

Per Electric Pen Drive e Air Pen Drive

Unità di manutenzione

Istruzioni per l'uso



Sommario

Introduzione	Informazioni generali	2
Il processo di lubrificazione	Installazione	4
	Avvio dell'unità di manutenzione	5
	Collegare manipolo e terminale	6
	Avviare il processo di lubrificazione	8
	Rimuovere i manipoli e i terminali	9
Cura e manutenzione	Riempire il serbatoio dell'olio	10
	Sostituire il filtro	11
	Pulizia	12
	Riparazioni e assistenza tecnica	12
	Smaltimento	13
Risoluzione dei problemi		14
Spiegazione dei simboli		15
Specifiche del sistema		16
Compatibilità elettromagnetica		18
Informazioni per gli ordini		24

Introduzione

Informazioni generali

Introduzione

Sistemi di dispositivi relativi a queste istruzioni per l'uso:
05.001.099, unità di manutenzione, per Electric Pen Drive (EPD) e Air Pen Drive (APD) (comprende 05.001.094)
05.001.089 Adattatore per unità di manutenzione e Air Pen Drive
05.001.064 Adattatore per unità di manutenzione, per terminali per fresatura XL e XXL

Fare riferimento alla sezione "Informazioni per gli ordini" per i dispositivi specifici di interesse.

Per le istruzioni e le precauzioni complete per l'utente si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso del dispositivo.

Uso previsto

L'unità di manutenzione è un dispositivo alimentato elettricamente e ad aria compressa per effettuare la manutenzione dei manipoli e terminali per Electric Pen Drive (EPD) e Air Pen Drive (APD).

Utilizzatore previsto

L'unità di manutenzione è destinata agli operatori sanitari del reparto di ricondizionamento delle strutture sanitarie.

Indicazioni

Non ci sono indicazioni specifiche del dispositivo associate all'unità di manutenzione, in quanto non è a contatto con il paziente e non viene utilizzato durante una procedura chirurgica.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni specifiche del dispositivo associate all'unità di manutenzione, in quanto non è a contatto con il paziente e non viene utilizzato durante una procedura chirurgica.

Gruppo di pazienti target

Non ci sono restrizioni sulla popolazione dei pazienti in quanto l'unità di manutenzione non è a contatto con il paziente e non viene utilizzata durante gli interventi chirurgici.

Benefici clinici previsti

Non pertinente. Il dispositivo è un accessorio e viene utilizzato per supportare specifici utensili elettrici (Electric Pen Drive e Air Pen Drive) per soddisfare le loro funzioni previste.

Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

L'unità di manutenzione non è a contatto con il paziente e non viene utilizzata durante gli interventi chirurgici. Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali si riferiscono ai dispositivi implantari piuttosto che agli strumenti. Eventi avversi/effetti collaterali specifici per gli impianti sono riportati nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Utilizzare l'unità di manutenzione solo in combinazione con i dispositivi Electric Pen Drive/Air Pen Drive specificati nell'etichetta. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle informazioni associate al dispositivo. DePuy Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Avvertenza – Prima di utilizzare l'unità di manutenzione, leggere le istruzioni per l'uso.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Il dispositivo può essere utilizzato solo con lubrificanti Depuy Synthes autorizzati.
- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta o all'umidità.
- Il dispositivo non deve entrare a contatto diretto o indiretto con il paziente. Il dispositivo può essere conservato e utilizzato solo al di fuori della sala operatoria.
- Non inserire/collegare oggetti diversi da dispositivi e adattatori EPD/APD, altrimenti l'innesto potrebbe essere danneggiato.
- Non smontare, aprire, cortocircuitare, manipolare il dispositivo.
- Per garantire il funzionamento adeguato dell'unità di manutenzione, usare solo adattatori originali Depuy Synthes.
- Prima di mettere in funzione il dispositivo, ispezionare visivamente il prodotto per rilevare eventuali danni e usura (ad es., marcature non riconoscibili, numeri di parte mancanti o rimossi, corrosione, ecc.). Non utilizzare il sistema se un componente appare danneggiato.
- Osservare sempre la temperatura del dispositivo per evitare surriscaldamento e possibili lesioni all'utente.
- L'utilizzo di apparecchiature ad alta frequenza (high frequency - HF) per la coagulazione dei tessuti può causare interferenze elettromagnetiche - in questo caso i cavi devono essere il più possibile separati.

