

For Electric Pen Drive og Air Pen Drive

Maintenance Unit

Bruksanvisning



Innholdsfortegnelse

Introduksjon	Generell informasjon	2
Smøreprosessen	Installasjon	4
	Starte Maintenance Unit	5
	Koble til håndstykke og ansats	6
	Starte smøreprosessen	8
	Fjerne håndstykkene og ansatsene	9
Pleie og vedlikehold	Fylle oljetanken	10
	Skifte ut filteret	11
	Rengjøring	12
	Reparasjoner og teknisk service	12
	Avhending	13
Feilsøking		14
Symbolforklaring		15
Systemspesifikasjoner		16
Elektromagnetisk kompatibilitet		18
Bestillingsinformasjon		24

Introduksjon

Generell informasjon

Introduksjon

Tilknyttede enhetssystemer med denne bruksanvisningen:

05.001.099, Maintenance Unit, for Electric Pen Drive (EPD) og Air Pen Drive (APD) (inkluderer 05.001.094)
05.001.089 Adapter, for Maintenance Unit, for Air Pen Drive
05.001.064 Adapter, for Maintenance Unit, for freseansats XL og XXL

Se avsnittet «Bestillingsinformasjon» for aktuelle spesifikke enheter.

Se også enhetens bruksanvisning for fullstendige brukerinstruksjoner og forholdsregler.

Tiltenkt bruk

Maintenance Unit er en enhet for vedlikehold av håndstykker og ansatser til Electric Pen Drive (EPD) og Air Pen Drive (APD), drevet av elektrisitet og trykkluft.

Tiltenkt bruker

Maintenance Unit er beregnet på å brukes av helsepersonell på represseringsavdelingen på helseinstitusjoner.

Indikasjoner

Det er ingen enhetsspesifikke indikasjoner knyttet til Maintenance Unit, da den ikke er i kontakt med pasienten og ikke brukes under en kirurgisk prosedyre.

Kontraindikasjoner

Det er ingen enhetsspesifikke kontraindikasjoner knyttet til Maintenance Unit, da den ikke er i kontakt med pasienten og ikke brukes under en kirurgisk prosedyre.

Pasientmålgruppe

Det er ingen begrensninger for pasientpopulasjon, da Maintenance Unit ikke er i kontakt med pasienten og ikke brukes under en kirurgisk prosedyre

Forventede kliniske fordeler

Ikke aktuelt. Enheten er et tilbehør og brukes til å bidra til at spesifikke elektroverktøy (Electric Pen Drive og Air Pen Drive) fungerer som tiltenkt.

Mulige uønskede hendelser, uønskede bivirkninger og restrisikoer

Maintenance Unit er ikke i kontakt med pasienten og brukes ikke under en kirurgisk prosedyre. Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De uønskede hendelsene / bivirkningene er basert på implantatene snarere enn instrumentene. Spesifikke uønskede hendelser / bivirkninger for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

Kombinasjon av medisinske enheter

Maintenance Unit skal kun brukes i kombinasjon med Electric Pen Drive- / Air Pen Drive-enhetene spesifisert på merkingen. Se informasjonen om den aktuelle enheten for detaljer vedrørende bruk, forholdsregler, advarsler og bivirkninger. Depuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Behandling før enheten brukes

Advarsel: Les bruksanvisningen før Maintenance Unit brukes.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler:

- Enheten kan kun brukes med autoriserte Depuy Synthes-smøremidler.
- Ikke utsett enheten for direkte sollys eller fuktighet.
- Enheten må ikke komme i direkte eller indirekte kontakt med pasienten. Det er bare tillatt å oppbevare og bruke enheten utenfor operasjonsstuen.
- Ingen andre gjenstander enn EPD-/APD-enheter og -adaptere skal settes inn i / kobles til, da koblingen kan bli skadet.
- Enheten skal ikke demonteres, åpnes, kortsluttes eller manipuleres.
- For å sikre at Maintenance Unit fungerer som den skal, må du kun bruke originalt tilbehør fra Depuy Synthes.
- Inspiser produktet visuelt med henblikk på skade og slitasje (f.eks. ugjenkjennelige merker, manglende eller fjernede delenummer, rust osv.) før enheten tas i bruk. Ikke bruk noen komponent som åpenbart er skadet.
- Overvåk alltid enhetens temperatur for å unngå overoppheting og mulige skader på brukeren.
- Bruk av HF-utstyr (høyfrekvent utstyr) for vevskoagulering kan forårsake elektromagnetisk interferens – i slike tilfeller skal kabler holdes lengst mulig unna.

