delnumre, korrosion osv.), før udstyret betjenes. Komponenter må ikke bruges, hvis der er synlige skader.
- Observér altid enhedens temperatur for at undgå overophedning og mulig skade på brugeren.
- Brug af højfrekvent (HF-) udstyr til koagulation af væv kan forårsage elektromagnetiske forstyrrelser – hvis det sker, skal kabler separeres så meget som muligt.

### Forholdsregler:

- Kontakt repræsentanten for Depuy Synthes, hvis enheden er beskadiget. En beskadiget eller defekt enhed må ikke anvendes. Send enheden til repræsentanten for Depuy Synthes til reparation.
- Hvis systemet har korroderede dele, må det ikke bruges længere, men skal sendes til Depuy Synthes-servicecenteret.
- Enheden må kun anvendes på en jævn, tør overflade, der er stærk nok til at bære vægten. Anbring enheden på et stabilt og skridsikkert underlag.
- Hvis produktet falder på gulvet, kan fragmenter knække af. Dette udgør en fare for brugeren, da disse fragmenter kan være skarpe.
- Enheden må ikke skilles ad, åbnes, kortsluttes eller manipuleres. Risiko for personskade på grund af elektrisk stød!

### Garanti/ansvar

Garantien for værktøjet og tilbehøret dækker ikke skader af nogen slags, der er et resultat af slid, forkert brug, forkert genbehandling og vedligeholdelse, beskadiget forsegling, brug af andre end Synthes skæreværktøjer og smøremidler eller forkert opbevaring og transport. Producenten fraskriver sig erstatningsansvar for skader opstået som følge af forkert brug, forsømmelse eller ikke-godkendt vedligeholdelse eller servicering af værktøjet.

**Forholdsregel: Producenten påtager sig intet ansvar for beskadigelse, der skyldes uautoriseret service og reparation.**

### Tilbehør/Omfattet i levering

Vedligeholdelsesenheden består af selve enheden, den pneumatiske tilslutning, strømforsyningen og en landespecifik strømledning samt en flaske vedligeholdelsesolie og filteret.

### Placering, opbevaring og transport

Det er kun tilladt at opbevare og betjene Synthes-vedligeholdelsesenheden uden for operationsstuen.

Vedligeholdelsesenheden skal placeres på en jævn og fast overflade under betjening og opbevaring.

### Advarsler:

- Opbevar/brug ikke dette udstyr under tilstedeværelse af ilt, lattergas eller brændbare anæstesiblandinger med luft.
- Enheden er designet til at blive anvendt og opbevaret i lukkede rum. Brug ikke produktet i nærheden af radiatorer eller andre varmeafgivende produkter, da disse kan påvirke produktet.

Tøm tanken, og benyt den oprindelige emballage til forsendelse og transport. Kontakt Depuy Synthes' kontor, hvis emballagematerialet ikke længere er tilgængeligt. Oplysninger om miljøforhold ved opbevaring og transport kan findes på side 21.

# Smøreprocessen

## 1. Installation

Slut den medfølgende strømforsyning til strømforsyningstilslutningen, slut derefter den landespecifikke strømledning til strømforsyningen og en stikkontakt.



Sæt den pneumatiske tilslutning i luftkonnektoren bag på modulet, og slut derefter niplen til den pneumatiske tilslutning til luftforsyningen. Indstil luftforsyningens lufttryk til 5-10 bar.



Fyld olietanken med Synthes-vedligeholdelsesolie, 40 ml, til EPD og APD (05.001.095), som beskrevet i kapitlet Pleje og vedligeholdelse.

### Advarsler:

- Anvend ikke ilt, lattergas eller brændbare anæstesiblandinger med luft til at køre vedligeholdelsesenheden. Anvend kun trykluft eller komprimeret nitrogen.
- Driftstrykket skal være på mellem 5 og 10 bar. Overskrid ikke dette tryk.
- Luftforsyningen skal slås fra, inden luftslangen tilsluttes eller frakobles vedligeholdelsesenheden.

### Forholdsregel:

- Enheden må kun anvendes med den medfølgende strømadapter og strømledning. Må kun tilsluttes en jordet strømforsyning, med en nominel spænding på mellem 100 V og 240 V og en lysnetfrekvens på 50 eller 60 Hz.
- Sørg for, at strømkablet altid kan afbrydes øjeblikkeligt fra hovedkontakten.

