

Para Electric Pen Drive y Air Pen Drive

Unidad de Mantenimiento

Instrucciones de uso



Índice

Introducción	Información general	2
Proceso de lubricación	Instalación	4
	Arranque de la Unidad de Mantenimiento	5
	Conexión de la pieza de mano y el accesorio	6
	Inicio del proceso de lubricación	8
	Extracción de las piezas de mano y de los accesorios	9
Conservación y mantenimiento	Llenado del depósito de aceite	10
	Cambio del filtro	11
	Limpieza	12
	Reparaciones y servicio técnico	12
	Eliminación	13
Resolución de problemas		14
Explicación de los símbolos		15
Especificaciones del sistema		16
Compatibilidad electromagnética		18
Información para pedidos		24

Introducción

Información general

Introducción

Sistemas de dispositivos relacionados con estas instrucciones de uso:

05.001.099 Unidad de Mantenimiento para Electric Pen Drive (EPD) y Air Pen Drive (APD) (incluye 05.001.094)

05.001.089 Adaptador para Unidad de Mantenimiento, para Air Pen Drive

05.001.064 Adaptador para Unidad de Mantenimiento, para accesorio de fresado XL y XXL

Consulte el apartado «Información para pedidos» para conocer los dispositivos disponibles.

Si desea acceder a las instrucciones y precauciones completas para el usuario, consulte también las instrucciones de uso del producto.

Uso previsto

La Unidad de Mantenimiento es un dispositivo que funciona con energía eléctrica y aire comprimido, y sirve para realizar el mantenimiento de las piezas de mano y los accesorios del Electric Pen Drive (EPD) y el Air Pen Drive (APD).

Usuario al que va dirigido

La Unidad de Mantenimiento está diseñada para que lo utilicen profesionales sanitarios en el departamento de reprocesamiento de centros sanitarios.

Indicaciones

No existen indicaciones específicas para el dispositivo asociadas a esta Unidad de Mantenimiento, ya que no existe contacto con el paciente ni se utiliza durante una intervención quirúrgica.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas para el dispositivo asociadas a esta Unidad de Mantenimiento, ya que no existe contacto con el paciente ni se utiliza durante una intervención quirúrgica.

Grupo de pacientes objetivo

No hay restricciones en cuanto al tipo de pacientes, ya que la Unidad de Mantenimiento no está en contacto con el paciente ni se utiliza durante una intervención quirúrgica.

Beneficios clínicos previstos

No aplicable. El dispositivo es un accesorio que se utiliza como soporte de motores específicos (Electric Pen Drive y Air Pen Drive) para que estos puedan cumplir la función prevista.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

La Unidad de Mantenimiento no está en contacto con el paciente ni se utiliza durante una intervención quirúrgica. Synthes fabrica instrumentos quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios se refieren a los dispositivos implantados más que a los instrumentos. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios específicos de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.

Combinación de productos sanitarios

Utilice la Unidad de Mantenimiento únicamente en combinación con los dispositivos Electric Pen Drive/Air Pen Drive especificados en el etiquetado. Consulte la información del dispositivo asociado para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, las advertencias y los efectos secundarios. Depuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Advertencia: Lea las instrucciones de uso antes de usar la Unidad de Mantenimiento.

Advertencias y precauciones

Advertencias:

- El dispositivo solo deberá utilizarse con lubricantes Depuy Synthes autorizados.
- No exponga el dispositivo a la luz solar directa ni a la humedad.
- El dispositivo no debe entrar en contacto directo ni indirecto con el paciente. El dispositivo solo puede almacenarse y utilizarse fuera de quirófano.
- No inserte/conecte ningún objeto que no sean los dispositivos EPD/APD y los adaptadores, ya que, de lo contrario, el acoplamiento podría resultar dañado.
- No desmonte, abra, cortocircuite ni manipule el dispositivo.
- Para garantizar el correcto funcionamiento de la Unidad de Mantenimiento, utilice exclusivamente accesorios originales de Depuy Synthes.
- Antes de usar el dispositivo, inspeccione visualmente la presencia de daños y desgaste (por ejemplo, marcas irreconocibles, números de piezas desaparecidas o eliminadas, corrosión, etc.) en el producto. No use nunca una pieza dañada.
- Observe siempre la temperatura del dispositivo para evitar el sobrecalentamiento y posibles lesiones al usuario.
- El uso de un equipo de alta frecuencia (HF) para histocoagulación puede ocasionar interferencias electromagnéticas; en ese caso, se recomienda separar los cables al máximo.