Forholdsregler:

- Kontakt Depuy Synthes-representanten hvis enheten er skadet. En skadet eller defekt enhet skal ikke brukes. Send enheten til Depuy Synthes-representanten for reparasjon.
- Enheter som har korroderte deler, skal ikke lenger brukes, men sendes til Depuy Synthes-servicesenteret.
- Enheten skal kun betjenes på et jevnt og tørt underlag som er sterkt nok til å bære vekten. Plasser enheten på et stabilt antiskli-underlag.
- Hvis enheten faller i gulvet, kan det hende at fragmenter knekkes av. Dette utgjør en fare for brukeren, da fragmentene kan være skarpe.
- Enheten skal ikke demonteres, åpnes, kortsluttes eller manipuleres. Risiko for skader grunnet elektrisk støt!

Garanti/ansvar

Garantien for verktøy og tilbehør dekker ikke noen som helst skader som følge av slitasje, feil bruk, feil repossessering og vedlikehold, skadede tetninger, bruk av kutteverktøy og smøremidler fra andre enn Synthes, eller feil oppbevaring og transport. Produsenten skal ikke holdes ansvarlig for skader som følge av feil bruk, manglende eller uautorisert vedlikehold eller service utført på verktøyet.

Forholdsregel: Produsenten skal ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av uautorisert service og reparasjon.

Tilbehør / hva som leveres

Maintenance Unit består av selve enheten, trykkluftforbindelsen, strømforsyningen, en landsspesifikk strømledning samt en flaske med Maintenance Oil og filteret.

Plassering, oppbevaring og transport

Synthes Maintenance Unit skal kun oppbevares og brukes utenfor operasjonsstuen.

Maintenance Unit skal plasseres på et rett og fast underlag for bruk og oppbevaring.

Advarsler:

- Ikke oppbevar/bruk dette utstyret i nærvær av oksygen, lystgass eller en blanding av antenkelige anestesimidler og luft.
- Enheten skal brukes og oppbevares i lukkede rom. Ikke bruk produktet i umiddelbar nærhet til radiatorer eller andre varmeavgivende produkter, da slike kan påvirke produktet.

Tøm tanken og bruk originalemballasjen for frakt og transport. Hvis emballasjematerialet ikke lenger er tilgjengelig, kontakt Depuy Synthes-kontoret. Se side 21 for miljøbetingelser for oppbevaring og transport.

Smøreprosessen

1. Installasjon

Koble den medfølgende strømforsyningen til strømforsyningsforbindelsen, og koble deretter den landsspesifikke strømledningen til strømforsyningen og en stikkontakt.



Koble enden av trykkluftforbindelsen inn i luftkoblingen på baksiden av modulen. Koble deretter nippelen for trykkluftforbindelsen til luftforsyningen. Still inn lufttrykket for luftforsyningen til 5–10 bar.



Fyll oljetanken med Synthes Maintenance Oil, 40 ml, for EPD og APD (05.001.095), som beskrevet i kapitlet «Pleie og vedlikehold».

Advarsler:

- Ikke bruk oksygen, lystgass eller en blanding av antennerlige anestesimidler og luft til å betjene Maintenance Unit. Bruk kun trykkluft eller komprimert nitrogen.
- Lufttrykket under bruk må være på mellom 5 og 10 bar. Ikke overskrid trykket.
- Luftforsyningen må være avslått før luftslangen kobles til eller fra Maintenance Unit.

Forholdsregel:

- Enheten kan kun brukes med den medfølgende strømadapteren og strømledningen. Skal kun tilkobles en strømforsyning med jording, en nominell spenning på mellom 100 og 240 V og en frekvens på 50 eller 60 Hz.
- Sørg alltid for at strømledningen øyeblikkelig kan kobles fra nettstrømforsyningen.

2. Starte Maintenance Unit

Trykk på AV/PÅ-knappen ① på tastaturet for å slå Maintenance Unit på. POWER ON (STRØM PÅ)-lampen skal alltid lyse.

Hvis ERROR ⚠(FEIL)-lampen blinker eller lyser, se kapittelet «Feilsøking».



