

Pentru Electric Pen Drive și Air Pen Drive

Unitate de întreținere

Instrucțiuni de utilizare



Cuprins

Introducere	Informații generale	2
Procesul de lubrifiere	Instalarea	4
	Porniți unitatea de întreținere	5
	Conectarea piesei de mână și a piesei atașate	6
	Pornirea procesului de lubrifiere	8
	Îndepărtarea pieselor de mână și a pieselor atașate	9
Îngrijire și întreținere	Umplerea rezervorului de ulei	10
	Schimbarea filtrului	11
	Curățare	12
	Reparații și asistență tehnică	12
	Eliminare	13
Depanare		14
Explicația simbolurilor		15
Specificații sistem		16
Compatibilitate electromagnetică		18
Informații privind comanda		24

Introducere

Informații generale

Introducere

Sistemele de dispozitive asociate cu aceste instrucțiuni de utilizare sunt:

05.001.099, Unitate de întreținere, pentru Electric Pen Drive (EPD) și Air Pen Drive (APD) (include 05.001.094)

05.001.089 Adaptor, pentru unitate de întreținere, pentru Air Pen Drive

05.001.064 Adaptor, pentru unitate de întreținere, pentru piesă atașată de tip trepan XL și XXL

Consultați secțiunea „Informații privind comanda” pentru dispozitivele specifice la care se face referire.

Pentru instrucțiuni complete de utilizare și precauții, vă rugăm să consultați și Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

Utilizare prevăzută

Unitatea de întreținere este un dispozitiv alimentat electric și cu aer comprimat destinat întreținerii pieselor de mână și a pieselor atașate pentru Electric Pen Drive (EPD) și Air Pen Drive (APD).

Utilizator prevăzut

Unitatea de întreținere este destinată utilizării de către personalul medico-sanitar din departamentul de reprocesare din cadrul unităților medicale.

Indicații

Nu există indicații specifice dispozitivului asociate cu unitatea de întreținere, deoarece aceasta nu intră în contact cu pacientul și nu este utilizată în timpul unei proceduri chirurgicale.

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice dispozitivului asociate cu unitatea de întreținere, deoarece aceasta nu intră în contact cu pacientul și nu este utilizată în timpul unei proceduri chirurgicale.

Grup țintă de pacienți

Nu există restricții pentru populația de pacienți, deoarece unitatea de întreținere nu intră în contact cu pacientul și nu este utilizată în timpul unei proceduri chirurgicale.

Beneficii clinice așteptate

Nu se aplică. Dispozitivul este un accesoriu și este utilizat pentru a ajuta instrumentele electrice specifice (Electric Pen Drive și Air Pen Drive) să își îndeplinească funcția prevăzută.

Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Unitatea de întreținere nu intră în contact cu pacientul și nu este utilizată în timpul unei proceduri chirurgicale. Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează pe dispozitivele pentru implantare și nu pe instrumente. Evenimentele adverse/efectele secundare specifice pentru implanturi se pot vedea în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Combinarea dispozitivelor medicale

Utilizați unitatea de întreținere doar în asociere cu dispozitivele Electric Pen Drive/Air Pen Drive specificate pe etichetă. Vă rugăm să consultați informațiile asociate cu dispozitivul pentru detalii referitoare la utilizarea acestuia, precauții, avertismente și efecte secundare. DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Avertisment: Înainte de a utiliza unitatea de întreținere, citiți instrucțiunile de utilizare.

