

Para a Electric Pen Drive e a Air Pen Drive

Unidade de Manutenção

Instruções de utilização



Índice

Introdução	Informações gerais	2
O processo de lubrificação	Instalação	4
	Iniciar a Unidade de Manutenção	5
	Ligar a peça de mão e o acessório	6
	Iniciar o processo de lubrificação	8
	Retirar as peças de mão e os acessórios	9
Cuidados e Manutenção	Encher o reservatório de óleo	10
	Trocar o filtro	11
	Limpeza	12
	Reparações e Assistência Técnica	12
	Eliminação	13
Resolução de problemas		14
Explicação dos símbolos		15
Especificações do sistema		16
Compatibilidade eletromagnética		18
Informação para encomenda		24

Introdução

Os sistemas de dispositivos associados a estas instruções de utilização são:

05.001.099, Unidade de Manutenção, para Electric Pen Drive (EPD) e Air Pen Drive (APD) (inclui 05.001.094)

05.001.089 Adaptador, para Unidade de Manutenção, para Air Pen Drive

05.001.064 Adaptador, para Unidade de Manutenção, para acessório de broca XL e XXL

Consulte a secção “Informação para encomenda” para os dispositivos específicos em questão.

Para obter instruções de utilização completas e precauções, consulte adicionalmente as instruções de utilização do dispositivo.

Utilização prevista

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

Destinatário

A Unidade de Manutenção está indicada para ser utilizada por profissionais de saúde no departamento de reprocessamento em unidades de saúde.

Indicações

Não existem indicações específicas do dispositivo associadas à Unidade de Manutenção, uma vez que não entra em contacto com o doente e não é utilizada durante um procedimento cirúrgico.

Contraindicações

Não existem contra-indicações específicas do dispositivo associadas à Unidade de Manutenção, uma vez que não entra em contacto com o doente e não é utilizada durante um procedimento cirúrgico.

Grupo-alvo de doentes

Não existem restrições em relação à população de doentes, uma vez que a Unidade de Manutenção não entra em contacto com o doente e não é utilizada durante um procedimento cirúrgico.

Benefícios clínicos esperados

Não aplicável. O dispositivo é um acessório utilizado para apoio a motores ortopédicos específicos (Electric Pen Drive e Air Pen Drive) para que cumpram a função pretendida.

Potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

A Unidade de Manutenção não entra em contacto com o doente e não é utilizada durante um procedimento cirúrgico. A Synthes fabrica instrumentos cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. Os acontecimentos adversos/efeitos secundários baseiam-se nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Os acontecimentos adversos/efeitos secundários específicos para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

Utilize a Unidade de Manutenção apenas em combinação com os dispositivos Electric Pen Drive/Air Pen Drive especificados na documentação. Consulte as informações associadas do dispositivo para obter detalhes sobre a sua utilização, precauções, advertências e efeitos secundários. A Depuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Tratamento antes de o dispositivo ser utilizado

Advertência: Antes de utilizar a Unidade de Manutenção, leia as instruções de utilização.

Advertências e precauções

Advertências:

- O dispositivo só pode ser usado com lubrificantes Depuy Synthes autorizados.
- Não exponha o dispositivo à luz solar direta ou humidade.
- O dispositivo não deve entrar em contacto direto ou indireto com o doente. O dispositivo só pode ser armazenado e utilizado fora do bloco operatório.
- Não insira/ligue quaisquer objetos além dos dispositivos e adaptadores EPD/APD, pois o encaixe pode ser danificado.
- Não desmonte, abra, estabeleça curto-circuito nem manipule o dispositivo.
- Para assegurar o funcionamento correto da Unidade de Manutenção, utilize apenas acessórios originais da Depuy Synthes.
- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione visualmente o produto quanto à existência de danos ou desgaste (p. ex.: marcas não reconhecíveis, referências em falta ou removidas, etc.). Não utilize quaisquer componentes aparentemente danificados.
- Observe sempre a temperatura do dispositivo para evitar o sobreaquecimento e possíveis lesões no utilizador.
- A utilização de equipamentos de alta frequência (HF) para coagulação de tecidos pode causar interferências eletromagnéticas — neste caso, os cabos devem ser separados o máximo possível.