3. Koble til håndstykke og ansats

Koble til håndstykket for Electric Pen Drive (05.001.010)

Koblingen for håndstykker er på enhetens venstre side. Åpne frigjøringshylsen for ansatser på håndstykket for å koble til håndstykket for Electric Pen Drive. Plasser det med ansatskoblingen pekende forover, og skyv deretter håndstykket med et lett trykk mot koblingen til håndstykket låses på plass.



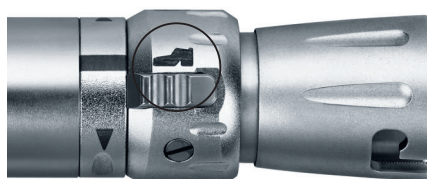
Koble til håndstykket for Air Pen Drive (05.001.080)

Håndstykket for Air Pen Drive kobles til ved å bruke adapteren for Maintenance Unit for Air Pen Drive (05.001.089). Plasser adapterens hunnside på koblingen på venstre side av Maintenance Unit, og sørg for at pinnene på koblingen låses fast i koblingen med spor på adapteren, og vri deretter adapteren mot høyre. Still justeringshylsen til fotbryterposisjonen for å feste håndstykket. Monter deretter håndstykkets luftslangekoblingsside til koblingen ved å plassere pinnene inn i sporene på adapteren og vri håndstykket mot høyre.



Advarsler:

- **Air Pen Drive (APD) må smøres gjennom luftinnløpet/-utløpet, og ikke gjennom ansatskoblingen. Air Pen Drive må stilles til fotbryterposisjon under smøreprosessen. Hvis ikke vil smøreprosessen bli blokkert.**



Koble til ansatsene

De gjenværende kontaktene kan brukes for ansatser. For å koble til ansatsene skyver du ansatsen forsiktig med konuskoblingen rettet mot kontaktkoblingen og vrir ansatsen mot venstre for å låse den på plass.

Koble til freseansatsene XL og XXL 20°

Du må bruke adapteren for Maintenance Unit for freseansatsene XL og XXL (05.001.064) for å koble til freseansatsene XL 20° (05.001.063) og XXL 20° (05.001.055). Plasser adapterens hannside på den andre koblingen fra venstre, og sørg for at pinnene på adapteren låses fast i koblingen med spor på koblingen, og vri deretter adapteren mot venstre.


Advarsler:

- Adapteren kan kun brukes for autoriserte Depuy Synthes-smøremidler.
- Sørg for at adapteren, ansatsene og håndstykkene er ordentlig festet og i riktig posisjon for smøring før du starter smøreprosessen.
- Freseansatser (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 og 05.001.128) og kraniotomiansats (05.001.059) må smøres i låst posisjon. Hvis ikke stopper smøreprosedyren.



4. Starte smøreprosessen

Lokket må være lukket før du starter smøreprosessen. Når lokket er lukket, trykker du på START-knappen for å starte smøreprosedyren. Smøreprosedyren tar ca. 3 minutter å gjennomføre når alle kontaktene er montert.

Hvis ERROR  (FEIL)-lampen blinker eller lyser, se kapitlet «Feilsøking».

Advarsler:

- **READY (KLAR)-lampen lyser når smøreprosessen er fullført.**
- **Sørg for at oljetanken er fylt, at hetten er ordentlig lukket og at lokket på Maintenance Unit er lukket før du starter smøreprosessen.**



5. Fjerne håndstykkene og ansatsene

For å fjerne Electric Pen Drive-håndstykket må du vri frigjøringshylsen som angitt av pilen, og fjerne håndstykket.

For å fjerne Air Pen Drive-håndstykket vrir du ganske enkelt håndstykket mot venstre og fjerner det fra adapteren. Når Maintenance Unit kun brukes til vedlikehold av Air Pen Drive, er det mulig å la adapteren være igjen i Maintenance Unit.

Ansatsene kan fjernes ved å vri dem mot høyre i koblingen og trekke dem forsiktig ut.

Håndstykket og ansatsene er klare til bruk etter steriliseringsprosessen.

Pleie og vedlikehold

1. Fylle oljetanken

Hvis oljetanken er tom, lyser ERROR ⚠ (FEIL)-lampen, og du må fylle på olje. Oljetanken åpnes ved å vri lokket mot venstre. Bruk kun Synthes Maintenance Oil, 40 ml, for EPD og APD, 05.001.095, til å fylle opp.