Precauzioni

- Se il dispositivo è danneggiato, contattare il rappresentante Depuy Synthes. Non usare dispositivi danneggiati o difettosi. Inviare il dispositivo al rappresentante Depuy Synthes per le riparazioni.
- Se i dispositivi dovessero presentare parti corrose, non usarli e inviarli al centro di assistenza di Depuy Synthes.
- Il dispositivo deve essere usato solo su una superficie piana, asciutta, sufficientemente solida per sostenerne il peso. Posizionare il dispositivo su una base stabile e non scivolosa.
- Se il dispositivo dovesse cadere al suolo, è possibile che se ne spargano frammenti. Ciò

rappresenta un pericolo per l'utente, poiché tali frammenti possono essere affilati.

- **Non smontare, aprire, cortocircuitare, manipolare il dispositivo. Rischio di lesioni a causa di elettrocuzione!**

Garanzia/Responsabilità

La garanzia per gli strumenti e gli accessori non copre i danni di qualsivoglia genere derivanti da usura, uso improprio, ricondizionamento e manutenzione non appropriati, guarnizioni danneggiate, uso di strumenti di taglio e lubrificanti non prodotti da Synthes o conservazione e trasporto inadeguati.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa ai danni derivanti da funzionamento inappropriato e manutenzione o assistenza negligente o non autorizzata dello strumento.

Precauzione – Il produttore non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti da manutenzioni e riparazioni non autorizzate.

Accessori/ambito della consegna

L'unità di manutenzione è costituita dall'unità stessa, un collegamento pneumatico, un alimentatore, un cavo elettrico di alimentazione specifico per il paese, un flacone d'olio di manutenzione e dal filtro.

Ubicazione, conservazione e trasporto

L'unità di manutenzione Synthes può essere conservata e azionata solo esternamente alla sala operatoria.

Per il funzionamento e la conservazione, collocare l'unità di manutenzione su una superficie piana e solida.

Avvertenze

- **Non conservare/utilizzare questo apparecchio in presenza di ossigeno, ossido di azoto o di miscele anestetiche infiammabili con aria.**
- **Il dispositivo è stato studiato per funzionare ed essere conservato in luoghi chiusi. Non usare il prodotto nelle immediate vicinanze di radiatori o altri dispositivi che emettono calore, che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo.**

Per la spedizione e il trasporto, svuotare il serbatoio e utilizzare l'imballaggio originale. Se il materiale d'imballaggio non fosse più disponibile, contattare la sede di Depuy Synthes. Per il trasporto e lo stoccaggio devono essere rispettate le condizioni ambientali descritte a pagina 21.

Il processo di lubrificazione

1. Installazione

Installare l'alimentatore in dotazione nel relativo connettore poi collegare il cavo di alimentazione specifico del Paese all'alimentatore elettrico e a una presa.



Collegare l'estremità del tubo dell'aria compressa al connettore dell'aria sul retro del modulo, poi collegare il raccordo del tubo dell'aria compressa all'alimentazione dell'aria. Portare la pressione di alimentazione dell'aria a 5 – 10 bar.



Riempire il serbatoio dell'olio con olio di manutenzione Synthes, 40 ml per EPD e APD (05.001.095), come descritto al capitolo Cura e manutenzione.

Avvertenze

- **Non utilizzare ossigeno, protossido di azoto o una miscela composta da prodotti anestetici infiammabili e aria per il funzionamento dell'unità di manutenzione. Utilizzare solo aria compressa o azoto compresso.**
- **La pressione dell'aria di esercizio deve essere compresa tra 5 e 10 bar. Non superare questa pressione.**
- **L'alimentazione dell'aria deve essere interrotta prima di collegare o scollegare il tubo dell'aria dall'unità di manutenzione.**

Precauzione:

- **Il dispositivo può essere utilizzato solo con l'adattatore di alimentazione e il cavo di alimentazione in dotazione. Collegare sempre a una presa di alimentazione con messa a terra, tensione nominale compresa fra 100 V e 240 V e intervallo di frequenza di rete di 50 – 60 Hz.**
- **Accertarsi che sia sempre possibile scollegare prontamente il cavo dalla rete elettrica.**

2. Avvio dell'unità di manutenzione

Premere il pulsante ACCESO/SPENTO  sulla tastiera per accendere l'unità di manutenzione. Il LED POWER ON (ACCESO) deve restare acceso.