## 2. Start af vedligeholdelsesenheden

Tryk på TÆND/SLUK-knappen ① på tastaturet for at tænde for vedligeholdelsesenheden. LED'en for POWER ON (Tændt) skal lyse konstant.

Se kapitlet Fejlfinding, hvis LED'en ⚠ for ERROR (Fejl) blinker eller tænder.



### 3. Tilslutning af håndstykke og tilbehør

#### Slut håndstykket til Electric Pen Drive (05.001.010)

Konnektoren til håndstykker sidder til venstre på enheden. Håndstykket til Electric Pen Drive tilsluttes ved at åbne tilkoblingsmuffen til tilbehør på håndstykket. Placer det med koblingen til tilbehør vendt fremad, skub derefter håndstykket med et let tryk ind mod konnektorfittingen, indtil håndstykket låser på plads.



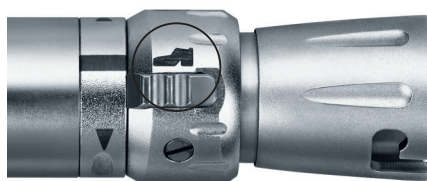
#### Tilslutning af håndstykket til Air Pen Drive (05.001.080)

Ved tilslutning af håndstykket til Air Pen Drive skal adapteren til vedligeholdelsesenheden for Air Pen Drive (05.001.089) anvendes. Sæt adapterens hunside på den venstre konnektor på vedligeholdelsesenheden, og sørg for, at stikbenene på konnektoren kommer i indgreb med det rillede forbindelsesled på adapteren, og drej derefter adapteren med uret. For at tilslutte håndstykket skal justeringsmuffen indstilles til fodkontaktpositionen. Monter derefter håndstykkets side med luftslangekoblingen på konnektoren ved at sætte stikbenene i adapterens riller og dreje håndstykket med uret.



#### Advarsler:

- **Air Pen Drive (APD) skal smøres gennem luftindtaget/-udtaget, ikke gennem tilbehørskoblingen. Air Pen Drive skal indstilles til fodkontaktposition under smøreprocessen. Ellers bliver smøreprocessen blokeret.**





### Tilslutning af forsatserne

De øvrige konnektorer kan bruges til forsatserne. Forsatserne tilsluttes ved forsigtigt at skubbe keglekoblingen vendt ind mod konnektorfittingen og dreje tilbehøret mod uret for at låse det på plads.

### Tilslutning af Burr forsatserne XL og XXL 20°

Ved tilslutning af Burr forsatserne XL 20° (05.001.063) og XXL 20° (05.001.055) skal vedligeholdelsesenheden til Burr forsatserne XL og XXL (05.001.064) anvendes. Sæt adapterens hanside på den anden konnektor fra venstre, og sørg for, at stikbenene på konnektoren kommer i indgreb med det rillede forbindelsesled på konnektoren, og drej derefter adapteren mod uret.

### Advarsler:

- Adapteren må kun anvendes til godkendte Depuy Synthes-smøremidler.
- Før smørepocessen startes, skal det sikres, at adapteren, tilbehørene og håndstykkerne er godt fastgjort og sidder i den rigtige position til smøring.
- Slibebortilbehør (05.001.045-05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 og 05.001.128) og kraniotomtilbehør (05.001.059) skal smøres i låst position. Ellers stopper smørepocessen.



