

Pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive

# Appareil d'entretien

Mode d'emploi





# Table des matières

<b>Introduction</b>	Généralités	2
<b>Procédure de lubrification</b>	Installation	4
	Démarrage de l'appareil d'entretien	5
	Raccordement de la pièce à main et d'un embout	6
	Lancement de la procédure de lubrification	8
	Retrait des pièces à main et des embouts	9
<b>Entretien et maintenance</b>	Remplissage du réservoir d'huile	10
	Remplacement du filtre	11
	Nettoyage	12
	Réparations et entretien technique	12
	Mise au rebut	13
<b>Dépannage</b>		14
<b>Explication des symboles</b>		15
<b>Caractéristiques du système</b>		16
<b>Compatibilité électromagnétique</b>		18
<b>Informations de commande</b>		24

# Introduction

## Généralités

---

### Introduction

Dispositifs associés à ce mode d'emploi :

05.001.099, Appareil d'entretien pour Electric Pen Drive (EPD) et Air Pen Drive (APD) (inclut 05.001.094)

05.001.089 Adaptateur pour appareil d'entretien, pour Air Pen Drive

05.001.064 Adaptateur pour appareil d'entretien, pour embout de fraisage XL et XXL

Consulter la section Informations de commande pour les dispositifs spécifiques concernés.

Pour obtenir l'ensemble des instructions d'utilisation et précautions, consulter en plus le mode d'emploi du produit.

### Utilisation prévue

L'appareil d'entretien est un dispositif électrique alimenté par de l'air comprimé destiné à l'entretien des pièces à main et des embouts pour Electric Pen Drive (EPD) et Air Pen Drive (APD).

### Utilisateur prévu

L'appareil d'entretien est destiné à être utilisé par les professionnels de santé dans le département de reconditionnement des établissements de santé.

### Indications

Il n'existe pas d'indications spécifiques au dispositif associées à l'appareil d'entretien car il n'entre pas en contact avec le patient et il n'est pas utilisé dans le cadre d'une procédure chirurgicale.

### Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications spécifiques au dispositif associées à l'appareil d'entretien car il n'entre pas en contact avec le patient et il n'est pas utilisé dans le cadre d'une procédure chirurgicale.

### Groupe cible de patients

Il n'y a aucune restriction quant à la population de patients car l'appareil d'entretien n'entre pas en contact avec le patient et il n'est pas utilisé dans le cadre d'une procédure chirurgicale.

### Avantages cliniques attendus

Sans objet. Le dispositif est un accessoire et est utilisé pour permettre à des moteurs chirurgicaux spécifiques (Electric Pen Drive et Air Pen Drive) de remplir leur fonction prévue.

### Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

L'appareil d'entretien n'entre pas en contact avec le patient et n'est pas utilisé dans le cadre d'une procédure chirurgicale. Synthés fabrique des instruments chirurgicaux destinés à préparer le site et à faciliter l'implantation des implants Synthés. Les événements indésirables/effets secondaires sont basés sur les implants plutôt que sur les instruments. On trouvera les événements indésirables/effets secondaires spécifiques aux implants dans les modes d'emploi des implants Synthés correspondants.

### Combinaison de dispositifs médicaux

Utiliser l'appareil d'entretien uniquement en association avec les dispositifs Electric Pen Drive/Air Pen Drive spécifiés dans la documentation. Se référer aux informations relatives à ce dispositif pour des détails sur son utilisation, ainsi que sur les précautions, avertissements et effets secondaires connexes. DePuy Synthés n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres producteurs et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

### Traitement avant utilisation du dispositif

Avertissement : Avant d'utiliser l'appareil d'entretien, lire le mode d'emploi.