Avertismente și măsuri de precauție

Avertismente:

- Dispozitivul poate fi utilizat doar cu lubrifianții Depuy Synthes autorizați.
- Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui sau la umiditate.
- Dispozitivul nu trebuie să intre în contact direct sau indirect cu pacientul. Dispozitivul se poate depozita și utiliza doar în afara SO.
- Nu introduceți/conectați niciun alt obiect în afară de dispozitivele și adaptoarele EPD/APD, deoarece în caz contrar cuplajul poate fi deteriorat.
- Nu demontați, nu deschideți, nu scurtcircuitați și nu manipulați dispozitivul.
- Pentru a garanta funcționarea corespunzătoare a unității de întreținere, utilizați numai accesorii originale Depuy Synthes.
- Înainte de a pune în funcțiune dispozitivul, inspectați vizual produsul pentru a depista semne de deteriorare și uzură (de ex. marcaje ilizibile, coduri de piesă lipsă sau șterse, coroziune etc.). Nu utilizați nicio componentă dacă aceasta este evident deteriorată.
- Respectați întotdeauna temperatura dispozitivului pentru a împiedica încălzirea excesivă și posibilă vătămare a utilizatorului.
- Utilizarea echipamentelor de frecvență înaltă (HF) pentru coagularea țesuturilor poate cauza interferențe electromagnetice – în acest caz, cablurile trebuie să fie separate cât mai departe posibil.

Precauții:

- Dacă dispozitivul este deteriorat, contactați reprezentantul Depuy Synthes. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat sau defect. Trimiteți dispozitivul reprezentantului Synthes pentru reparații.
- În cazul în care dispozitivul prezintă părți corodate, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Depuy Synthes.
- Dispozitivul poate fi utilizat numai pe o suprafață uniformă și uscată, suficient de rezistentă pentru a susține greutatea dispozitivului. Așezați dispozitivul pe o bază antiderapantă și stabilă.
- În cazul în care dispozitivul cade pe podea, se pot desprinde fragmente. Aceasta reprezintă un pericol pentru utilizator, deoarece aceste fragmente pot fi tăioase.

- Nu demontați, nu deschideți, nu scurtcircuitați și nu manipulați dispozitivul. Pericol de vătămare din cauza șocului electric!

Garanția/Răspunderea

Garanția pentru instrumente și accesorii nu acoperă daunele de orice fel cauzate de uzură, utilizare necorespunzătoare, reprocesare necorespunzătoare și întreținere necorespunzătoare, garnitură deteriorată, utilizare de instrumente de tăiere și lubrifianți care nu sunt marca Synthes sau depozitare necorespunzătoare și transport necorespunzător.

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, întreținerea sau depanarea neglijentă sau neautorizată a instrumentului.

Precauții: Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele rezultate în urma lucrărilor de service și reparațiilor neautorizate.

Accesorii/Domeniu de aplicare

Unitatea de întreținere constă din unitatea în sine, conexiunea pneumatică, sursa de alimentare, un cablu de alimentare specific țării, respectiv o sticlă de ulei de întreținere și filtrul.

Localizare, depozitare și transport

Unitatea de întreținere Synthes trebuie depozitată și pusă în funcțiune exclusiv în afara sălii de operație (SO).

Pentru punerea în funcțiune și depozitare, așezați unitatea de întreținere pe o suprafață dreaptă și solidă.

Avertismente:

- Nu depozitați/utilizați acest echipament în prezența oxigenului, a oxidului nitric sau a unui amestec care constă din gaze anestezice inflamabile și aer.
- Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat și depozitat în încăperi închise. Nu utilizați produsul în imediata apropiere a radiatoarelor sau a altor produse care emit căldură, deoarece acestea pot afecta produsul.

Goliți rezervorul și utilizați ambalajul original pentru expediere și transport. Dacă materialul de ambalare nu mai este disponibil, vă rugăm să contactați biroul Depuy Synthes. Pentru condițiile ambientale de depozitare și transport, consultați pagina 21.

Procesul de lubrifiere

1. Instalarea

Instalați sursa de alimentare furnizată în conexiunea pentru sursa de alimentare, apoi conectați cablul de alimentare specific țării la sursa de alimentare și la o priză.



Conectați capătul conexiunii pneumatice la conectorul pentru aer din partea posterioară a modului; apoi conectați duza pentru conexiunea pneumatică la sursa de aer. Setați presiunea aerului pentru sursa de aer la 5–10 bari.



Umpleți rezervorul pentru ulei cu ulei de întreținere Synthes, 40 ml pentru EPD și APD (05.001.095), conform celor descrise în capitolul Îngrijire și întreținere.