Advarsel: Synthes Maintenance Oil, for EPD og APD, 05.001.095, må kun brukes frem til utløpsdatoen trykt på etiketten. Smøremidler med andre sammensetninger kan forårsake fastkjøring, kan ha en toksisk effekt eller kan ha en negativ innvirkning på steriliseringsresultater.

Forholdsregel: Så snart tanken er tom, fyller du opp med én maksimal flaske med Maintenance Oil, 40 ml, for EPD og APD, 05.001.095. Tanken må ikke overfylles.



2. Skifte ut filteret

Filteret må skiftes ut hvis du kan se olje i filteret gjennom inspeksjonsvinduet (1). Vi anbefaler å skifte ut filteret hver gang du etterfyller olje.

Filteret skiftes ut ved å åpne lokket, fjerne det gamle filteret og feste det nye filteret nederst i Maintenance Unit.

Forholdsregel: Det gamle filteret og den tomme flasken med Synthes Maintenance Oil, for EPD og APD, må avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser.

Merk: Vedlikeholdssettet 05.001.094 inneholder én flaske med Synthes Maintenance Oil 05.001.095 og ett reservefilter.



3. Rengjøring

Det er mulig å fjerne lokket for å få lettere tilgang ved rengjøring ved å skru opp festboltene på begge sider av enheten. Sørg for at begge festboltene blir riktig innsatt og strammet når lokket monteres igjen.

Enheden må være frakoblet strøm før den rengjøres. Maintenance Unit og adapterne rengjøres ved å tørke dem av med en ren, myk og løfri klut fuktet med et pH-nøytralt vaskemiddel eller med et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel som enten er VAH (Verbund für Angewandte Hygiene)-registrert, EPA (Environmental Protection Agency)-registrert eller lokalt anerkjent. Følg instruksjonene til produsenten. Må tørkes godt.

Advarsel: Enheten skal ikke steriliseres, vaskes, skylles, mistes fra en høyde eller brukes kraft på. Dette vill ødelegge det med mulig sekundær skade.

Forholdsregel: Fare for elektrisk støt! Koble fra strømmen før rengjøring.

Reparasjoner og teknisk service

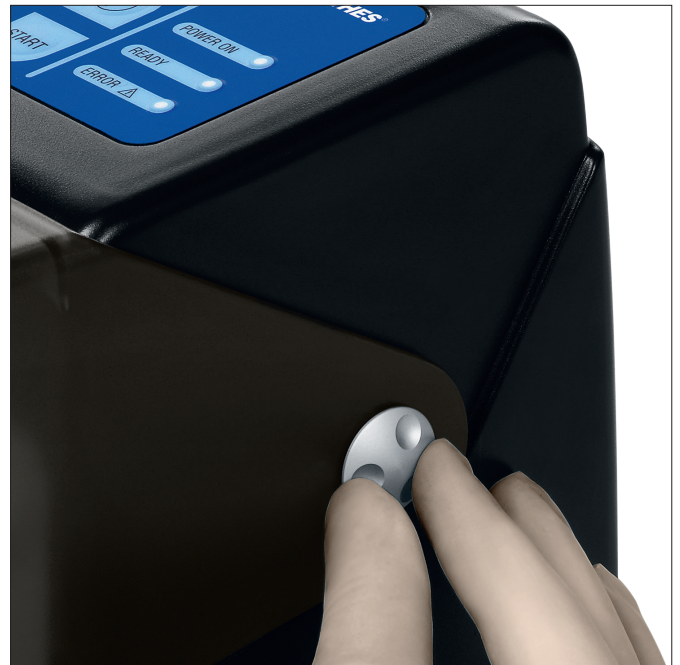
Hvis Maintenance Unit svikter, skal den ikke lenger brukes, men sendes tilbake til Depuy Synthes for reparasjon.

Hvis det ikke lenger er mulig eller gjennomførbart å reparere verktøyet, skal det avhendes (se det neste kapitlet, «Avhending»).

Med unntak av ovennevnte stell- og vedlikeholdsprosedyrer må verken brukeren eller tredjeparter utføre ytterligere vedlikehold.

Forholdsregler:

- Denne enheten krever regelmessig vedlikehold, minst hvert 5. år, for å opprettholde riktig funksjon. Dette vedlikeholdet må utføres av den opprinnelige produsenten eller et autorisert verksted.
- Brukere eller tredjeparter skal ikke utføre reparasjoner på egenhånd.
- Enheten skal sendes til en Depuy Synthes-representant for reparasjon dersom den er defekt eller har funksjonsfeil.