Precauções:

- Se o dispositivo estiver danificado, contacte o representante da DePuy Synthes. Não use um dispositivo danificado ou com defeito. Envie o dispositivo ao representante da Depuy Synthes para reparações.
- Caso os dispositivos apresentem zonas corroídas, não os utilize mais e envie-os para o centro de assistência da DePuy Synthes.
- O dispositivo só pode ser operado numa superfície plana e seca que seja suficientemente forte para suportar o seu peso. Coloque o dispositivo numa base estável e antiderrapante.
- Se o dispositivo cair ao chão, podem separar-se fragmentos. Isto representa um perigo para o utilizador, uma vez que estes fragmentos podem ser afiados.

- Não desmonte, abra, estabeleça curto-circuito nem manipule o dispositivo. Risco de lesões devido a choque elétrico!

Garantia/Responsabilidade

A garantia dos motores e acessórios não abrange danos de qualquer tipo resultantes de desgaste, utilização inadequada, reprocessamento e manutenção inadequados, selo danificado, utilização de ferramentas de corte e lubrificantes que não sejam DePuy Synthes ou armazenamento e transporte inadequados.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização inadequada, manutenção ou assistência da ferramenta negligente ou não autorizada.

Precaução: O fabricante não assumirá qualquer responsabilidade por danos resultantes de assistência e reparação não autorizadas.

Acessórios/âmbito da entrega

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

Localização, armazenamento e transporte

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

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

Advertências:

- Não armazene/utilize este equipamento na presença de oxigénio, ácido nítrico ou uma mistura constituída por anestésico inflamável e ar.
- O dispositivo foi concebido para ser operado e armazenado em salas fechadas. Não utilize o dispositivo nas proximidades diretas de radiadores ou outros produtos emissores de calor, uma vez que poderá afetar o produto.

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

O processo de lubrificação

1. Instalação

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



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



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


Advertências:


- Não utilize oxigênio, ácido nitroso ou uma mistura constituída por anestésico inflamável e ar para pôr a Unidade de Manutenção a funcionar. Utilize apenas ar comprimido ou azoto comprimido.
- A pressão do ar de funcionamento tem de situar-se entre 5 e 10 bar. Não exceda a pressão.
- Antes de ligar ou desligar o tubo flexível de ar da Unidade de Manutenção, certifique-se de que a fonte de alimentação está desligada.

Precaução:

- O dispositivo só pode ser utilizado com o adaptador de alimentação e cabo de alimentação fornecidos. Ligue-se apenas a uma fonte de alimentação com ligação à terra, uma tensão nominal entre 100 V e 240 V e uma faixa de frequências de rede de 50 Hz ou 60 Hz.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação pode ser sempre desconectado imediatamente da rede elétrica.

2. Iniciar a Unidade de Manutenção

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

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



3. Ligar a peça de mão e o acessório

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

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



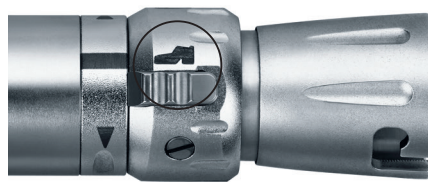
Ligar a peça de mão da Air Pen Drive (05.001.080)

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



Advertências:

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



Ligar os Acessórios

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

Ligar os Acessórios de Broca XL e XXL 20°

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


Advertências:

- O adaptador só pode ser usado para os lubrificantes Depuy Synthes autorizados.
- Antes de iniciar o processo de lubrificação, certifique-se de que o adaptador, os acessórios e as peças de mão estão devidamente encaixados e na posição correta para lubrificação.
- Os Acessórios de Broca (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 e 05.001.128) e o Acessório de Craniótomo (05.001.059) têm de ser lubrificados na posição de bloqueio. Caso contrário, o procedimento de lubrificação é interrompido.



4. Iniciar o processo de lubrificação

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

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

Advertências:

- O LED READY (Pronto) pisca quando o circuito de lubrificação tiver sido concluído com êxito.
- Antes de iniciar o processo de lubrificação, certifique-se de que o reservatório de óleo está cheio até ao cimo, a tampa está devidamente fechada e que a tampa da Unidade de Manutenção está fechada.