Avertismente:


- Nu utilizați oxigen, oxid nitric sau un amestec care constă din gaze anestezice inflamabile și aer pentru a opera unitatea de întreținere. Utilizați doar aer comprimat sau azot comprimat.
- Presiunea de funcționare a aerului trebuie să fie între 5 și 10 bari. Nu depășiți presiunea.
- Alimentarea cu aer trebuie oprită înainte de a conecta sau deconecta furtunul pentru aer de la unitatea de întreținere.

Precauții:

- Dispozitivul poate fi utilizat numai cu adaptorul și cablul de alimentare furnizat. Conectați numai la o sursă de alimentare cu împământare, o tensiune nominală între 100 V și 240 V și o frecvență de rețea de 50 sau 60 Hz.
- Asigurați-vă că cablul de alimentare poate fi întotdeauna deconectat imediat de la rețeaua de alimentare.

2. Porniți unitatea de întreținere

Apăsați butonul ON/OFF  (Pornit/Oprit) de pe tastatură pentru a porni unitatea de întreținere. LED-ul POWER ON (Alimentare pornită) trebuie să rămână aprins.

Dacă LED-ul ERROR  (Eroare) luminează intermitent sau se aprinde, consultați capitolul Depanare.



3. Conectarea piesei de mână și a piesei atașate

Conectarea piesei de mână Electric Pen Drive (05.001.010)

Conectorul pentru piesele de mână este situat pe partea stângă a unității. Pentru a conecta piesa de mână Electric Pen Drive, deschideți manșonul de eliberare pentru piese atașate de pe piesa de mână. Așezați-o cu cuplajul pentru piese atașate orientat spre înainte, apoi apăsați piesa de mână folosind o presiune ușoară către racordul de conectare, până când piesa de mână se fixează pe poziție.



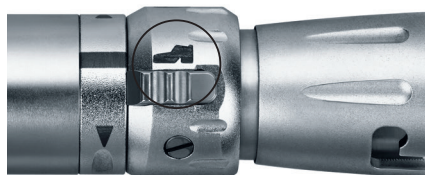
Conectarea piesei de mână Air Pen Drive (05.001.080)

Pentru a conecta piesa de mână Air Pen Drive, trebuie utilizat adaptorul pentru unitatea de întreținere pentru Air Pen Drive (05.001.089). Plasați capătul mamă al adaptorului pe conectorul de pe partea stângă a unității de întreținere, asigurându-vă că pinii de pe conector se angrenează în inelul cu fante de pe adaptor, iar pe urmă rotiți adaptorul în sens orar. Pentru a aplica piesa de mână, setați manșonul de ajustare în poziția comutator de picior. Apoi montați capătul de cuplaj pentru furtunul de aer al piesei de mână la conector, prin reglarea pinilor în canelurile de pe adaptor, și rotiți piesa de mână în sens orar.



Avertismente:

- Air Pen Drive (APD) trebuie lubrifiat prin orificiul de intrare/ieșire pentru aer și nu prin cuplajul pentru piesa atașată. Air Pen Drive trebuie setat în poziția comutator de picior în timpul procesului de lubrifiere. În caz contrar, procesul de lubrifiere este blocat.



Conectarea pieselor atașate

Conectorii rămași pot fi utilizați pentru piese atașate. Pentru a conecta piesele atașate, apăsați cu grijă piesa atașată cu cuplajul conic orientat spre racordul de conectare și rotiți piesa atașată în sens antiorar pentru a-l fixa pe poziție.

Conectarea pieselor atașate de tip trepan XL și XXL 20°

Pentru a conecta piesa atașată de tip trepan XL 20° (05.001.063) și XXL 20° (05.001.055) trebuie utilizat adaptorul pentru unitatea de întreținere pentru piese atașate de tip trepan XL și XXL (05.001.064). Plasați capătul tată al adaptorului pe al doilea conector dinspre stânga, asigurându-vă că pinii de pe adaptor se angrenează în inelul cu fante de pe conector, iar pe urmă rotiți adaptorul în sens antiorar.