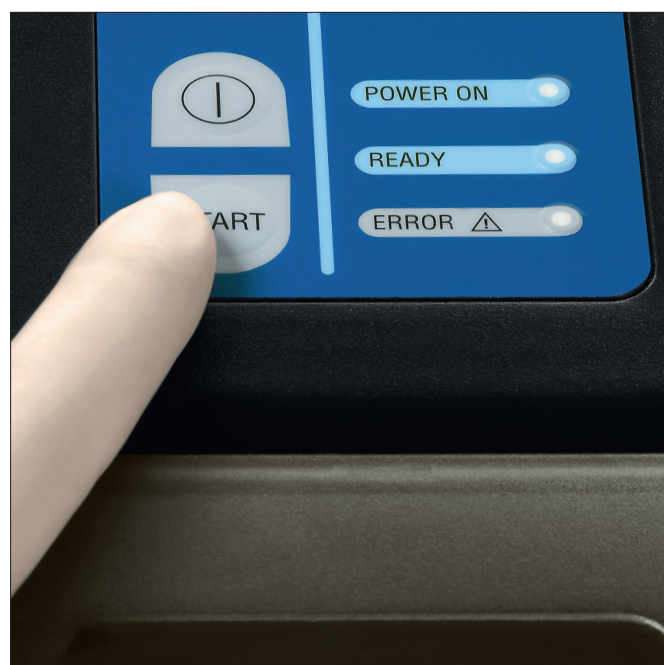
## 4. Start af smøreprocessen

Låget skal lukkes, før smøreprocessen startes. Tryk på START-knappen, efter at låget er lukket, for at starte smøreprocessen. Smøreproceduren varer cirka tre minutter, når alle konnektorer er i brug.

Se kapitlet Fejlfinding, hvis LED'en  for ERROR (Fejl) blinker eller tænder.

### Advarsler:

- Smørekredsen er afsluttet korrekt, når LED'en for READY (Klar) begynder at blinke.
- Kontrollér, at olietanken er fyldt op, at hættten er lukket korrekt og at låget på vedligeholdelsesenheden er lukket, før smøreprocessen startes.



---

## 5. Fjernelse af håndstykker og tilbehør

Håndstykket til Electric Pen Drive fjernes ved at dreje tilkoblingsmuffen i pilens retning og fjerne håndstykket.


Håndstykket til Air Pen Drive fjernes ganske enkelt ved at dreje håndstykket mod uret og tage det af adapteren. Når vedligeholdelsesenheden kun bruges til at vedligeholde Air Pen Drive, er det muligt at opbevare adapteren i vedligeholdelsesenheden.

Tilbehørene kan fjernes ved at dreje dem med uret i konnektoren og forsigtigt trække dem ud.

Håndstykket og tilbehørene vil være klar til brug efter steriliseringsprocessen.

# Pleje og vedligeholdelse

## 1. Fyldning af olietanken

Hvis olietanken er tom, vil LED'en for  ERROR (Fejl) lyse konstant. Dette betyder, at der skal fyldes olie på. Åbn olietanken ved at dreje låget mod uret. Påfyld kun Synthes-vedligeholdelsesolie, 40 ml, til EPD og APD, 05.001.095.

**Advarsel:** Synthes-vedligeholdelsesolie til EPD og APD, 05.001.095 må kun anvendes frem til udløbsdatoen angivet på mærkaten. Smøring med andre sammensætninger kan forårsage blokering, kan have en giftig virkning eller kan have en negativ indvirkning på steriliseringsresultaterne.

**Forholdsregel:** Så snart tanken er tom, skal der påfyldes en maksimal flaske vedligeholdelsesolie, 40 ml, til EPD og APD, 05.001.095. Overfyld ikke tanken.



## 2. Udskiftning af filteret

Hvis der kan ses olie i filteret i inspektionsvinduet (1), skal filteret udskiftes. Vi anbefaler at udskifte filteret, hver gang der skal fyldes olie på.

Filteret udskiftes ved at åbne låget, fjerne det gamle filter, og isætte det nye filter i bunden af vedligeholdelsesenheden.

**Forholdsregel:** Det gamle filter og den tomme flaske Synthes-vedligeholdelsesolie til EPD og APD skal bortskaffes i henhold til nationale bestemmelser.

**Bemærk:** Vedligeholdelsessættet 05.001.094 indeholder 1 flaske Synthes-vedligeholdelsesolie 05.001.095 og 1 reservefilter.



### 3. Rengøring

For at opnå lettere adgang i forbindelse med rengøring kan låget fjernes ved at løsne fikseringsboltene på begge sider af enheden. Når låget monteres igen, skal det sikres, at begge fikseringsbolte sættes korrekt i og spændes ordentligt.

Træk udstyrets stik ud, før det rengøres.