5. Retirar as peças de mão e os acessórios

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

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

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

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

Cuidados e Manutenção

1. Encher o reservatório de óleo

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

Advertência: Utilize apenas o Óleo de Manutenção Synthes, para EPD e APD, 05.001.095, até ao prazo de validade indicado no rótulo. Os lubrificantes com outras composições podem provocar obstrução, podem ter um efeito tóxico ou um impacto negativo nos resultados de esterilização.

Precaução: Assim que o reservatório ficar vazio, volte a enchê-lo com um frasco de óleo de manutenção no máximo, 40 ml, para EPD e APD, 05.001.095. Não encha excessivamente o reservatório.



2. Trocar o filtro

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

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

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

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



3. Limpeza

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

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

Advertência: Não esterilize, lave, enxague, deixe cair ou aplique força ao dispositivo. Tal irá destruí-lo, causando possíveis danos secundários.

Precaução: Perigo de choque elétrico! Desligue antes de limpar.

Reparações e Assistência Técnica

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

Se já não for possível ou viável reparar o motor, este deverá ser eliminado (consulte a secção seguinte "Eliminação").

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

Precauções:

- Este dispositivo requer um serviço de manutenção regular, pelo menos a cada 5 anos, para manter a sua funcionalidade. Esta assistência tem de ser realizada pelo fabricante original ou por um centro autorizado.
- Os utilizadores ou terceiros não devem realizar reparações.
- O dispositivo deve ser enviado para o representante da DePuy Synthes para reparação caso tenha um defeito ou mau funcionamento.



Eliminação

Na maioria dos casos, os carregadores defeituosos podem ser reparados (veja a secção “Reparações e Assistência Técnica”).



A diretiva europeia 2012/19/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE) aplica-se a este dispositivo. Este dispositivo contém materiais que devem ser descartados de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais e locais.

Envie os dispositivos que já não são usados ao representante local da Synthes. Isto assegura que estes são eliminados de acordo com a aplicação nacional da respetiva diretiva.

Advertência: Não elimine produtos contaminados juntamente com lixo doméstico.

Precauções:

- O dispositivo deve ser eliminado de forma ecologicamente correta e de acordo com as regulamentações nacionais.
- O filtro antigo e o frasco de Óleo de Manutenção Synthes, para EPD e APD, vazio devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais.