Avertismente:

- **Adaptorul poate fi utilizat doar pentru lubrifianții Depuy Synthes autorizați.**
- **Înainte de a începe procesul de lubrifiere, asigurați-vă că adaptorul, piesele atașate și piesele de mână sunt angrenate adecvat și că sunt în poziție corectă pentru lubrifiere.**
- **Piesele atașate de tip trepan (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 și 05.001.128) și piesa atașată craniotom (05.001.059) trebuie lubrifiate în poziția blocată. În caz contrar, procesul de lubrifiere se oprește.**



4. Pornirea procesului de lubrifiere

Înainte de pornirea procesului de lubrifiere, capacul trebuie închis. După închiderea capacului, apăsați butonul START pentru a porni procesul de lubrifiere. Procesul de lubrifiere va dura aproximativ trei minute atunci când sunt încărcăți toți conectorii.

Dacă LED-ul ERROR  (Eroare) luminează intermitent sau se aprinde, consultați capitolul Depanare.

Avertismente:

- **Bucula de lubrifiere este finalizată cu succes atunci când LED-ul READY (Pregătit) va lumina intermitent.**
- **Asigurați-vă, înainte de a începe procesul de lubrifiere, că rezervorul de ulei este umplut, dopul este închis corespunzător și capacul unității de întreținere este închis.**



5. Îndepărtarea pieselor de mână și a pieselor atașate

Pentru a îndepărta piesa de mână Electric Pen Drive, rotiți manșonul de eliberare în sensul indicat de săgeată și îndepărtați piesa de mână.

Pentru a îndepărta piesa de mână Air Pen Drive, rotiți pur și simplu piesa de mână în sens antiorar și îndepărtați-o de pe adaptor. Atunci când unitatea de întreținere este utilizată doar pentru întreținerea Air Pen Drive, este posibilă menținerea adaptorului în unitatea de întreținere.

Piese atașate pot fi îndepărtate rotindu-le în sens orar în conector și trăgându-le ușor spre exterior.

După procesul de sterilizare, piesa de mână și piesele atașate vor fi pregătite pentru utilizare.

Îngrijire și întreținere

1. Umplerea rezervorului de ulei

Dacă rezervorul de ulei este gol, LED-ul ERROR ⚠ (Eroare) se va menține aprins; trebuie completat uleiul. Deschideți rezervorul de ulei rotind capacul în sens antiorar și reumpleți doar cu ulei de întreținere Synthes, 40 ml, pentru EPD și APD, 05.001.095.

Avertisment: Utilizați uleiul de întreținere Synthes, pentru EPD și APD, 05.001.095 doar până la data de expirare afișată pe etichetă. Lubrifianții cu alte compoziții pot cauza blocare, pot avea un efect toxic sau pot avea un impact negativ asupra rezultatelor procedurii de sterilizare.

Precauții: Imediat ce rezervorul este golit, reumpleți-l cu o sticlă de ulei de întreținere mare, 40 ml pentru EPD și APD, 05.001.095. Nu umpleți excesiv rezervorul.



2. Schimbarea filtrului

Dacă se detectează ulei în filtru în fereastra de inspecție (1), filtrul trebuie schimbat. Recomandăm schimbarea filtrului de fiecare dată când trebuie reumplut uleiul.

Pentru a schimba filtrul, deschideți capacul, îndepărtați filtrul vechi și fixați filtrul nou în partea inferioară a unității de întreținere.

Precauții: Filtrul vechi și sticla goală de ulei de întreținere Synthes, pentru EPD și APD trebuie eliminate conform reglementărilor naționale.

Notă: Kitul de întreținere 05.001.094 conține 1 sticlă de ulei de întreținere Synthes 05.001.095 și 1 filtru de rezervă.



3. Curățare

Prin deșurubarea bolțurilor de fixare de ambele părți ale unității se poate îndepărta capacul pentru a obține un acces mai ușor pentru curățare. Când montați din nou capacul, asigurați-vă că ambele bolțuri de fixare sunt introduse corespunzător și strânse.