---

## Avertissements et précautions

### Avertissements :

- Le dispositif peut être utilisé uniquement avec les lubrifiants DePuy Synthes autorisés.
- Ne pas exposer le dispositif à la lumière solaire directe ou à l'humidité.
- Le dispositif ne doit pas entrer en contact direct ou indirect avec le patient. Le dispositif ne doit être stocké ou utilisé qu'en dehors du bloc opératoire.
- Ne pas insérer/connecter des objets autres que les dispositifs EPD/APD et leurs adaptateurs car cela risque d'endommager le raccord.
- Ne pas démonter, ouvrir, court-circuiter ni manipuler le dispositif.
- Pour assurer un fonctionnement correct de l'appareil d'entretien, utiliser uniquement des accessoires Synthes d'origine.
- Avant d'utiliser le dispositif, contrôler visuellement les éventuels dommages et l'usure (p. ex. marquages illisibles, numéros de pièce manquants ou retirés, corrosion, etc.). Ne jamais utiliser un composant qui semble endommagé.
- Toujours contrôler la température du dispositif afin d'empêcher la surchauffe et des lésions éventuelles chez l'utilisateur.
- L'utilisation d'un appareil à haute fréquence (HF) pour la coagulation des tissus peut provoquer des interférences électromagnétiques ; le cas échéant, écarter le plus possible les câbles les uns des autres.

### Précautions :

- Si le dispositif est endommagé, contacter le représentant DePuy Synthes. Ne pas utiliser un dispositif endommagé ou défectueux. Renvoyer le dispositif au représentant DePuy Synthes pour réparation.
- Si certaines pièces du système sont corrodées, cesser de l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien de Synthes.
- Le dispositif ne peut être utilisé que sur une surface plane, sèche et suffisamment solide pour en supporter le poids. Placer le dispositif sur un support stable et non glissant.
- Si le dispositif chute sur le sol, des fragments risquent de se séparer. Cela représente un danger pour l'utilisateur car ces fragments peuvent être tranchants.
- Ne pas démonter, ouvrir, court-circuiter ni manipuler le dispositif. Risque de blessure suite à une décharge électrique !

## Garantie/Responsabilité

La garantie des outils et accessoires ne couvre aucun dommage résultant d'une usure, d'une utilisation incorrecte, d'un reconditionnement/entretien incorrect, d'un joint endommagé, de l'utilisation d'outils de coupe et de lubrifiants d'un fabricant autre que Synthes ou d'un stockage/transport incorrect.

Le producteur décline toute responsabilité en cas de dommages liés à une utilisation incorrecte, à une négligence d'entretien, ou à un entretien ou une réparation non autorisés de l'outil.

**Précaution : Le producteur décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'un entretien et d'une réparation non autorisés.**

## Accessoires/articles fournis

L'appareil d'entretien se compose de l'appareil en lui-même, de la connexion pneumatique, du bloc d'alimentation, du câble secteur spécifique au pays concerné, ainsi que d'un flacon d'huile d'entretien et d'un filtre.

## Emplacement, stockage et transport

L'appareil d'entretien Synthes doit impérativement être stocké et utilisé en dehors du bloc opératoire.

Placer l'appareil d'entretien sur une surface plane et solide pour l'utiliser ou le stocker.

### Avertissements :

- Ne pas stocker/utiliser cet équipement en présence d'oxygène, de protoxyde d'azote ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air.
- Le dispositif est conçu pour être utilisé et entreposé dans des locaux fermés. Ne pas utiliser le produit à proximité immédiate de radiateurs ou d'autres sources de chaleur, car ils peuvent affecter le produit.

Vider le réservoir et utiliser l'emballage d'origine pour l'expédier ou le transporter. Si l'emballage d'origine n'est plus disponible, contacter le distributeur DePuy Synthes. Voir page 21 concernant les conditions environnementales applicables au stockage et au transport.

# Procédure de lubrification

## 1. Installation

Brancher le bloc d'alimentation fourni au connecteur d'alimentation de l'appareil, puis le brancher à une prise de courant à l'aide du câble secteur spécifique au pays.



Brancher l'extrémité de la connexion pneumatique sur le connecteur d'air situé à l'arrière du module, puis connecter le mamelon de la connexion pneumatique à l'alimentation en air. Régler la pression de l'alimentation en air sur 5–10 bars.



Remplir le réservoir d'huile avec l'huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD (05.001.095), conformément aux instructions du chapitre Entretien et maintenance.