Resolução de problemas

Devem ser comunicados quaisquer incidentes sérios relacionados com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Problema	Causas possíveis	Resolução
Depois de premir o botão Start (Iniciar), o LED ERROR (Erro)  acende-se.	O botão START (Iniciar) só funciona quando a tampa está fechada.	Feche a tampa e prima novamente o botão START (Iniciar).
	Um Acessório de Broca (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 e 05.001.128) ou Acessório de Craniótomo (05.001.059) está colocado nos conectores, mas a manga de libertação está na posição de desbloqueio. Isto bloqueia o procedimento de lubrificação.	Rode a manga de libertação do acessório (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 ou 05.001.059) para a posição de bloqueio e prima novamente o botão START (Iniciar).
	Os parafusos de fixação não estão devidamente inseridos ou apertados na estrutura da Unidade de Manutenção.	Insira ambos os parafusos de fixação corretos e aperte-os.
A Unidade de Manutenção para durante o procedimento de lubrificação e o LED ERROR (Erro)  acende-se.	A tampa foi aberta durante o procedimento de lubrificação.	Feche a tampa e repita o procedimento de lubrificação.
	A pressão de ar cai (< 5 bar) durante o procedimento de lubrificação.	Abra a tampa, regule a pressão para 5 bar–10 bar e feche a tampa. Prima novamente o botão START (Iniciar).
O LED ERROR (Erro)  continua aceso.	O nível de óleo está muito baixo.	Encha o reservatório com óleo até acima.
	A pressão do ar está demasiado baixa (< 5 bar).	Regule a pressão do ar para 5 bar–10 bar.
	A Air Pen Drive está a ser lubrificada através do encaixe do acessório.	A Air Pen Drive tem de ser lubrificada com o Adaptador da Unidade de Manutenção da Air Pen Drive (05.001.089) e através da entrada/saída de ar.
O LED ERROR (Erro)  pisca.	Durante a lubrificação, a Air Pen Drive não foi colocada na posição do interruptor de pé.	Durante a lubrificação, coloque a Air Pen Drive na posição do interruptor de pé.
	A Unidade de Manutenção está avariada.	Envie a Unidade de Manutenção para o Centro de Assistência da DePuy Synthes.
O procedimento de lubrificação não se inicia apesar de ter premido o botão START (Iniciar). O LED POWER ON (Ligado) acende-se.	Não está ligada à Unidade de Manutenção nenhuma peça de mão ou acessório, ou não foram detetados.	Volte a ligar a peça de mão ou os acessórios (totalmente). Prima novamente o botão START (Iniciar).
	O encaixe do adaptador está gasto ou danificado e não é possível fixar o dispositivo.	O encaixe está mecanicamente danificado.
O encaixe está bloqueado por resíduos.		Limpe a Unidade de Manutenção e os Adaptadores de acordo com as orientações de cuidados e manutenção.
O encaixe dos motores ortopédicos está gasto ou danificado e não é possível fixar o dispositivo.	O encaixe está mecanicamente danificado.	Envie a Unidade de Manutenção ou o Adaptador para o Centro de Assistência da DePuy Synthes.
	O encaixe está bloqueado por resíduos.	Limpe a Unidade de Manutenção e os Adaptadores de acordo com as orientações de cuidados e manutenção.
Danos físicos visíveis na Unidade de Manutenção e Adaptador.	A Unidade de Manutenção e o Adaptador foram esterilizados, lavados ou enxaguados.	Substitua a Unidade de Manutenção e o Adaptador ou envie-os para o Centro de Assistência da DePuy Synthes.
	A Unidade de Manutenção e o Adaptador foram expostos a calor excessivo.	Substitua a Unidade de Manutenção e o Adaptador ou envie-os para o Centro de Assistência da DePuy Synthes.
	A Unidade de Manutenção e o Adaptador foram deixados cair ao chão.	Substitua a Unidade de Manutenção e o Adaptador ou envie-os para o Centro de Assistência da DePuy Synthes.

Explicação dos símbolos

	Atenção		Este é um componente reconhecido pela UL.
	Leia as instruções de utilização antes de começar a utilizar o dispositivo.		A diretiva europeia 2012/19/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE) aplica-se a este dispositivo. Este dispositivo contém materiais que devem ser descartados de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais e locais.
	Fabricante legal		
	Data de fabrico		Não estéril
	Não mergulhe o dispositivo em líquidos		Intervalo de temperatura
	O produto tem isolamento duplo		Intervalo de humidade relativa
	Apenas para utilização em ambientes interiores		Intervalo de pressão atmosférica
	Entrada de ar		Número de referência
	Polaridade do conector da tensão de alimentação		Número de série
	O produto está classificado pela UL de acordo com os requisitos dos Estados Unidos da América e do Canadá		Número de lote
	O dispositivo cumpre os requisitos da diretiva 2017/745 relativa a dispositivos médicos (UE).		Unidade de acondicionamento ISO 7000-27/94 (2009-02)
			Dispositivo médico na Comunidade Europeia
			Certificação INMETRO Ord. 350

Especificações do Sistema

Características de desempenho do dispositivo

A Depuy Synthes determinou o desempenho e a segurança da Unidade de Manutenção e definiu que representa uma ferramenta elétrica cirúrgica médica de última geração que funciona conforme pretendido de acordo com as instruções de utilização e a rotulagem.