Se il LED  ERROR lampeggia o si accende, consultare il capitolo Risoluzione dei problemi.



3. Collegare manipolo e terminale

Collegare il manipolo dell'Electric Pen Drive (05.001.010)

Il connettore dei manipoli si trova sul lato sinistro dell'unità. Per collegare il manipolo dell'Electric Pen Drive aprire il manicotto di rilascio dei terminali sul manipolo. Posizionarlo con l'attacco per i terminali rivolto in avanti, quindi esercitare una leggera pressione in avanti sul manipolo in direzione del raccordo di connessione finché non si blocca in posizione.



Collegare il manipolo dell'Air Pen Drive (05.001.080)

Per collegare il manipolo dell'Air Pen Drive utilizzare l'adattatore per unità di manutenzione per Air Pen Drive (05.001.089). Posizionare il lato femmina dell'adattatore sul connettore a sinistra dell'unità di manutenzione assicurandosi che i perni presenti sul connettore si incastrino nella fessura di collegamento dell'adattatore, quindi ruotare l'adattatore in senso orario. Per applicare il manipolo impostare la boccola di regolazione nella posizione "interruttore a pedale". Poi applicare l'attacco del tubo dell'aria del manipolo sul connettore facendo corrispondere i perni alle scanalature dell'adattatore e ruotare il manipolo in senso orario.



Avvertenze

- L'Air Pen Drive (APD) deve essere lubrificato attraverso l'ingresso/uscita dell'aria, non attraverso l'innesto dei terminali. L'Air Pen Drive deve essere impostato nella posizione interruttore a pedale durante il processo di lubrificazione. In caso contrario il processo di lubrificazione si blocca.



Collegare i terminali

Gli altri connettori sono riservati ai terminali. Per collegare i terminali, spingere con cautela l'adattatore con l'innesto a cono rivolto verso l'innesto del connettore e ruotare l'adattatore in senso antiorario per bloccarlo in posizione.

Collegare i terminali per fresatura XL e XXL 20°

Per collegare i terminali per fresatura XL 20° (05.001.063) e XXL 20° (05.001.055) occorre usare l'adattatore per unità di manutenzione per adattatori per fresatura XL e XXL (05.001.064). Posizionare il lato maschio dell'adattatore sul secondo connettore da sinistra assicurandosi che i perni presenti sull'adattatore si incastrino nella fessura di collegamento del connettore, poi ruotare l'adattatore in senso antiorario.

Avvertenze

- L'adattatore può essere utilizzato esclusivamente per i lubrificanti Depuy Synthes autorizzati.
- Prima di iniziare il processo di lubrificazione, accertarsi che l'adattatore, i terminali e i manipoli siano ben fissati e nella posizione corretta per la lubrificazione.
- I terminali per fresatura (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 e 05.001.128) e l'adattatore per craniotomo (05.001.059) devono essere lubrificati in posizione di blocco. In caso contrario la procedura di lubrificazione si blocca.