### **Avertissements :**

- **Ne pas utiliser d'oxygène, de protoxyde d'azote ou un mélange d'anesthésique inflammable et d'air pour faire fonctionner l'appareil d'entretien. Utiliser uniquement de l'air comprimé ou de l'azote comprimé.**
- **Pendant le fonctionnement, la pression d'air doit se situer entre 5 et 10 bars. Ne jamais dépasser cette pression.**
- **L'alimentation en air doit être coupée avant de brancher ou débrancher le tuyau à air de l'appareil d'entretien.**

### **Précaution :**

- **Le dispositif ne peut être utilisé qu'avec l'adaptateur secteur et le câble secteur fournis. Raccorder exclusivement à une prise d'alimentation électrique avec raccordement à la terre dont la tension nominale est comprise entre 100 et 240 V et la fréquence est de 50 ou 60 Hz.**
- **Vérifier que le câble secteur puisse toujours être immédiatement débranché de l'alimentation secteur.**

## 2. Démarrage de l'appareil d'entretien

Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT (⏻) présent sur le clavier pour allumer l'appareil d'entretien. La DEL POWER ON (Marche) doit rester allumée en continu.

Si la DEL ERROR (Erreur) (⚠) clignote ou reste allumée en continu, se reporter au chapitre Dépannage.



### 3. Raccordement de la pièce à main et d'un embout

#### Raccordement de la pièce à main Electric Pen Drive (05.001.010)

Le connecteur pour pièces à main se trouve sur le côté gauche de l'appareil. Pour brancher une pièce à main Electric Pen Drive, tourner la bague de déverrouillage pour embouts sur la pièce à main. Orienter le raccord pour embouts vers l'avant, puis pousser la pièce à main vers le raccord du connecteur en appliquant une légère pression jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place.



#### Raccordement de la pièce à main Air Pen Drive (05.001.080)

Pour connecter la pièce à main Air Pen Drive, il faut utiliser l'adaptateur pour appareil d'entretien pour Air Pen Drive (05.001.089). Placer le côté femelle de l'adaptateur sur le connecteur de gauche de l'appareil d'entretien en s'assurant que les broches du connecteur s'engagent dans la fente de connexion de l'adaptateur, puis tourner l'adaptateur dans le sens horaire. Pour insérer la pièce à main, mettre la bague de réglage en position pédale de commande. Monter ensuite le côté raccord du tuyau à air de la pièce à main sur le connecteur en insérant les broches dans les rainures de l'adaptateur, puis tourner la pièce à main dans le sens horaire.



#### Avertissements :

- L'Air Pen Drive (APD) doit être lubrifié par l'entrée/sortie d'air, et non pas par le raccord pour embout. L'Air Pen Drive doit être configuré en position pédale de commande pendant la procédure de lubrification. Dans le cas contraire, la procédure de lubrification sera bloquée.



### Raccordement des embouts

Les connecteurs restants peuvent être utilisés pour brancher des embouts. Pour raccorder un embout, pousser délicatement l'embout en orientant le raccord conique vers le raccord du connecteur, puis tourner l'embout dans le sens antihoraire pour le verrouiller en place.

### Raccordement des embouts de fraisage XL et XXL 20°

Pour le raccordement des embouts de fraisage XL 20° (05.001.063) et XXL 20° (05.001.055), il faut utiliser l'adaptateur pour appareil d'entretien pour embouts de fraisage XL et XXL (05.001.064). Placer le côté mâle de l'adaptateur sur le deuxième connecteur en partant de la gauche, tout en s'assurant que les broches de l'adaptateur s'engagent correctement dans la fente de connexion du connecteur, puis tourner l'adaptateur dans le sens antihoraire.

### Avertissements :

- L'adaptateur peut être utilisé uniquement pour les lubrifiants Depuy Synthes autorisés.
- Avant de lancer la procédure de lubrification, veiller à ce que l'adaptateur, les embouts et les pièces à main soient correctement enclenchés et en position correcte pour la lubrification.
- Les embouts de fraisage (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 et 05.001.128) et l'embout de craniotome (05.001.059) doivent être lubrifiés en position verrouillée. Dans le cas contraire, la procédure de lubrification s'arrête.