Vedligeholdelsesenheden og adapterne rengøres ved at aftørre dem med en ren, blød og fnugfri klud fugtet med et ph-neutralt rengøringsmiddel eller med et spritbaseret desinfektionsmiddel, som enten er opført på listen fra VAH (Verbund für Angewandte Hygiene), registreret hos det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur (EPA) eller godkendt lokalt. Følg producentens anvisninger. Tør godt.

**Advarsel: Enheden må ikke steriliseres, vaskes, skylles, tabes eller påføres kraft. Dette vil ødelægge produktet og muligvis give sekundære følgeskader.**

**Forholdsregel: Fare for elektrisk stød! Træk stikket ud før rengøring.**

#### Reparationer og teknisk service

Hvis vedligeholdelsesenheden fejler, må den ikke anvendes mere, men skal sendes tilbage til Depuy Synthes-servicecentret til reparation.

Hvis det ikke længere er muligt eller gennemførligt at reparere maskinen, skal det bortskaffes (se næste afsnit "Bortskaffelse").

Bortset fra den ovennævnte pleje og vedligeholdelse skal der ikke udføres yderligere vedligeholdelse af brugeren eller tredjeparter.

#### Forholdsregler:

- **Enheden kræver regelmæssig vedligeholdelsesservice, mindst hvert 5. år, for at bevare sin funktionsevne. Eftersynet skal foretages af producenten eller af en godkendt forhandler.**
- **Brugere eller tredjeparter må ikke selv udføre reparationer.**
- **Enheden skal sendes til repræsentanten for Depuy Synthes til reparation, hvis den er defekt eller fungerer dårligt.**



---

### **Bortskaffelse**

I de fleste tilfælde kan defekte opladere repareres (se afsnittet ("Reparationer og teknisk service").



Rådets direktiv 2012/19/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) gælder for dette produkt. Dette udstyr indeholder materialer, som skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende miljøbeskyttelseskrav. Overhold nationale og lokale bestemmelser.

Produkter, der ikke længere anvendes, bedes sendt til den lokale Synthes-repræsentant. Derved sikres det, at udstyret bortskaffes i overensstemmelse med den nationale anvendelse af det pågældende direktiv.

**Advarsel: Kontaminerede produkter må ikke bortskaffes med husholdningsaffald.**

### **Forholdsregler:**

- **Enheden skal bortskaffes på miljøvenlig vis og i overensstemmelse med nationale bestemmelser.**
- **Det gamle filter og den tomme flaske Synthesvedligeholdelsesolie til EPD og APD skal bortskaffes i henhold til nationale bestemmelser.**