Dispozitivul trebuie să fie deconectat de la sursa de alimentare înainte de a fi curățat. Pentru a curăța unitatea de întreținere și adaptoarele, ștergeți-le cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu un detergent cu pH neutru sau cu un dezinfectant pe bază de alcool, care este din lista VAH (Verbund für Angewandte Hygiene), înregistrat în EPA (Environmental Protection Agency) sau recunoscut la nivel local. Urmați instrucțiunile furnizate de producător. Uscați bine.

Avertisment: Nu sterilizați, spălați, clătiți, scăpați și nu aplicați forță asupra dispozitivului. Acest lucru îl va distruge, cu posibile deteriorări secundare.

Precauții: Pericol de șoc electric! Decuplați de la curent înainte de curățare.

Reparații și asistență tehnică

Dacă unitatea de întreținere este defectă, nu o mai utilizați și trimiteți-o înapoi la Depuy Synthes pentru reparații.

Dacă repararea instrumentului nu mai este posibilă sau fezabilă, acesta trebuie eliminat la deșeuri (consultați secțiunea următoare „Eliminare”).

În afară de procedurile de îngrijire și întreținere menționate mai sus, nu se pot efectua alte lucrări de întreținere de către utilizator sau de către părți terțe.

Precauții:

- Acest dispozitiv necesită service de întreținere periodic, cel puțin o dată la 5 ani, pentru a-și păstra funcționalitatea. Acest service trebuie efectuat de producătorul original sau de un centru autorizat.
- Utilizatorii sau terțele părți nu trebuie să efectueze singuri reparații.
- Dispozitivul trebuie trimis la reprezentantul Depuy Synthes pentru reparație dacă este defect sau funcționează necorespunzător.



Eliminare

În majoritatea cazurilor, încărcătoarele defecte pot fi reparate (consultați secțiunea „Reparație și asistență tehnică”).



Directiva europeană 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate la deșeurile în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale și locale.

Vă rugăm să trimiteți dispozitivele care nu mai sunt utilizate la reprezentantul local Synthes. Astfel se asigură faptul că acestea sunt eliminate la deșeurile în conformitate cu aplicarea la nivel național a directivei respective.



Avertisment: Nu eliminați produsele contaminate împreună cu deșeurile menajere.

Precauții:

- Dispozitivul trebuie eliminat într-o manieră ecologică și în conformitate cu reglementările naționale.
- Filtrul vechi și sticla goală de ulei de întreținere Synthes, pentru EPD și APD trebuie eliminate conform reglementărilor naționale.