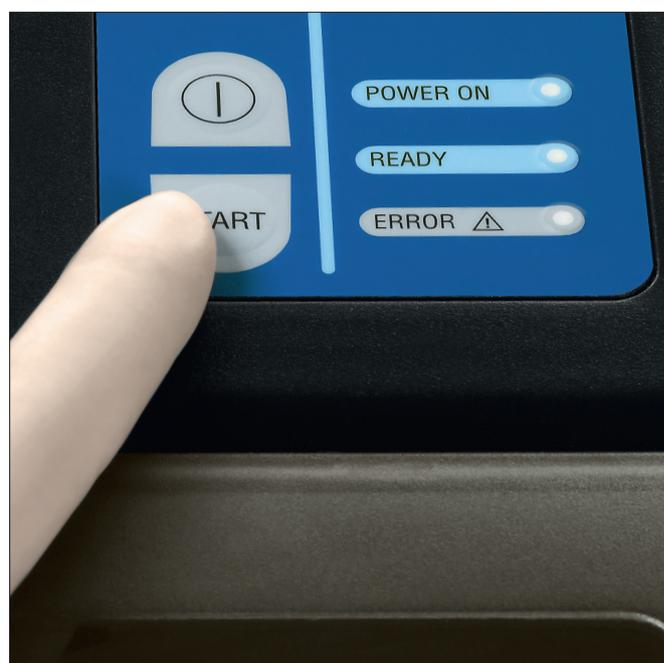
## 4. Lancement de la procédure de lubrification

Le couvercle doit être fermé avant de débiter la procédure de lubrification. Après la fermeture du couvercle, appuyer sur le bouton START (Démarrer) pour lancer la procédure de lubrification. La procédure de lubrification dure environ trois minutes quand tous les connecteurs sont occupés.

Si la DEL ERROR (Erreur)  clignote ou reste allumée en continu, se reporter au chapitre Dépannage.

### Avertissements :

- Une fois que le cycle de lubrification est terminé, la DEL READY (Prêt) clignotera.
- Avant de lancer la procédure de lubrification, s'assurer que le réservoir d'huile est rempli, que le bouchon est bien fermé et que le couvercle de l'appareil d'entretien est fermé.



---

## **5. Retrait des pièces à main et des embouts**

Pour retirer la pièce à main Electric Pen Drive, tourner la bague de déverrouillage dans le sens de la flèche et retirer la pièce à main.

Pour retirer la pièce à main Air Pen Drive, il suffit de tourner la pièce à main dans le sens antihoraire et de la sortir de l'adaptateur. Si on utilise l'appareil d'entretien uniquement pour l'entretien de l'Air Pen Drive, il est possible de garder l'adaptateur inséré dans l'appareil d'entretien.

Pour retirer un embout, le tourner dans le sens horaire sur le connecteur et le sortir délicatement.

Une fois la procédure de stérilisation terminée, la pièce à main et les embouts sont prêts à l'emploi.

# Entretien et maintenance

## 1. Remplissage du réservoir d'huile

Si le réservoir d'huile est vide, la DEL ERROR (Erreur) ⚠ reste allumée en continu et il faut alors remplir le réservoir. Ouvrir le réservoir d'huile en tournant le bouchon dans le sens antihoraire et le remplir uniquement avec de l'huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD, 05.001.095.

**Avertissement :** Utiliser uniquement l'huile d'entretien Synthes, pour EPD et APD, 05.001.095, jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette. Les lubrifiants de composition différente peuvent provoquer un grippage, avoir des effets toxiques ou nuire à la qualité de la stérilisation.

**Précaution :** Dès que le réservoir est vide, le remplir avec un flacon d'huile d'entretien plein, 40 ml, pour EPD et APD, 05.001.095. Ne pas faire déborder le réservoir.



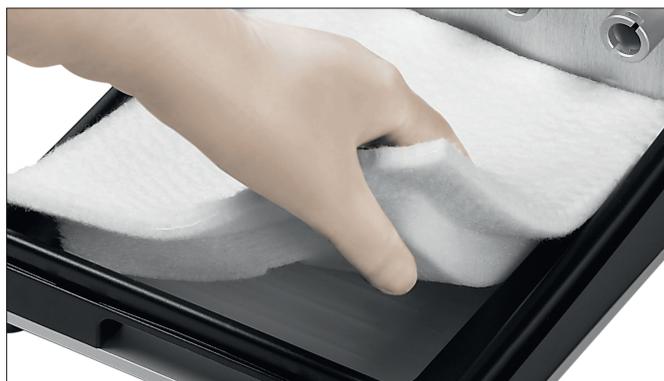
## 2. Remplacement du filtre

Si de l'huile est visible sur le filtre au travers de la fenêtre d'inspection (1), le filtre doit être remplacé. Nous recommandons de remplacer le filtre après chaque remplissage du réservoir d'huile.