Avhending

Defekte ladere kan i de fleste tilfeller repareres (se avsnittet «Reparasjoner og teknisk service»).



EU-direktivet 2012/19/EF vedrørende elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) gjelder for denne enheten. Enheten inneholder materialer som skal avhendes i henhold til miljøvernkrav. Vennligst følg nasjonalt og lokalt regelverk.

Send enheter som ikke lenger brukes, til den lokale Synthes-representanten. Dette sikrer at det avhendes i henhold til den nasjonale anvendelsen av det aktuelle direktivet.





Advarsel: Kontaminerte produkter skal ikke avhendes sammen med husholdningsavfall.

Forholdsregler:
























- Enheten skal avhendes på en miljøvennlig måte og i henhold til nasjonale regelverk.
- Det gamle filteret og den tomme flasken med Synthes Maintenance Oil, for EPD og APD, må avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser.

Feilsøking

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

Problem	Mulige årsaker	Løsning
ERROR  (FEIL)-lampen lyser når startknappen trykkes.	START-knappen virker kun når lokket er lukket.	Lukk lokket og trykk på START-knappen igjen.
	En freseansats (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 og 05.001.128) eller kraniotomiansats (05.001.059) er plassert på koblingene, men frigjøringshylsen er i ulåst-posisjonen. Dette blokkerer smøreprosedyren.	Vri ansatsens (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 eller 05.001.059) frigjøringshylse inn i låst-posisjonen og trykk på START-knappen igjen.
	Festeboltene er ikke riktig innsatt eller strammet inn i huset til Maintenance Unit.	Sett begge festeboltene riktig inn og stram dem.
Maintenance Unit stopper under smøreprosedyren, og ERROR  (FEIL)-lampen lyser.	Lokket er blitt åpnet under smøreprosedyren.	Lukk lokket og gjenta smøreprosedyren.
	Lufttrykket faller (< 5 bar) under smøreprosedyren.	Åpne lokket, still inn trykket til 5–10 bar og lukk lokket. Trykk på START-knappen igjen.
ERROR  (FEIL)-lampen lyser kontinuerlig.	Oljenivået er for lavt.	Fyll opp med olje.
	Lufttrykket er for lavt (< 5 bar).	Still inn lufttrykket til 5–10 bar.
	Air Pen Drive smøres gjennom ansatskoblingen.	Air Pen Drive må smøres med adapteren for Maintenance Unit for Air Pen Drive (05.001.089) og gjennom luftinnløpet/-utløpet.
	Air Pen Drive er ikke stilt til fotbryterposisjon under smøring.	Still Air Pen Drive til fotbryterposisjon under smøring.
ERROR  (FEIL)-lampen blinker.	Maintenance Unit er defekt.	Send Maintenance Unit til Depuy Synthes-servicesenteret ditt.
Smøreprosedyren starter ikke til tross for at start-knappen er blitt trykket. POWER ON (STRØM PÅ)-lampen lyser.	Intet håndstykke eller ansats er koblet til Maintenance Unit eller registrert.	Koble til håndstykket eller ansatsene på nytt (fullstendig). Trykk på start-knappen igjen.
Adapterkoblingen er slitt eller skadet, og enheten kan ikke festes.	Koblingen har mekaniske skader.	Send Maintenance Unit eller adapteren til Depuy Synthes-servicesenteret.
	Koblingen er blokkert av rester.	Rengjør Maintenance Unit og adapterne i henhold til retningslinjene for stell og vedlikehold.
Power Tools-enhetens kobling er slitt eller skadet, og enheten kan ikke festes.	Koblingen har mekaniske skader.	Send Maintenance Unit eller adapteren til Depuy Synthes-servicesenteret.
	Koblingen er blokkert av rester.	Rengjør Maintenance Unit og adapterne i henhold til retningslinjene for stell og vedlikehold.
Synlige fysiske skader på Maintenance Unit og adapteren.	Maintenance Unit og adapteren ble sterilisert, vasket eller skylt.	Skift ut Maintenance Unit og adapteren, eller send Maintenance Unit eller adapteren til Depuy Synthes-servicesenteret.
	Maintenance Unit og adapteren ble utsatt for høy varme.	Skift ut Maintenance Unit og adapteren, eller send Maintenance Unit eller adapteren til Depuy Synthes-servicesenteret.
	Maintenance Unit og adapteren ble mistet i gulvet.	Skift ut Maintenance Unit og adapteren, eller send Maintenance Unit eller adapteren til Depuy Synthes-servicesenteret.