O dispositivo respeita as seguintes normas:

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

IEC 60601-1 (2012) (Ed. 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14

Equipamento médico elétrico - Parte 1-2:
Norma colateral: Interferências eletromagnéticas –
Requisitos e testes:
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Equipamento médico elétrico - Parte 1-6:
Norma colateral: Utilidade:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2013)



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

Dados técnicos*

Unidade de Manutenção





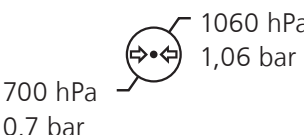
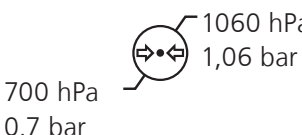
Peso:	~4700 g
Dimensões:	342 mm/205 mm/162 mm
Tensão de funcionamento:	24 V CC
Nível de proteção contra a penetração de água:	IP X0
Pressão do ar de entrada:	5 bar–10 bar/70 psi–145 psi
Qualidade do ar de entrada:	Filtro de ar de 5 µm, sem óleo
Nível de ruído na posição de funcionamento:	aprox. 65 dB(A)

Fonte de alimentação

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

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

Condições ambientais

	Funcionamento	Armazenamento
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>
Humidade relativa	 <p>30%</p> <p>90%</p>	 <p>30%</p> <p>90%</p>
Pressão atmosférica	 <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>
Altitude	0 m–3000 m	0 m–3000 m

Transporte*

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

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

Compatibilidade eletromagnética

Documentos de acompanhamento de acordo com
IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Emissões

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

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

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

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

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

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

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

Imunidade (exceto dispositivos de suporte de vida)

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

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

Advertência: O uso deste dispositivo adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, o correto funcionamento deste dispositivo e do outro equipamento devem ser observados para se verificar se estão a funcionar normalmente.

Ambiente eletromagnético — orientações

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

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

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

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

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



Teste de imunidade padrão	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Distância de separação recomendada ^c
----------------------------------	---------------------------------	------------------------------	--

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

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

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

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

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

Potência nominal de saída máxima do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
W	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 6,2 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

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

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

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

Informação para encomenda

Unidade de Manutenção e Adaptadores	
05.001.099	Unidade de Manutenção, para EPD e APD (inclui 05.001.094)
05.001.095	Óleo de Manutenção Synthes, 40 ml, para EPD e APD
05.001.089	Adaptador, para Unidade de Manutenção, para APD
05.001.064	Adaptador, para Unidade de Manutenção, para Acessório de Broca XL e XXL
Peças sobresselentes	
05.001.094	Kit de manutenção com óleo e filtro, para EPD e APD
60032599	Tampa, para Unidade de Manutenção 05.001.099
50160470	Parafuso de fixação, para Unidade de Manutenção 05.001.099
50160473	Ligação pneumática, para Unidade de Manutenção 05.001.099
50160471	Tampa do reservatório de óleo, para Unidade de Manutenção 05.001.099
50161414	Fonte de alimentação
05.001.130	Cabo de alimentação, bipolar (AT, BE, BG, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, FR, GR, HU, ID, IT, NL, NO, PL, PR, PT, RO, RU, SE, SK, TR)
05.001.131	Cabo de alimentação, bipolar (Argentina, Brasil, Canadá, Colômbia, Coreia, México, Taiwan, EUA)
05.001.132	Cabo de alimentação, bipolar (Grã-Bretanha, Irlanda, Hong Kong, Malásia, Singapura)
05.001.133	Cabo de alimentação, bipolar (Austrália, Nova Zelândia, Uruguai)
05.001.134	Cabo de alimentação, bipolar (Japão)
05.001.135	Cabo de alimentação, bipolar (Índia, África do Sul)

Materiais Dispositivo(s)	Material(is)	Padrões
Unidade de Manutenção	Aço inoxidável	ISO 7153-1
	Alumínio	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
Peças sobresselentes	Aço inoxidável	ISO 7153-1
	Alumínio	DIN EN 573
	Cobre-zinco (niquelado)	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
Óleo sintético	n/a	

Precaução: O dispositivo só pode ser utilizado com o adaptador de alimentação e cabo de alimentação fornecidos. Ligue-se apenas a uma fonte de alimentação com ligação à terra, uma tensão nominal entre 100 V e 240 V e uma faixa de frequências de rede de 50 Hz ou 60 Hz.



Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.
Contacte o seu representante de vendas DePuy Synthes para mais informações.

Esta publicação não se destina a distribuição nos EUA.

Todas as instruções de utilização dos implantes Synthes, bem como instruções de utilização gerais, estão disponíveis como ficheiros PDF em www.e-ifu.com.