Pour remplacer le filtre, ouvrir le couvercle, retirer l'ancien filtre et insérer le nouveau filtre au fond de l'appareil d'entretien.

**Précaution :** Le filtre usagé et le flacon vide d'huile d'entretien Synthes, pour EPD et APD, doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales.

**Remarque :** Le kit d'entretien 05.001.094 contient 1 flacon d'huile d'entretien Synthes 05.001.095 et 1 filtre de rechange.



### 3. Nettoyage

Dévisser les boulons de fixation sur les deux côtés de l'appareil ; il est possible de retirer le couvercle pour faciliter l'accès lors du nettoyage. Lors du remontage du couvercle, vérifier que les deux boulons de fixation sont correctement insérés et serrés.

Le dispositif doit être débranché avant son nettoyage. Pour nettoyer l'appareil d'entretien et les adaptateurs, les essuyer avec un chiffon propre, doux, non pelucheux et imbibé d'un détergent au pH neutre ou d'un désinfectant à base d'alcool listé par la VAH (Association allemande pour l'hygiène appliquée), certifié par l'EPA (Agence des États-Unis pour la protection de l'environnement) ou reconnu localement. Respecter le mode d'emploi fourni par le producteur. Bien sécher.

**Avvertissement : Ne pas stériliser, laver, rincer, laisser tomber le dispositif ni appliquer une force sur celui-ci. Cela le détruirait avec un risque de dommages secondaires.**

**Précaution : Risque de décharge électrique ! Débrancher avant le nettoyage.**

#### Réparations et entretien technique

Si l'appareil d'entretien fonctionne mal, arrêter son utilisation et le renvoyer à DePuy Synthes pour le faire réparer.

S'il n'est plus possible de réparer l'appareil, celui-ci doit être mis au rebut (se reporter à la section suivante « Mise au rebut »).

Aucune procédure d'entretien ou de maintenance autre que celles mentionnées ci-dessus ne peut être effectuée par l'utilisateur ou par des tiers.

#### Précautions :

- Ce dispositif nécessite un entretien régulier, au moins tous les 5 ans, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le producteur d'origine ou un centre autorisé.
- L'utilisateur ou une tierce partie n'est pas autorisé à effectuer lui-même des réparations.
- L'appareil doit être envoyé au représentant DePuy Synthes pour réparation en cas de panne ou de dysfonctionnement.



---

### Mise au rebut

Dans la plupart des cas, un chargeur défectueux peut être réparé (voir la section « Réparations et entretien technique »).



La directive européenne 2012/19/CE relative à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est applicable à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect des normes de protection environnementale. Se conformer aux réglementations nationales et locales.

Renvoyer les dispositifs qui ne sont plus utilisés au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec l'application nationale de la directive correspondante.

**Avertissement : Ne pas éliminer les produits contaminés avec les déchets ménagers.**

### Précautions :

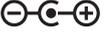
- **Le dispositif doit être éliminé dans le respect des normes environnementales et en conformité avec la réglementation nationale.**
- **Le filtre usagé et le flacon vide d'huile d'entretien Synthes, pour EPD et APD, doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales.**