Depanare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Problemă	Cauze posibile	Soluție
După apăsarea butonului START se aprinde LED-ul ERROR  (Eroare).	Butonul START funcționează doar atunci când capacul este închis.	Închideți capacul și apăsați din nou butonul START.
	Pe conectori este plasată o piesă atașată de tip trepan (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 și 05.001.128) sau o piesă atașată craniotom (05.001.059), însă manșonul de eliberare este în poziția deblocată. Acest lucru blochează procesul de lubrifiere.	Rotiți manșonul de eliberare al piesei atașate (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 sau 05.001.059) în poziția blocat și apăsați din nou butonul START.
	Bolțurile de fixare nu sunt introduse sau strânse corespunzător în carcasa unității de întreținere.	Introduceți în mod corespunzător ambele bolțuri de fixare și strângeți-le.
Unitatea de întreținere se oprește în cursul procedurii de lubrifiere și se aprinde LED-ul ERROR  (Eroare).	Capacul a fost deschis în timpul procedurii de lubrifiere.	Închideți capacul și repetați procedura de lubrifiere.
	Presiunea aerului scade (< 5 bari) în timpul procedurii de lubrifiere.	Deschideți capacul, setați presiunea la 5–10 bari și închideți capacul. Apăsați din nou butonul START.
LED-ul ERROR  (Eroare) rămâne aprins.	Nivelul uleiului este prea scăzut.	Completați uleiul.
	Presiunea aerului este prea joasă (< 5 bari).	Setați presiunea aerului la 5 – 10 bari.
	Air Pen Drive este lubrifiat prin cuplajul pentru piesă atașată.	Air Pen Drive trebuie lubrifiat cu adaptorul pentru unitatea de întreținere pentru Air Pen Drive (05.001.089) și prin orificiul de intrare/ieșire pentru aer.
	Air Pen Drive nu este setat în poziția comutator de picior în timpul lubrifierii.	Setați Air Pen Drive în poziția comutator de picior în timpul lubrifierii.
LED-ul ERROR  (Eroare) se aprinde intermitent.	Unitatea de întreținere este defectă.	Trimiteți unitatea de întreținere la Centrul dvs. de service Depuy Synthes.
Procedura de lubrifiere nu se pornește, cu toate că este apăsat butonul START. Se aprinde LED-ul POWER ON (Alimentare pornită).	Nicio piesă de mână sau piesă atașată nu este conectată la sau detectată de către unitatea de întreținere.	Reconectați piesa de mână sau piesele atașate (în întregime). Apăsați din nou butonul START.
Cuplajul pentru adaptor este uzat sau deteriorat și nu se poate atașa dispozitivul.	Cuplajul este deteriorat mecanic.	Trimiteți unitatea de întreținere sau adaptorul la Centrul de service Depuy Synthes.
	Cuplajul este blocat de reziduuri.	Curățați unitatea de întreținere și adaptoarele în conformitate cu liniile directoare privind îngrijirea și întreținerea.
Cuplajul dispozitiv pentru instrumentele electrice este uzat sau deteriorat și nu se poate atașa dispozitivul.	Cuplajul este deteriorat mecanic.	Trimiteți unitatea de întreținere sau adaptorul la Centrul de service Depuy Synthes.
	Cuplajul este blocat de reziduuri.	Curățați unitatea de întreținere și adaptoarele în conformitate cu liniile directoare privind îngrijirea și întreținerea.
Deteriorare fizică vizibilă pe unitatea de întreținere sau adaptor.	Unitatea de întreținere și adaptorul au fost sterilizate, spălate sau clătite.	Înlocuiți unitatea de întreținere și adaptorul sau trimiteți unitatea de întreținere sau adaptorul la Centrul de service Depuy Synthes.
	Unitatea de întreținere și adaptorul au fost expuse la căldură excesivă.	Înlocuiți unitatea de întreținere și adaptorul sau trimiteți unitatea de întreținere sau adaptorul la Centrul de service Depuy Synthes.
	Unitatea de întreținere și adaptorul au căzut pe podea.	Înlocuiți unitatea de întreținere și adaptorul sau trimiteți unitatea de întreținere sau adaptorul la Centrul de service Depuy Synthes.

Explicația simbolurilor



Precauții



Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a pune în funcțiune dispozitivul



Producător legal



Data fabricației



Nu scufundați dispozitivul în lichide



Produsul este dublu izolat



Exclusiv pentru utilizare în spații interioare



Admisie aer



Polaritate conector tensiune de alimentare



Produsul este clasificat UL conform cu cerințele atât din Statele Unite, cât și din Canada



Dispozitivul îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) privind dispozitivele medicale 2017/745



Aceasta este o piesă recunoscută de UL.



Directiva europeană 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale și locale.



Nesteril



Interval de temperatură



Interval de umiditate relativă



Interval de presiune atmosferică



Număr de referință



Număr de serie



Număr de lot



Unitatea de ambalare ISO 7000-27/94 (2009-02)



Dispozitiv medical în Comunitatea Europeană



Certificat INMETRO Ord. 350

Specificații sistem

Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Depuy Synthes a determinat performanța și siguranța unității de întreținere și faptul că aceasta reprezintă un instrument electric medical chirurgical de ultimă generație și că aceasta funcționează corespunzător pentru funcția sa, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și etichetarea.