# Fejlfinding

Alvorlige hændelser relateret til udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Problem	Mulige årsager	Afhjælpning
LED'en for  ERROR (Fejl) lyser efter tryk på startknappen.	START-knappen fungerer kun, når låget er lukket.	Luk låget, og tryk på START-knappen igen.
	Der er sat et slibebortilbehør (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 og 05.001.128) eller et kraniotomtilbehør (05.001.059) på konnektorerne, men tilkoblingsmuffen er i ulåst position. Dette blokerer smøreproceduren.	Drej tilbehørets (05.001.045-05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 eller 05.001.059) tilkoblingsmuffe til låst position, og tryk på START-knappen igen.
	Fikseringsboltene er ikke korrekt isat eller spændt i vedligeholdelsesenhedens hus.	Sæt begge fikseringsbolte korrekt i, og spænd dem ordentligt.
Vedligeholdelsesenheden stopper under smøreproceduren, og LED'en for  ERROR (Fejl) lyser.	Låget er blevet åbnet under smøreproceduren.	Luk låget, og gentag smøreproceduren.
	Lufttrykket falder (<5 bar) under smøreproceduren.	Åbn låget, indstil trykket til 5-10 bar, og luk låget. Tryk på START-knappen igen.
LED'en for  ERROR (Fejl) lyser konstant.	Olieniveauet er for lavt.	Påfyld olie.
	Lufttrykket er for lavt (<5 bar).	Indstil lufttrykket til 5-10 bar.
	Air Pen Drive smøres gennem tilbehørskoblingen.	Air Pen Drive skal smøres med adapteren til vedligeholdelsesenheden for Air Pen Drive (05.001.089) monteret og gennem luftindtaget/-udtaget.
	Air Pen Drive er ikke indstillet til fodkontaktposition under smøring.	Indstil Air Pen Drive til fodkontaktposition under smøring.
LED'en for  ERROR (Fejl) blinker.	Vedligeholdelsesenheden er defekt.	Send vedligeholdelsesenheden til det lokale Depuy Synthes-servicecenter.
Smøreproceduren starter ikke, selv om der trykkes på start-knappen. LED'en for POWER ON (Tændt) tænder.	Der er ikke sluttet et håndstykke eller et tilbehør til vedligeholdelsesenheden, eller det kan ikke registreres.	Slut håndstykket eller tilbehørene (fuldstændigt) til igen. Tryk på startknappen igen.
Adapterkoblingen er slidt op eller beskadiget, og enheden kan ikke tilsluttes.	Koblingen er mekanisk beskadiget.	Send vedligeholdelsesenheden eller adapteren til det lokale Depuy Synthes-servicecenter.
	Rester blokerer koblingen.	Rengør vedligeholdelsesenheden og adapterne i henhold til retningslinjerne for pleje og vedligeholdelse.
Elværktøjets kobling er slidt op eller beskadiget, og enheden kan ikke tilsluttes.	Koblingen er mekanisk beskadiget.	Send vedligeholdelsesenheden eller adapteren til det lokale Depuy Synthes-servicecenter.
	Rester blokerer koblingen.	Rengør vedligeholdelsesenheden og adapterne i henhold til retningslinjerne for pleje og vedligeholdelse.
Synlig beskadigelse af vedligeholdelsesenheden og adapteren.	Vedligeholdelsesenheden og adapteren er blevet steriliseret, vasket eller skyllet.	Udskift vedligeholdelsesenheden og adapteren, eller send vedligeholdelsesenheden eller adapteren til Depuy Synthes-servicecenteret.
	Vedligeholdelsesenheden og adapteren er blevet udsat for ekstrem varme.	Udskift vedligeholdelsesenheden og adapteren, eller send vedligeholdelsesenheden eller adapteren til Depuy Synthes-servicecenteret.
	Vedligeholdelsesenheden og adapteren er faldet på gulvet.	Udskift vedligeholdelsesenheden og adapteren, eller send vedligeholdelsesenheden eller adapteren til Depuy Synthes-servicecenteret.



# Symbolforklaring

	Forsigtighed		Denne komponent er godkendt af UL.
	Læs brugsanvisningen, før produktet betjenes.		Rådets direktiv 2012/19/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) gælder for dette produkt. Denne enhed indeholder materialer, som skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende miljøbeskyttelseskrav. Overhold nationale og lokale bestemmelser.
	Juridisk ansvarlig producent		Usteril
	Fremstillingsdato		Temperaturinterval
	Produktet må ikke nedsænkes i væske		Interval for relativ fugtighed
	Produktet er dobbeltisoleret		Interval for atmosfærisk tryk
	Kun til indendørs brug		Referencenummer
	Luftindtag		Serienummer
	Polaritet for konnektoren til forsyningsspænding		Partinummer
	Produktet er UL-klassificeret i henhold til kravene i både USA og Canada		Pakkeantal ISO 7000-27/94 (2009-02)
	Enheden opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr		Medicinsk udstyr i EU
			Certificeret iht. INMETRO-forordning 350

# Systemspecifikationer

## Produktets ydelseskarakteristika

Depuy Synthes har påvist vedligeholdelsesenhedens ydeevne og sikkerhed og fastslået, at den repræsenterer det mest avancerede medicinske udstyr inden for kirurgisk elværktøj og fungerer som tilsigtet i henhold til brugsanvisningen og mærkningen.