# Dépannage

Tout incident grave en rapport avec le dispositif devrait être signalé au producteur et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Problème	Causes possibles	Solution
Après avoir appuyé sur le bouton START (Démarrer), la DEL ERROR (Erreur)  s'allume.	Le bouton START (Démarrer) ne fonctionne que si le couvercle est fermé.	Fermer le couvercle et appuyer de nouveau sur le bouton START (Démarrer).
	Un embout de fraisage (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 et 05.001.128) ou un embout de craniotome (05.001.059) est inséré sur l'un des connecteurs, mais la bague de déverrouillage est en position déverrouillée. Cette situation bloque la procédure de lubrification.	Tourner la bague de déverrouillage de l'embout (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 ou 05.001.059) en position verrouillée et appuyer de nouveau sur le bouton START (Démarrer).
	Les boulons de fixation ne sont pas correctement insérés ou serrés dans le boîtier de l'appareil d'entretien.	Insérer correctement les deux boulons de fixation et les serrer.
L'appareil d'entretien s'arrête pendant la procédure de lubrification et la DEL ERROR (Erreur)  s'allume.	Le couvercle a été ouvert pendant la procédure de lubrification.	Fermer le couvercle et recommencer la procédure de lubrification.
	La pression d'air chute (<5 bars) pendant la procédure de lubrification.	Ouvrir le couvercle, régler la pression sur 5–10 bars, puis refermer le couvercle. Appuyer de nouveau sur le bouton START (Démarrer).
La DEL ERROR (Erreur)  reste allumée.	Le niveau d'huile est trop bas.	Remplir le réservoir d'huile.
	La pression d'air est trop basse (<5 bars).	Régler la pression d'air sur 5–10 bars.
	L'Air Pen Drive est lubrifié par le raccord pour embout.	L'Air Pen Drive doit être lubrifié avec l'adaptateur pour appareil d'entretien pour Air Pen Drive (05.001.089) et par l'entrée/sortie d'air.
	L'Air Pen Drive n'est pas configuré en position pédale de commande pour la lubrification.	Configurer l'Air Pen Drive en position pédale de commande pendant la lubrification.
La DEL ERROR (Erreur)  clignote.	L'appareil d'entretien est en panne.	Renvoyer l'appareil d'entretien au service technique DePuy Synthes.
La procédure de lubrification ne démarre pas après avoir appuyé sur le bouton START (Démarrer). La DEL POWER ON (Marche) s'allume.	Aucune pièce à main ou aucun embout n'est connecté à l'appareil d'entretien ou n'est détecté.	Reconnecter la pièce à main ou les embouts (insérer à fond). Appuyer de nouveau sur le bouton START (Démarrer).
Le raccord pour adaptateur est usé ou endommagé et le dispositif ne peut pas être connecté.	Le raccord a subi des dommages mécaniques.	Renvoyer l'appareil d'entretien ou l'adaptateur au service technique DePuy Synthes.
	Raccord bloqué par des résidus.	Nettoyer l'appareil d'entretien et les adaptateurs en suivant les instructions d'entretien et de maintenance.
Le raccord des moteurs chirurgicaux est usé ou endommagé et le dispositif ne peut pas être connecté.	Le raccord a subi des dommages mécaniques.	Renvoyer l'appareil d'entretien ou l'adaptateur au service technique DePuy Synthes.
	Raccord bloqué par des résidus.	Nettoyer l'appareil d'entretien et les adaptateurs en suivant les instructions d'entretien et de maintenance.
Endommagement physique visible de l'appareil d'entretien et de l'adaptateur.	L'appareil d'entretien et l'adaptateur ont été stérilisés, lavés ou rincés.	Remplacer l'appareil d'entretien et l'adaptateur ou renvoyer l'appareil d'entretien ou l'adaptateur au service technique DePuy Synthes.
	L'appareil d'entretien et l'adaptateur ont été exposés à une chaleur excessive.	Remplacer l'appareil d'entretien et l'adaptateur ou renvoyer l'appareil d'entretien ou l'adaptateur au service technique DePuy Synthes.
	Chute sur le sol de l'appareil d'entretien et de l'adaptateur.	Remplacer l'appareil d'entretien et l'adaptateur ou renvoyer l'appareil d'entretien ou l'adaptateur au service technique DePuy Synthes.

# Explication des symboles

	Mise en garde		Ce symbole indique un composant reconnu par UL.
	Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif		La directive européenne 2012/19/CE relative à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est applicable à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect des normes de protection environnementale. Se conformer aux réglementations nationales et locales.
	Producteur autorisé		Non stérile
	Date de fabrication		Plage de température
	Ne pas immerger le dispositif dans des liquides		Plage d'humidité relative
	Produit à double isolation		Plage de pression atmosphérique
	Usage en intérieur uniquement		Numéro de référence
	Entrée d'air		Numéro de série
	Polarité du connecteur de tension d'alimentation		Numéro de lot
	Ce produit est certifié UL vis-à-vis des exigences des États-Unis et du Canada		Unité de conditionnement ISO 7000-27/94 (2009-02)
	Ce dispositif est conforme aux exigences de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation) (UE) 2017/745		Dispositif médical dans l'Union européenne
			Certification INMETRO Ord. 350

# Caractéristiques du système

## Caractéristiques de performance du dispositif

DePuy Synthes a démontré les performances et la sécurité de l'appareil d'entretien, qu'il représente un outil médico-chirurgical de pointe et qu'il fonctionne comme prévu, conformément à son mode d'emploi et à son étiquette.

## Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles :

CEI 60601-1 (2012) (éd. 3.1),  
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14

Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais :  
CEI 60601-1-2 (2014) (éd. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation :  
CEI 60601-1-6 (2010) (éd. 3.0) + A1 (2013)



Certifié UL pour les risques de décharge électrique, d'incendie et les dangers mécaniques, uniquement en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1 et CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1

## Données techniques\*

### Appareil d'entretien

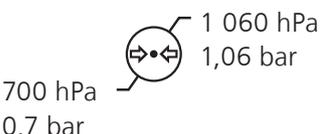
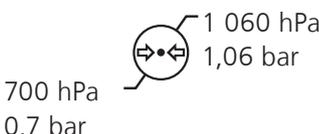
Poids :	~ 4 700 g
Dimensions :	342 mm/205 mm/162 mm
Tension de fonctionnement :	24 V CC
Degré de protection contre la pénétration d'eau :	IP X0
Pression de l'air entrant :	5 – 10 bars/70 – 145 psi
Qualité de l'air entrant :	Air filtré à 5 µm, exempt d'huile
Niveau acoustique en fonctionnement :	environ 65 dB(A)

### Bloc d'alimentation

Poids :	~ 130 g (câble inclus)
Dimensions :	92 mm/40 mm/28 mm
Tension de fonctionnement :	100 V CA – 240 V CA, 50/60 Hz
Tension de sortie :	24 V CC
Courant de sortie :	500 mA
Degré de protection :	IP X0

\*Les données techniques sont sujettes à des tolérances. Les spécifications sont approximatives et sont susceptibles de varier d'un appareil à l'autre ou suite à des fluctuations de l'alimentation électrique.

## Conditions environnementales

	Utilisation	Stockage
Température	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Humidité relative	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Pression atmosphérique	 <p>700 hPa 0,7 bar</p> <p>1 060 hPa 1,06 bar</p>	 <p>700 hPa 0,7 bar</p> <p>1 060 hPa 1,06 bar</p>
Altitude	0–3 000 m	0–3 000 m

## Transport\*

Température	Durée	Humidité
–29 °C ; –20 °F	72 h	non contrôlée
38 °C ; 100 °F	72 h	85 %
60 °C ; 140 °F	6 h	30 %

\*les produits ont été testés conformément à la norme ISTA 2A

# Compatibilité électromagnétique

Documents d'accompagnement conformément à  
CEI 60601-1-2, 2014, éd. 4.0

---

## Émissions

### Directives et déclaration du producteur – Émissions électromagnétiques

L'appareil d'entretien 05.001.099 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

---

<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Directives</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil d'entretien 05.001.099 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF du système sont donc très faibles et peu susceptibles de produire des interférences sur l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'utilisation de l'appareil d'entretien est appropriée dans un établissement de santé professionnel mais pas pour des soins à domicile ou dans un environnement spécialisé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

---

---

**Immunité (tous les dispositifs)****Directives et déclaration du producteur – Immunité électromagnétique**

L'appareil d'entretien 05.001.099 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

---

<b>Norme d'essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Directives</b>
Décharge électrostatique (DES)  CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves  CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 3 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension  CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne  ± 2 kV ligne à terre	± 1,5 kV ligne à ligne  sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

---

<b>Norme d'essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Directives</b>
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique  CEI 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 cycle)	< 5 % UT (0,5 cycle)	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 requiert un fonctionnement continu pendant des coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil d'entretien 05.001.099 avec un onduleur.
	40 % UT (5 cycles)	40 % UT (5 cycles)	
	70 % UT (25 cycles)	70 % UT (25 cycles)	
	< 5 % UT pendant 5 s	< 5 % UT pendant 5 s	
<b>Remarque : UT est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau d'essai.</b>			
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)  CEI 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

---

**Immunité (dispositifs n'offrant pas un maintien des fonctions vitales)**  
**Directives et déclaration du producteur – Immunité électromagnétique**

L'appareil d'entretien 05.001.099 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

**Avertissement :** Il est recommandé d'éviter d'utiliser ce dispositif à côté d'autres équipements ou au-dessus d'autres équipements, cela pouvant entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer ce dispositif et l'autre équipement concerné pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