Dispozitivul respectă următoarele standarde:

Echipamente electrice medicale – Partea 1:
Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială:
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 NR. 60601-1:14

Echipamente electrice medicale – Partea 1-2:
Standard colateral: Perturbații electromagnetice –
Cerințe și teste:
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Echipamente electrice medicale – Partea 1-6:
Standard colateral: Caracterul utilizabil:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2013)



Clasificat UL cu privire la pericolul de șoc electric, incendiu și pericol mecanic numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1 și CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1

Date tehnice*

Unitate de întreținere





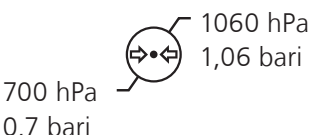
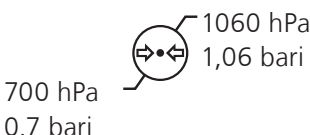
Greutate:	~ 4700 g
Dimensiuni:	342 mm/205 mm/162 mm
Tensiune de funcționare:	24 V c.c.
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei:	IP X0
Presiune admisie aer:	5 – 10 bari/70 – 145 psi
Calitate admisie aer:	Aer filtrat 5 μm, negresat
Nivel de zgomot în poziția de funcționare:	aprox. 65 dB(A)

Sursă de alimentare

Greutate:	~130 g (inclusiv cablul)
Dimensiuni:	92 mm/40 mm/28 mm
Tensiune de funcționare:	100 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz
Tensiune de ieșire:	24 V c.c.
Curent de ieșire:	500 mA
Grad de protecție:	IP X0

*Datele tehnice sunt supuse toleranțelor. Specificațiile sunt aproximative și pot varia de la un dispozitiv la altul sau ca rezultat al fluctuațiilor surselor de alimentare.

Condițiile de mediu

	Funcționare	Depozitarea
Temperatură	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Umiditate relativă	 <p>30%</p> <p>90%</p>	 <p>30%</p> <p>90%</p>
Presiune atmosferică	 <p>700 hPa 0,7 bari</p> <p>1060 hPa 1,06 bari</p>	 <p>700 hPa 0,7 bari</p> <p>1060 hPa 1,06 bari</p>
Altitudine	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatură	Durăță	Umiditate
–29 °C; –20 °F	72 ore	necontrolată
38 °C; 100 °F	72 ore	85%
60 °C; 140 °F	6 ore	30%

*produsele au fost testate conform ISTA 2A

Compatibilitate electromagnetă

Documente însoțitoare în conformitate cu
IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Emisii

Îndrumare și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Unitatea de întreținere 05.001.099 este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumare
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Unitatea de întreținere 05.001.099 utilizează energie RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil ca ele să cauzeze interferență cu echipamentele electronice din vecinătate.
Emisii RF CISPR 11	Clasă B	Unitatea de întreținere este destinată pentru utilizare în mediu profesional al instituțiilor medicale, dar nu în asistența medicală la domiciliu sau în mediu special.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasă A	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitate (toate dispozitivele)**Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetică**

Unitatea de întreținere 05.001.099 este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Standard de testare a imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	± 3 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linie la pământ	± 1,5 kV linie la linie nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Standard de testare a imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumare
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare cu electricitate IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 cicluri)	< 5% UT (0,5 cicluri)	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca unitatea de întreținere 05.001.099 să fie alimentată de la o UPS (sursă de alimentare neîntreruptibilă).
	40% UT (5 cicluri)	40% UT (5 cicluri)	
	70% UT (25 cicluri)	70% UT (25 cicluri)	
	< 5% UT pentru 5 secunde	< 5% UT pentru 5 secunde	
Notă: UT reprezintă tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
Câmp magnetic la frecvență înaltă (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență înaltă trebuie să aibă niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

Imunitate (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)
Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Unitatea de întreținere 05.001.099 este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Avertisment: Utilizarea acestui dispozitiv adiacent cu sau așezat pe alt echipament trebuie evitată, deoarece poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest dispozitiv și celelalte echipamente trebuie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.