## Udstyret opfylder følgende standarder:

Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav:  
IEC 60601-1 (2012) (Udg. 3.1),  
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  
CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14

Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2:  
Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger:  
IEC 60601-1-2 (2014) (Udg. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Sideordnet standard:  
Anvendelighed:  
IEC 60601-1-6 (2010) (Udg. 3.0) + A1 (2013)



UL-klassificeret med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk risiko udelukkende i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1

## Tekniske data\*

### Vedligeholdelsesenhed





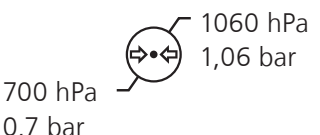
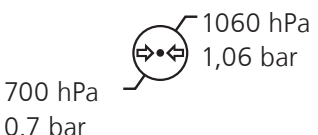
Vægt:	~ 4.700 g
Dimensioner:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Driftsspænding:	24 V DC
Beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand:	IP X0
Luftindtagstryk:	5-10 bar/70-145 psi
Luftindtagskvalitet:	Filtreret luft 5 µm, ikke olieret
Støjniveau i driftsposition:	ca. 65 dB(A)

### Strømforsyning

Vægt:	~130 g (inklusive kabel)
Dimensioner:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Driftsspænding:	100 V AC-240 V AC, 50/60 Hz
Udgangsspænding:	24 V DC
Udgangsstrøm:	500 mA
Beskyttelsesgrad:	IP X0

\*Tekniske data er underlagt tolerancer. Specifikationerne er tilnærmelsesvis og kan variere fra et produkt til et andet eller som følge af fluktuationer i strømforsyningen.

## Miljømæssige betingelser

	Drift	Opbevaring
Temperatur	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relativ fugtighed	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Atmosfærisk tryk	 <p>700 hPa 0,7 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>	 <p>700 hPa 0,7 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>
Højde (over havet)	0–3000 m	0–3000 m

## Transport\*

Temperatur	Varighed	Fugtighed
–29 °C; –20 °F	72 timer	ukontrolleret
38 °C; 100 °F	72 timer	85 %
60 °C; 140 °F	6 timer	30 %

\*produkter er afprøvet iht. ISTA 2A

# Elektromagnetisk kompatibilitet

Medfølgende dokumenter i henhold til  
IEC 60601-1-2, 2014, udg. 4.0

---

## Emissioner

### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Vedligeholdelsesenheden 05.001.099 er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af vedligeholdelsesenheden 05.001.099 skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

---

<b>Emissionstest (lækage test)</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Vedligeholdelsesenheden 05.001.099 anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Vedligeholdelsesenheden er egnet til anvendelse i et sundhedsfagligt behandlingsmiljø, men ikke i et hjemmeplejemiljø eller særligt plejemiljø.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

---

---

**Immunitet (alle produkter)****Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

Vedligeholdelsesenheden 05.001.099 er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af vedligeholdelsesenheden 05.001.099 skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

---

<b>Immunitetsteststandard</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve bør være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/bygetransient IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger	± 3 kV for strømforsyningsledninger	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	± 1,5 kV ledning til ledning ikke relevant	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

---

<b>Immunitetsteststandard</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger	< 5 % UT (0,5 cyklus)	< 5 % UT (0,5 cyklus)	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af vedligeholdelsesenheden 05.001.099 kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at vedligeholdelsesenheden 05.001.099 strømføres via en kontinuerlig strømforsyning.
IEC 61000-4-11	40 % UT (5 cyklusser)	40 % UT (5 cyklusser)	
	70 % UT (25 cyklusser)	70 % UT (25 cyklusser)	
	< 5 % UT i 5 sek.	< 5 % UT i 5 sek.	
<b>Bemærk: UT er netspændingen før anvendelse af testniveauet.</b>			
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt	30 A/m	200 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-8			

---

## Immunitet (ikke-livsunderstøttende udstyr)

### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vedligeholdelsesenheden 05.001.099 er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af vedligeholdelsesenheden 05.001.099 skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

**Advarsel:** Brug af denne enhed ved siden af eller stablet ovenpå andet udstyr bør undgås, da det kan føre til fejlbehæftet drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og det andet udstyrs observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.

### Elektromagnetisk miljø – Vejledning

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af vedligeholdelsesenheden 05.001.099, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.