**Environnement électromagnétique – Directives**

Ne pas utiliser d'équipement de communication RF portable et mobile à proximité d'un quelconque composant de l'appareil d'entretien 05.001.099, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Norme d'essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée <sup>c</sup>
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	V1 = 10 Veff. 150 kHz à 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz à 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz à 800 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 800 MHz à 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz à 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz à 2,7 GHz

Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le producteur de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé des champs électromagnétiques du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup>

Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement disposant du symbole suivant :



---

<b>Norme d'essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Distance de séparation recommandée <sup>c</sup></b>
-------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------	--

---

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

---

- a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes comme les stations de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil) et les installations radio mobiles terrestres, la radio amateur, les diffusions radio AM et FM et la diffusion télévisuelle ne peuvent pas être estimées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé l'appareil d'entretien 05.001.099 dépasse le niveau de conformité RF en vigueur indiqué plus haut, vérifier que l'appareil d'entretien 05.001.099 ou le dispositif qui le contient fonctionne normalement. Si l'on observe des anomalies de fonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de l'appareil d'entretien 05.001.099.
  - b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.
  - c D'éventuelles distances plus courtes en dehors des bandes ISM ne sont pas considérées comme plus applicables à ce tableau.
-

---

**Distances de séparation recommandées (dispositifs n'offrant pas un maintien des fonctions vitales)  
Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et  
l'appareil d'entretien 05.001.099**

L'appareil d'entretien 05.001.099 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et l'appareil d'entretien 05.001.099 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

---

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
		m	
W	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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

---

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le producteur de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

---

# Informations de commande

<b>Appareil d'entretien et adaptateurs</b>		<b>Matériaux Dispositif(s)</b>		
05.001.099	Appareil d'entretien, pour EPD et APD (inclut 05.001.094)	Appareil d'entretien	Acier inoxydable Aluminium ABS CR FPM NBR PA PC PE PUR TPE	ISO 7153-1 DIN EN 573 s/o s/o s/o s/o s/o s/o s/o s/o s/o
05.001.095	Huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD			
05.001.089	Adaptateur, pour appareil d'entretien, pour APD			
05.001.064	Adaptateur, pour appareil d'entretien, pour embout de fraisage XL et XXL			
<b>Pièces de rechange</b>		<b>Pièces de rechange</b>		
05.001.094	Kit d'entretien avec huile et filtre, pour EPD et APD	Pièces de rechange	Acier inoxydable Aluminium Cuivre/zinc (nickelé) ABS PA PBTP PC PP PUR PVC TPE Huile synthétique	ISO 7153-1 DIN EN 573 s/o s/o s/o s/o s/o s/o s/o s/o s/o
60032599	Couvercle, pour appareil d'entretien 05.001.099			
50160470	Boulon de fixation, pour appareil d'entretien 05.001.099			
50160473	Connexion pneumatique, pour appareil d'entretien 05.001.099			
50160471	Bouchon de réservoir d'huile, pour appareil d'entretien 05.001.099			
50161414	Bloc d'alimentation			
05.001.130	Câble secteur, bipolaire (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	Câble secteur, bipolaire (Argentine, Brésil, Canada, Colombie, Corée, Mexique, Taïwan, États-Unis)			
05.001.132	Câble secteur, bipolaire (Grande-Bretagne, Irlande, Hong Kong, Malaisie, Singapour)			
05.001.133	Câble secteur, bipolaire (Australie, Nouvelle-Zélande, Uruguay)			
05.001.134	Câble secteur, bipolaire (Japon)			
05.001.135	Câble secteur, bipolaire (Inde, Afrique du Sud)			

**Précaution : Le dispositif ne peut être utilisé qu'avec l'adaptateur secteur et le câble secteur fournis. Raccorder exclusivement à une prise d'alimentation électrique avec raccordement à la terre dont la tension nominale est comprise entre 100 et 240 V et la fréquence est de 50 ou 60 Hz.**





Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.  
Pour des informations complémentaires, contacter le représentant Depuy Synthes.

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux États-Unis.

Tous les modes d'emploi des implants Synthes ainsi que les modes d'emploi généraux sont disponibles au format PDF à l'adresse : [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)