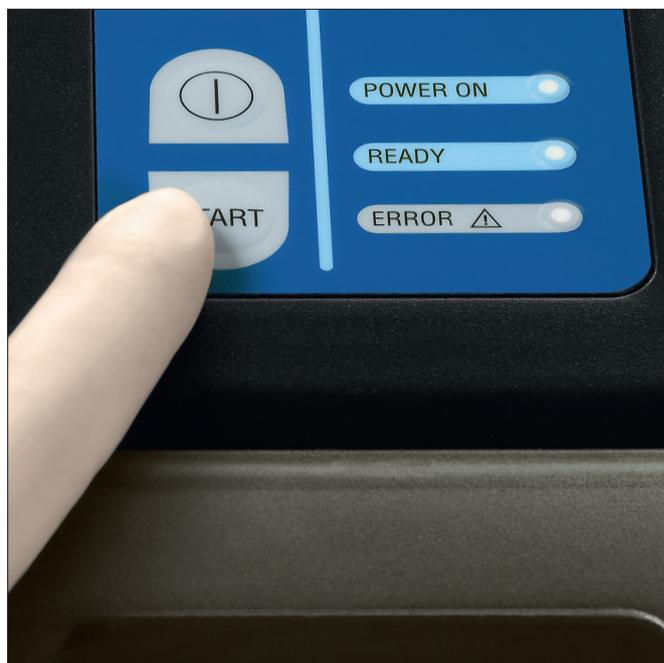
4. Avviare il processo di lubrificazione

Prima di avviare il processo di lubrificazione il coperchio deve essere chiuso. Dopo aver chiuso il coperchio, premere il pulsante START (AVVIO) per avviare la procedura di lubrificazione. La procedura di lubrificazione durerà circa tre minuti se si utilizzano tutti i connettori.

Se il LED  ERROR lampeggia o si accende, consultare il capitolo Risoluzione dei problemi.

Avvertenze

- Il LED READY (PRONTO) lampeggerà quando la procedura di lubrificazione sarà stata completata con successo.
- Prima di iniziare il processo di lubrificazione, assicurarsi che il serbatoio dell'olio sia pieno, che il tappo sia chiuso correttamente e che il coperchio dell'unità di manutenzione sia chiuso.



5. Rimuovere i manipoli e i terminali

Per rimuovere il manipolo dell'Electric Pen Drive ruotare il manicotto di rilascio nel senso della freccia e rimuovere il manipolo.

Per rimuovere il manipolo dell'Air Pen Drive è sufficiente ruotare il manipolo in senso antiorario ed estrarlo dall'adattatore. Quando si usa l'unità di manutenzione solo per la manutenzione dell'Air Pen Drive l'adattatore può restare montato sull'unità di manutenzione.

I terminali si rimuovono ruotandoli in senso orario nel connettore ed estraendoli con cautela.

Dopo il processo di sterilizzazione il manipolo e i terminali saranno pronti per l'uso.

Cura e manutenzione

1. Riempire il serbatoio dell'olio

Se il serbatoio dell'olio è vuoto, il LED ⚠ ERROR resterà acceso e sarà necessario rabboccare l'olio. Aprire il serbatoio dell'olio ruotando il tappo in senso antiorario e rabboccare solo con olio di manutenzione Synthes, 40 ml, per EPD e APD, 05.001.095.

Avvertenza – Utilizzare unicamente olio di manutenzione Synthes, per EPD e APD, 05.001.095 fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti e avere effetti tossici o un impatto negativo sulla sterilizzazione.

Precauzione – Non appena il serbatoio è vuoto, rabboccare con un flacone di olio di manutenzione, 40 ml per EPD e APD, 05.001.095. Non riempire il serbatoio in eccesso.



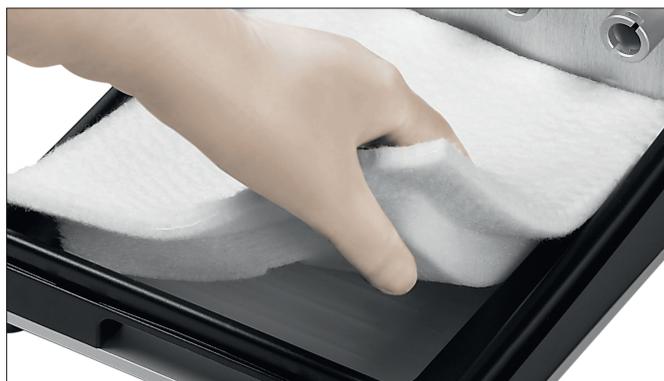
2. Sostituire il filtro

Se si rileva la presenza di olio nel filtro attraverso il finestrino d'ispezione (1), il filtro deve essere sostituito. Consigliamo di cambiare il filtro ogni volta che si deve effettuare il rabbocco dell'olio.