Mediu electromagnetic – îndrumare

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a unității de întreținere 05.001.099, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

Standard de testare a imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Distanță de separare recomandată ^c
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz până la 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz până la 80 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz până la 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz până la 800 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz până la 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz până la 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz până la 2,7 GHz

Unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).

Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la locație,^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. ^b

Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:



Standard de testare a imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Distanță de separare recomandată ^c
---	-----------------------------------	------------------------------	--

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

Notă 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetica este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

-
- a Nu se poate face o estimare teoretică precisă a intensităților câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru evaluarea mediului electromagnetic cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la locație. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizată unitatea de întreținere 05.001.099 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, unitatea de întreținere 05.001.099 sau dispozitivul care îl conține trebuie urmărit(ă), pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului care conține unitatea de întreținere 05.001.099.
- b Într-o bandă de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 10 V/m.
- c Posibilele distanțe mai scurte din afara benzilor ISM nu sunt considerate a avea o aplicabilitate mai bună a acestui tabel.
-

Distanțe de separare recomandate (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)**Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și unitatea de întreținere 05.001.099**

Unitatea de întreținere 05.001.099 este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările cauzate de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și unitatea de întreținere 05.001.099 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Putere de ieșire maximă nominală a transmițătorului	Distanță de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului		
	m		
W	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 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

Pentru transmițătoarele ale căror putere de ieșire maximă nominală nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d , măsurată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului măsurată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare corespunzătoare intervalului de frecvență mai ridicat.

Notă 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

Informații privind comanda

Unitate de întreținere și adaptoare	
05.001.099	Unitate de întreținere, pentru EPD și APD (include 05.001.094)
05.001.095	Ulei de întreținere Synthes, 40 ml, pentru EPD și APD
05.001.089	Adaptor, pentru unitate de întreținere, pentru APD
05.001.064	Adaptor, pentru unitate de întreținere, pentru piesă atașată de tip trepan XL și XXL
Piese de schimb	
05.001.094	Kit de întreținere cu ulei și filtru, pentru EPD și APD
60032599	Capac, pentru unitatea de întreținere 05.001.099
50160470	Bolț de fixare, pentru unitatea de întreținere 05.001.099
50160473	Conexiune pneumatică pentru unitatea de întreținere 05.001.099
50160471	Capac ulei, pentru unitatea de întreținere 05.001.099
50161414	Sursă de alimentare
05.001.130	Cablu de alimentare, doi poli (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	Cablu de alimentare, doi poli (Argentina, Brazilia, Canada, Columbia, Coreea, Mexico, Taiwan, S.U.A.)
05.001.132	Cablu de alimentare, doi poli (Marea Britanie, Irlanda, Hong Kong, Malaezia, Singapore)
05.001.133	Cablu de alimentare, doi poli (Australia, Noua Zeelandă, Uruguay)
05.001.134	Cablu de alimentare, doi poli (Japonia)
05.001.135	Cablu de alimentare, doi poli (India, Africa de Sud)

Materiale Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Unitate de întreținere	Oțel inoxidabil Aluminiu ABS CR FPM NBR PA PC PE PUR TPE	ISO 7153-1 DIN EN 573 nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul
Piese de schimb	Oțel inoxidabil Aluminiu Cupru-zinc (acoperit cu nichel) ABS PA PBTP PC PP PUR PVC TPE Ulei sintetic	ISO 7153-1 DIN EN 573 nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul nu este cazul

Precauții: Dispozitivul poate fi utilizat numai cu adaptorul și cablul de alimentare furnizat. Conectați numai la o sursă de alimentare cu împământare, o tensiune nominală între 100 V și 240 V și o frecvență de rețea de 50 sau 60 Hz.



Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentatul dvs. de vânzări DePuy Synthes.

Această publicație nu este destinată pentru a fi distribuită în S.U.A.

Toate instrucțiunile de utilizare pentru implanturi Synthes, precum și instrucțiunile de utilizare generale, sunt disponibile sub formă de fișiere PDF pe www.e-ifu.com