---

Immunitetsteststandard	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Anbefalet sikkerhedsafstand <sup>c</sup>
Ledningsbåret RF	3 Vrms	V1 = 10 Vrms 150 kHz til 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		
Udstrålet RF	3 V/m	E1 = 10 V/m 80 MHz til 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz til 800 MHz		
Udstrålet RF	3 V/m	E2 = 10 V/m 800 MHz til 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
IEC 61000-4-3	800 MHz til 2,7 GHz		

---

Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i Watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, <sup>a</sup> bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder. <sup>b</sup>

Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:



---

<b>Immunitetsteststandard</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Anbefalet sikkerhedsafstand <sup>c</sup></b>
-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	---

---

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

---

- a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basisstationer til radio (mobile/trådløse) telefoner og landbaserede mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk måling på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, der frembringes af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor vedligeholdelsesenheden 05.001.099 anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, bør vedligeholdelsesenheden 05.001.099 eller det udstyr, som indeholder den, overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis der konstateres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være nødvendige som f.eks. at dreje udstyret, der indeholder vedligeholdelsesenheden 05.001.099, eller anbringe det et andet sted.
- b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 10 V/m.
- c Mulige kortere afstande uden for ISM-bånd anses ikke for at kunne anvendes bedre for denne tabel.
-



---

**Anbefalede sikkerhedsafstande (ikke-livsunderstøttede udstyr)**  
**Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr**  
**og vedligeholdelsesenheden 05.001.099**

Vedligeholdelsesenheden 05.001.099 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med begrænset interferens fra udstrålet radiofrekvens. Kunden eller brugeren af vedligeholdelsesenheden 05.001.099 kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og vedligeholdelsesenheden 05.001.099 i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt, som anbefalet nedenfor.

---

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens		
	m		
W	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

---

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand  $d$  i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i Watt (W) i henhold til senderproducenten.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

---

# Bestillingsoplysninger

## Vedligeholdelsesenhed og adaptere

05.001.099	Vedligeholdelsesenhed, til EPD og APD (inkluderer 05.001.094)
05.001.095	Synthes vedligeholdelsesolie, 40 ml, til EPD og APD
05.001.089	Adapter, til vedligeholdelsesenhed, til APD
05.001.064	Adapter, til vedligeholdelsesenhed, til slibebortilbehør XL og XXL

## Reserve dele

05.001.094	Vedligeholdelsessæt med olie og filter, til EPD og APD
60032599	Låg, til vedligeholdelsesenhed 05.001.099
50160470	Fikseringsbolt, til vedligeholdelsesenhed 05.001.099
50160473	Pneumatisk tilslutning, til vedligeholdelsesenhed 05.001.099
50160471	Oliehætte, til vedligeholdelsesenhed 05.001.099
50161414	Strømforsyning
05.001.130	Strømledning, to stikben (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	Strømledning, to stikben (Argentina, Brasilien, Canada, Colombia, Korea, Mexico, Taiwan, USA)
05.001.132	Strømledning, to stikben (Storbritannien, Irland, Hong Kong, Malaysia, Singapore)
05.001.133	Strømledning, to stikben (Australien, New Zealand, Uruguay)
05.001.134	Strømledning, to stikben (Japan)
05.001.135	Strømledning, to stikben (Indien, Sydafrika)

## Materialer

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Vedligeholdelsesenhed	Rustfrit stål	ISO 7153-1
	Aluminium	DIN EN 573
	ABS	Ikke relevant
	CR	Ikke relevant
	FPM	Ikke relevant
	NBR	Ikke relevant
	PA	Ikke relevant
	PC	Ikke relevant
	PE	Ikke relevant
	PUR	Ikke relevant
	TPE	Ikke relevant
Reserve dele	Rustfrit stål	ISO 7153-1
	Aluminium	DIN EN 573
	Kobber-zink (nikkelbelagt)	Ikke relevant
	ABS	Ikke relevant
	PA	Ikke relevant
	PBTP	Ikke relevant
	PC	Ikke relevant
	PP	Ikke relevant
	PUR	Ikke relevant
	PVC	Ikke relevant
	TPE	Ikke relevant
Syntetisk olie	Ikke relevant	

**Forholdsregel:** Enheden må kun anvendes med den medfølgende strømadapter og strømledning.

Må kun tilsluttes en jordet strømforsyning, med en nominel spænding på mellem 100 V og 240 V og en lysnetfrekvens på 50 eller 60 Hz.





Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.  
For yderligere oplysninger kontaktes den lokale  
salgsrepræsentant for DePuy Synthes.

Denne publikation er ikke beregnet til distribution i USA.

Brugsanvisninger for alle Synthes-implantater såvel  
som generelle brugsanvisninger er tilgængelige som  
PDF-filer på [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).