Per cambiare il filtro, aprire il coperchio, rimuovere il filtro vecchio e inserire quello nuovo nel fondo dell'unità di manutenzione.

Precauzione – Il vecchio filtro dell'olio e il flacone vuoto dell'olio di manutenzione Synthes per EPD e APD devono essere smaltiti in osservanza alle direttive nazionali.

Nota – Il kit di manutenzione 05.001.094 contiene 1 flacone di olio di manutenzione Synthes 05.001.095 e 1 filtro di ricambio.



3. Pulizia

Svitando i bulloni di fissaggio su entrambi i lati dell'apparecchio è possibile rimuovere il coperchio ed accedere più facilmente all'interno per la pulizia. Quando si rimonta il coperchio, verificare che entrambi i bulloni di fissaggio siano correttamente inseriti e serrati.

Scollegare il dispositivo dall'alimentazione prima di pulirlo. Per pulire l'unità di manutenzione e gli adattatori, strofinarli con un panno pulito, morbido, privo di lanugine, inumidito con un detergente a pH neutro o con un disinfettante a base alcolica compreso nell'elenco VAH, registrato EPA o riconosciuto localmente. Seguire le istruzioni fornite dal produttore. Asciugare bene.

Avvertenza – Non sterilizzare, lavare, risciacquare, far cadere o applicare forza sul dispositivo. Ciò la distruggerebbe con possibili danni secondari.

Precauzione – Pericolo di elettrocuzione! Scollegare prima della pulizia.

Riparazioni e assistenza tecnica

Se il funzionamento dell'unità di manutenzione dovesse risultare difettoso, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Depuy Synthes.

Se non è più possibile o conveniente riparare il dispositivo, questo deve essere smaltito (come descritto nel capitolo seguente "Smaltimento").

Oltre agli interventi di cura e manutenzione descritti, non possono essere eseguiti altri interventi di manutenzione in modo autonomo o da parte di terzi.

Precauzioni

- **Questo dispositivo deve essere sottoposto a regolare a manutenzione almeno ogni 5 anni, per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.**
- **Le eventuali riparazioni non devono essere effettuate dall'utente o da terze parti.**
- **In caso di difetto o malfunzionamento, inviare il dispositivo al rappresentante Depuy Synthes per la riparazione.**



Smaltimento

Nella maggior parte dei casi i caricatori difettosi possono essere riparati (vedi capitolo precedente "Riparazioni e assistenza tecnica").



Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le regolamentazioni nazionali e locali.

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. In questo modo si garantisce uno smaltimento conforme e l'applicazione delle rispettive direttive nazionali.

Avvertenza – Non smaltire i prodotti contaminati con i rifiuti domestici.

Precauzioni

- **Il dispositivo deve essere smaltito nel rispetto dell'ambiente e in conformità alle normative nazionali.**
- **Il vecchio filtro dell'olio e il flacone vuoto dell'olio di manutenzione Synthes per EPD e APD devono essere smaltiti in osservanza alle direttive nazionali.**