Symbolforklaring

	Forsiktig		Dette er en UL-ankjent komponent.
	Les bruksanvisningen før enheten brukes		EU-direktivet 2012/19/EF vedrørende elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) gjelder for denne enheten. Enheten inneholder materialer som skal avhendes i henhold til miljøvernkrav. Vennligst følg nasjonalt og lokalt regelverk.
	Autorisert produsent		
	Produksjonsdato		Usteril
	Ikke nedsenk enheten i væsker		Temperaturområde
	Produktet er dobbeltisolert		Område for relativ luftfuktighet
	Kun til innendørs bruk		Område for atmosfæriske trykk
	Luftinnløp		Referansenummer
	Forsyningsspenningskontaktens polaritet		Serienummer
	Produktet er UL-klassifisert til kravene i både USA og Canada		Lotnummer
	Enheten oppfyller kravene i forordningen for medisinske enheter (EU) 2017/745		Emballasjeenhet ISO 7000-27/94 (02/2009)
			Medisinsk enhet i EF
			Sertifisert iht. INMETRO-forordning 350

Systemspesifikasjoner

Enhetens ytelsesegenskaper

Depuy Synthes har etablert ytelsen og sikkerheten til Maintenance Unit, og den er et topp moderne medisinsk kirurgisk elektroverktøy som fungerer som tiltenkt i henhold til bruksanvisningen og merkingen.

Enheten er i samsvar med de følgende standardene:

Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse:
IEC 60601-1 (2012) (utg. 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14

Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2:

Sidestilt standard: Elektromagnetiske forstyrrelser –
Krav og tester:
IEC 60601-1-2 (2014) (utg. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6:

Sidestilt standard: Brukbarhet:
IEC 60601-1-6 (2010) (utg. 3.0) + A1 (2013)



UL-klassifisert med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1

Tekniske data*

Maintenance Unit





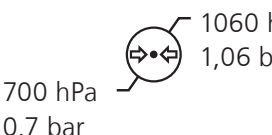

Vekt:	~4700 g
Dimensjoner:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Driftsspennning:	24 V likestrøm
Beskyttelsesgrad mot vanninntrengning:	IPX0
Innløpslufttrykk:	5–10 bar / 70–145 psi
Innløpsluftkvalitet:	Filtrert luft 5 µm, uoljet
Lydnivå i driftsposisjon:	ca. 65 dB(A)

Strømforsyning

Vekt:	~130 g (inkludert kabel)
Dimensjoner:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Driftsspennning:	100–240 V vekselstrøm, 50/60 Hz
Utgangsspennning:	24 V likestrøm
Utgangsstrøm:	500 mA
Beskyttelsesgrad:	IPX0

*Tekniske data er gjenstand for toleranser. Spesifikasjonene er omtrentlige og kan variere fra én enhet til en annen eller som følge av strømforsyningsfluktuasjoner.

Miljøbetingelser

	Drift	Oppbevaring
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 luftfuktighet	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Atmosfæretrykk	 <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>
Høyde over havet	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatur	Varighet	Luftfuktighet
–29 °C; –20 °F	72 t	ukontrollert
38 °C; 100 °F	72 t	85 %
60 °C; 140 °F	6 t	30 %

*produktene er blitt testet i henhold til ISTA 2A

Elektromagnetisk kompatibilitet

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

Stråling

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Maintenance Unit 05.001.099 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Maintenance Unit 05.001.099 skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Maintenance Unit 05.001.099 bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er systemets RF-stråling svært lav, og den vil sannsynligvis ikke forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Maintenance Unit er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer, men ikke for helsetjenester i hjemmet eller spesielle miljøer.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Immunitet (alle enheter)**Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet**

Maintenance Unit 05.001.099 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Maintenance Unit 05.001.099 skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetsteststandard	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %
Rask elektrisk transient / spenningstopp IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer	± 3 kV for strømforsyningslinjer	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	± 1,5 kV linje til linje I/A	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.