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Problema	Possibili cause	Rimedio
Dopo aver premuto il pulsante START si accende il LED  ERROR.	Il pulsante START funziona solo quando il coperchio è chiuso.	Chiudere il coperchio e premere di nuovo il pulsante START.
	Un adattatore per fresatura (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 e 05.001.128) o per craniotomo (05.001.059) è collegato ai connettori, ma il manicotto di rilascio è in posizione di sblocco. Ciò blocca la procedura di lubrificazione.	Ruotare il manicotto di rilascio dell'adattatore (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 o 05.001.059) nella posizione di blocco e premere di nuovo il pulsante START.
	I bulloni di fissaggio non sono stati inseriti o serrati correttamente nell'involucro dell'unità di manutenzione.	Inserire correttamente entrambi i bulloni di fissaggio e serrarli.
L'unità di manutenzione si ferma durante la procedura di lubrificazione e il LED  ERROR si accende.	Il coperchio è stato aperto durante la procedura di lubrificazione.	Chiudere il coperchio e ripetere la procedura di lubrificazione.
	La pressione dell'aria scende (<5 bar) durante la procedura di lubrificazione.	Aprire il coperchio, impostare la pressione dell'aria a 5–10 bar e chiudere il coperchio. Premere di nuovo il pulsante START.
Il LED  ERROR resta acceso.	Il livello dell'olio è troppo basso.	Riempire il serbatoio dell'olio.
	La pressione dell'aria è troppo bassa (<5 bar).	Portare la pressione dell'aria a 5 – 10 bar.
	L'Air Pen Drive viene lubrificato attraverso l'attacco dell'adattatore.	L'Air Pen Drive deve essere lubrificato con l'adattatore per unità di manutenzione per Air Pen Drive (05.001.089) e attraverso l'ingresso/uscita dell'aria.
	L'Air Pen Drive non è impostato nella posizione "interruttore a pedale" durante la lubrificazione.	Impostare l'Air Pen Drive nella posizione "interruttore a pedale" durante la lubrificazione.
Il LED  ERROR lampeggia.	L'unità di manutenzione è difettoso.	Inviare l'unità di manutenzione al vostro centro assistenza di Depuy Synthes.
La procedura di lubrificazione non si avvia anche premendo il pulsante START. Il LED POWER ON si accende.	Nessun manipolo o adattatore è collegato all'unità di manutenzione o rilevato.	Ricollegare il manipolo o gli adattatori (completamente). Premere di nuovo il pulsante START.
L'innesto dell'adattatore è usurato o danneggiato e l'apparecchio non può essere collegato.	Il meccanismo di innesto è danneggiato.	Inviare l'unità di manutenzione o l'adattatore al centro assistenza di Depuy Synthes.
	Innesto bloccato da depositi.	Pulire l'unità di manutenzione e gli adattatori secondo le linee guida per la cura e la manutenzione.
Il dispositivo Power Tools è usurato o danneggiato e l'apparecchio non può essere collegato.	Il meccanismo di innesto è danneggiato.	Inviare l'unità di manutenzione o l'adattatore al centro assistenza di Depuy Synthes.
	Innesto bloccato da depositi.	Pulire l'unità di manutenzione e gli adattatori secondo le linee guida per la cura e la manutenzione.
Danni fisici visibili all'unità di manutenzione e all'adattatore.	L'unità di manutenzione e l'adattatore sono stati sterilizzati, lavati o risciacquati.	Sostituire l'unità di manutenzione e l'adattatore o inviare l'unità di manutenzione o l'adattatore al centro di assistenza Depuy Synthes.
	L'unità di manutenzione e l'adattatore sono stati esposti a calore eccessivo.	Sostituire l'unità di manutenzione e l'adattatore o inviare l'unità di manutenzione o l'adattatore al centro di assistenza Depuy Synthes.
	L'unità di manutenzione e l'adattatore cadono al suolo.	Sostituire l'unità di manutenzione e l'adattatore o inviare l'unità di manutenzione o l'adattatore al centro di assistenza Depuy Synthes.

Spiegazione dei simboli

	Attenzione		Questo simbolo indica un componente riconosciuto da UL.
	Consultare le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo		Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le regolamentazioni nazionali e locali.
	Produttore legale		Non sterile
	Data di fabbricazione		Intervallo di temperatura
	Non immergere il dispositivo in liquidi		Intervallo di umidità relativa
	Il prodotto è provvisto di doppio isolamento		Intervallo di pressione atmosferica
	Uso solo in interni		Numero di catalogo
	Presa d'aria		Numero di serie
	Polarità del connettore della tensione di alimentazione		Numero lotto
	Il prodotto è classificato da UL conforme ai requisiti degli Stati Uniti e del Canada		Unità di confezionamento ISO 7000-27/94 (2009-02)
	Il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (EU) 2017/745		Dispositivo medico nella Comunità Europea
			INMETRO Ord. 350 certificato

Specifiche del sistema

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Depuy Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza dell'unità di manutenzione e che tale apparecchiatura costituisce uno strumento medico-chirurgico all'avanguardia e svolge le funzioni previste per la funzione secondo le istruzioni per l'uso e l'etichettatura.