Immunitetsteststandard	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettleddning
Spennings senkning, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer	< 5 % UT (0,5 sykluser)	< 5 % UT (0,5 sykluser)	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Maintenance Unit 05.001.099 er avhengig av uavbrutt drift under nettstrømsbrudd, anbefales det at Maintenance Unit 05.001.099 får strømmen sin fra en avbruddsfri strømforsyning.
IEC 61000-4-11	40 % UT (5 sykluser)	40 % UT (5 sykluser)	
	70 % UT (25 sykluser)	70 % UT (25 sykluser)	
	< 5 % UT i 5 sek	< 5 % UT i 5 sek	
Merk: UT er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.			
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt	30 A/m	200 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-8			

Immunitet (ikke livsnødvendige enheter)

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Maintenance Unit 05.001.099 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Maintenance Unit 05.001.099 skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Advarsel: Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, da det kan føre til feil drift. Hvis det er nødvendig med slik bruk, bør denne enheten og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.

Elektromagnetisk miljø – rettledning

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Maintenance Unit 05.001.099, medregnet kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med ligningen som gjelder for senderens frekvens.

Immunitetsteststandard	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalt separasjonsavstand ^c
Ledet 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		
Utstrålt 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		
Utstrålt 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		

Der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere som fastsatt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b

Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



Immunitetsteststandard	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalt separasjonsavstand c
-------------------------------	---------------------------	---------------------	--------------------------------------

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

a Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoni (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere, skal det vurderes å utføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken der Maintenance Unit 05.001.099 skal brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal Maintenance Unit 05.001.099 eller enheten som inneholder den, observeres for å verifisere normal drift. Hvis produktet ikke fungerer slik det skal, kan det være nødvendig å utføre ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte på enheten som inneholder Maintenance Unit 05.001.099.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

c Mulige kortere avstander utenfor ISM-bånd er ikke ansett for å være mer anvendelig for denne tabellen.

Anbefalte separasjonsavstander (ikke livsnødvendige enheter)**Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og****Maintenance Unit 05.001.099**

Maintenance Unit 05.001.099 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Maintenance Unit 05.001.099 kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Maintenance Unit 05.001.099 som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

**Nominell maksimal
utgangseffekt fra sender****Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens**

W	m		
	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 nominell utgangseffekt som ikke står oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

Bestillingsinformasjon

Maintenance Unit og adaptere	
05.001.099	Maintenance Unit, for EPD og APD (inkluderer 05.001.094)
05.001.095	Synthes Maintenance Oil 40 ml for EPD og APD
05.001.089	Adapter, for Maintenance Unit, for APD
05.001.064	Adapter, for Maintenance Unit, for freseansats XL og XXL
Reservedeler	
05.001.094	Vedlikeholdssett med olje og filter, for EPD og APD
60032599	Lokk, for Maintenance Unit 05.001.099
50160470	Festbolt, for Maintenance Unit 05.001.099
50160473	Trykkluftforbindelse, for Maintenance Unit 05.001.099
50160471	Oljelokk, for Maintenance Unit 05.001.099
50161414	Strømforsyning
05.001.130	Strømledning, topolet (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, topolet (Argentina, Brasil, Canada, Colombia, Korea, Mexico, Taiwan, USA)
05.001.132	Strømledning, topolet (Storbritannia, Irland, Hong Kong, Malaysia, Singapore)
05.001.133	Strømledning, topolet (Australia, New Zealand, Uruguay)
05.001.134	Strømledning, topolet (Japan)
05.001.135	Strømledning, topolet (India, Sør-Afrika)

Materialer	Material(er)	Standard(er)
Maintenance Unit	Rustfritt stål	ISO 7153-1
	Aluminum	DIN EN 573
	ABS	I/A
	CR	I/A
	FPM	I/A
	NBR	I/A
	PA	I/A
	PC	I/A
	PE	I/A
	PUR	I/A
	TPE	I/A
	Reservedeler	Rustfritt stål
Aluminum		DIN EN 573
Kobber-sink (nikkelbelagt)		I/A
ABS		I/A
PA		I/A
PBTP		I/A
PC		I/A
PP		I/A
PUR		I/A
PVC		I/A
TPE		I/A
Syntetisk olje		I/A

Forholdsregel: Enheten kan kun brukes med den medfølgende strømadapteren og strømledningen. Skal kun tilkobles en strømforsyning med jording, en nominell spenning på mellom 100 og 240 V og en frekvens på 50 eller 60 Hz.



Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.
Kontakt din lokale salgsrepresentant for Depuy Synthes for
mer informasjon.

Denne utgivelsen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Alle bruksanvisninger for Synthes-implantater,
samt generelle instruksjoner for bruk, er tilgjengelige
som PDF-filer på www.e-ifu.com