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard

Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali:

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. 60601-1:14

Apparecchi elettromedicali — Parte 1-2: Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove:
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Apparecchi elettromedicali — Parte 1-6: Norma collaterale: Usabilità:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2013)



In relazione a scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici classificato da UL conforme a ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1

Dati tecnici*

Unità di manutenzione

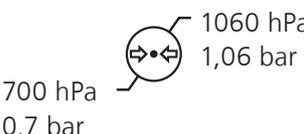
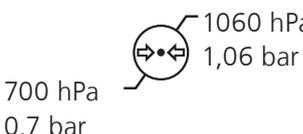
Peso:	~ 4.700 g
Dimensioni:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Tensione di esercizio:	24 VDC
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua:	IP X0
Pressione aria in ingresso:	5-10 bar/70-145 psi
Qualità dell'aria in ingresso:	aria filtrata 5 µm, non lubrificata
Livello di rumorosità in posizione di funzionamento:	circa 65 dB(A)

Alimentazione

Peso:	~130 g (cavo compreso)
Dimensioni:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Tensione di esercizio:	100 V CA – 240 V CA, 50/60 Hz
Tensione di uscita:	24 VDC
Corrente di emissione:	500 mA
Grado di protezione:	IP X0

* Specifiche tecniche soggette a tolleranze. Le specifiche sono approssimative e possono variare da un dispositivo all'altro o a seguito di fluttuazioni dell'alimentazione elettrica.

Condizioni ambientali

	Intervento	Conservazione
Temperatura	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Umidità relativa	 <p>30%</p> <p>90%</p>	 <p>30%</p> <p>90%</p>
Pressione atmosferica	 <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>
Altitudine	0–3000 m	0–3000 m

Trasporto*

Temperatura	Durata	Umidità
–29 °C; –20 °F	72 ore	non controllata
38 °C; 100 °F	72 ore	85%
60 °C; 140 °F	6 ore	30%

*i prodotti sono stati sperimentati secondo il capitolato ISTA 2A

Compatibilità elettromagnetica

Documenti di accompagnamento in conformità a
IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Emissioni

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

L'unità di manutenzione 05.001.099 è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
Il cliente o l'utente dell'unità di manutenzione 05.001.099 deve garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità di manutenzione 05.001.099 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	L'unità di manutenzione è indicato per l'uso in strutture sanitarie professionali, ma non per l'assistenza sanitaria domiciliare o in ambienti speciali.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Immunità (tutti i dispositivi)**Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**

L'unità di manutenzione 05.001.099 è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
Il cliente o l'utente dell'unità di manutenzione 05.001.099 deve garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di alimentazione	± 3 kV per cavi di alimentazione	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	± 1,5 kV linea - linea Non pertinente	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 ciclo)	< 5% UT (0,5 ciclo)	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente dell'unità di manutenzione 05.001.099 ha necessità di garantire continuità di funzionamento anche durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare l'unità di manutenzione 05.001.099 attraverso un gruppo di continuità (UPS).
	40% UT (5 cicli)	40% UT (5 cicli)	
	70% UT (25 cicli)	70% UT (25 cicli)	
	< 5% UT per 5 s	< 5% UT per 5 s	
Nota: UT è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una collocazione standard in un ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.

Immunità (dispositivi non di supporto vitale)

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'unità di manutenzione 05.001.099 è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità di manutenzione 05.001.099 deve garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Avvertenza – Utilizzare questo dispositivo adiacente o impilato su altre apparecchiature perché potrebbe dar luogo a un funzionamento difettoso. Se tale configurazione fosse inevitabile, il dispositivo e le altre apparecchiature devono essere tenute in osservazione per verificarne il normale funzionamento.

Ambiente elettromagnetico - guida

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte dell'unità di manutenzione 05.001.099, compresi cavi, non inferiore alla frequenza centrale raccomandata, calcolata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Frequenza centrale consigliata ^c
RF condotta	3 Vrms	V1 = 10 Vrms Da 150 kHz a 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz
IEC 61000-4-6	Da 150 kHz a 80 MHz		
RF irradiata	3 V/m	E1 = 10 V/m Da 80 MHz a 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 800 MHz		
RF irradiata	3 V/m	E2 = 10 V/m Da 800 MHz a 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz
IEC 61000-4-3	Da 800 MHz a 2,7 GHz		

dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la frequenza centrale in metri (m) consigliata.

L'intensità del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito ^a, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza. ^b

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:



Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Frequenza centrale consigliata ^c
----------------------------------	----------------------------------	------------------------------	--

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

- a Non è possibile prevedere teoricamente in modo accurato l'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità di campo misurata nella sede in cui si utilizza l'unità di manutenzione 05.001.099 eccede il livello di conformità RF applicabile suddetto, l'unità di manutenzione 05.001.099 o il dispositivo che lo contiene devono essere controllati per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva una performance anomala, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come riorientamento o riposizionamento del dispositivo che contiene l'unità di manutenzione 05.001.099.
- b In un range di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 10 V/m.
- c Per possibili distanze più brevi esterne alle bande ISM non è stata rilevata un'applicabilità migliore di questa tabella.
-

Frequenze centrali consigliate (dispositivi non di supporto vitale)**Frequenze centrali raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF e portatili e l'unità di manutenzione 05.001.099**

L'unità di manutenzione 05.001.099 è prevista per l'uso in ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente o l'utente dell'unità di manutenzione 05.001.099 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità di manutenzione 05.001.099, come di seguito raccomandato, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore	Frequenza centrale in base alla frequenza del trasmettitore		
	m		
W	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la frequenza centrale consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la frequenza centrale per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Informazioni per gli ordini

Unità di manutenzione e adattatori

05.001.099	Unità di manutenzione per EPD e APD (include 05.001.094)
05.001.095	Olio di manutenzione Synthes, 40 ml, per EPD e APD
05.001.089	Adattatore per unità di manutenzione, per Air Pen Drive
05.001.064	Adattatore, per unità di manutenzione, per terminale fresa XL e XXL

Parti di ricambio

05.001.094	Kit di manutenzione con olio e filtro, per EPD e APD
60032599	Coperchio per unità di manutenzione 05.001.099
50160470	Bullone di fissaggio per unità di manutenzione 05.001.099
50160473	Connessione pneumatica per unità di manutenzione 05.001.099
50160471	Tappo olio per unità di manutenzione 05.001.099
50161414	Alimentazione
05.001.130	Cavo bipolare (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	Cavo bipolare (Argentina, Brasile, Canada, Colombia, Corea, Messico, Taiwan, USA)
05.001.132	Cavo bipolare (Gran Bretagna, Irlanda, Hong Kong, Malesia, Singapore)
05.001.133	Cavo bipolare (Australia, Nuova Zelanda, Uruguay)
05.001.134	Cavo bipolare (Giappone)
05.001.135	Cavo bipolare (India, Sudafrica)

Materiali

Dispositivo/i	Materiale/i	Norme
Unità di manutenzione	Acciaio inossidabile	ISO 7153-1
	Alluminio	DIN EN 573
	ABS	n/a
	CR	n/a
	FPM	n/a
	NBR	n/a
	PA	n/a
	PC	n/a
	PE	n/a
	PUR	n/a
	TPE	n/a
Parti di ricambio	Acciaio inossidabile	ISO 7153-1
	Alluminio	DIN EN 573
	Rame-zinco (nichelato)	n/a
	ABS	n/a
	PA	n/a
	PBTP	n/a
	PC	n/a
	PP	n/a
	PUR	n/a
	PVC	n/a
	TPE	n/a
Olio sintetico	n/a	

Precauzione – Il dispositivo può essere utilizzato solo con l'adattatore di alimentazione e il cavo di alimentazione in dotazione. Collegare sempre a una presa di alimentazione con messa a terra, tensione nominale compresa fra 100 V e 240 V e intervallo di frequenza di rete di 50 – 60 Hz.



Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.
Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il proprio
rappresentante di vendita Depuy Synthes.

Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Tutte le istruzioni per l'uso degli impianti Synthes e le istruzioni
generali per l'uso sono disponibili come file PDF all'indirizzo
www.e-ifu.com