Precauciones:

- Si el dispositivo está dañado, póngase en contacto con el representante de Depuy Synthes. No utilice nunca un dispositivo dañado o averiado. Envíe el dispositivo al representante de Depuy Synthes para las reparaciones.
- Si el dispositivo presenta partes corroídas, no lo utilice más y envíelo al Centro de Servicio de Depuy Synthes.
- El dispositivo debe utilizarse siempre sobre una superficie plana, seca y suficientemente resistente como para soportar su peso. Coloque el dispositivo sobre una base estable y no deslizante.
- Si el dispositivo se cae al suelo, es posible que se desprendan fragmentos. Esto representa un peligro para el usuario, ya que estos fragmentos podrían estar afilados.

- No desmonte, abra, cortocircuite ni manipule el dispositivo. ¡Riesgo de descarga eléctrica!

Garantía/responsabilidad

La garantía de los instrumentos y accesorios no cubre daños de ningún tipo ocasionados por un desgaste, uso indebido, reprocesamiento o mantenimiento inadecuados, uso en caso de estar dañado el precinto, utilización de lubricantes o instrumentos de corte que no sean de Synthes, o condiciones inadecuadas de conservación o transporte.

El fabricante excluye toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto, al olvido de las revisiones o a revisiones no autorizadas de la herramienta.

Precaución: El fabricante declina toda responsabilidad por daños resultantes de reparaciones no autorizadas.

Accesorios/alcance del suministro

La Unidad de Mantenimiento consta del propio aparato, la conexión neumática, la fuente de alimentación, un cable compatible con el país de uso, una botella de aceite de mantenimiento y el filtro.

Ubicación, almacenamiento y transporte

La Unidad de Mantenimiento Synthes solo puede guardarse y utilizarse fuera del quirófano.

Utilice y guarde la Unidad de Mantenimiento sobre una superficie plana y resistente.

Advertencias:

- No almacene/utilice este equipo en presencia de oxígeno, óxido nitroso o una mezcla de aire y anestésicos inflamables.
- El dispositivo está diseñado para su funcionamiento y conservación en recintos cerrados. No utilice el producto cerca de radiadores u otros aparatos emisores de calor, ya que esto podría afectar al producto.

Vacíe el depósito y utilice el embalaje original para enviarlo y transportarlo. Si no conservara ya el embalaje original, póngase en contacto con su filial de Depuy Synthes. Las condiciones ambientales de transporte y almacenamiento se pueden consultar en la página 21.

Proceso de lubricación

1. Instalación

Instale en la conexión correspondiente la fuente de alimentación suministrada; a continuación, conecte el cable de red específico del país a la fuente de alimentación eléctrica y a una toma de pared.



Acople el extremo de la conexión neumática al conector de aire de la parte posterior del módulo; a continuación, acople la boquilla de la conexión neumática al suministro de aire. Ajuste la presión de suministro de aire de 5 a 10 bares.



Llene del depósito de aceite con aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para EPD y APD (05.001.095), como se explica en el apartado Cuidado y mantenimiento.

Advertencias:

- **No utilice oxígeno, óxido nitroso ni una mezcla de aire y anestésicos inflamables para la Unidad de Mantenimiento. Utilice únicamente aire o nitrógeno comprimidos.**
- **La presión de aire en funcionamiento deberá ser de entre 5 y 10 bares. No supere esta presión.**
- **El suministro de aire deberá apagarse antes de conectar o desconectar la manguera de aire de la Unidad de Mantenimiento.**

Precaución:

- **El dispositivo debe utilizarse exclusivamente con el cable de red y el adaptador de alimentación suministrados. Conecte el dispositivo exclusivamente a una fuente de alimentación con toma de tierra, tensión nominal entre 100 V y 240 V, y un intervalo de frecuencia de red de 50 Hz a 60 Hz.**
- **Asegúrese de que siempre sea posible desconectar el cable de red del suministro eléctrico.**

2. Arranque de la Unidad de Mantenimiento

Pulse el botón de encendido y apagado ① del teclado para poner en marcha la Unidad de Mantenimiento. El LED POWER ON (encendido) deberá mantenerse encendido.

Si parpadea o se enciende el LED ERROR ⚠, consulte el apartado Resolución de problemas.



3. Conexión de la pieza de mano y el accesorio

Conecte la pieza de mano del Electric Pen Drive (05.001.010)

El conector para piezas de mano se encuentra en el lado izquierdo del aparato. Para conectar la pieza de mano del Electric Pen Drive, abra el manguito de liberación para accesorios de la pieza de mano. Colóquelo con el acoplamiento para accesorios apuntando hacia delante y, después, presione la pieza de mano ligeramente hacia el acople del conector, hasta que la pieza de mano encaje en su posición.



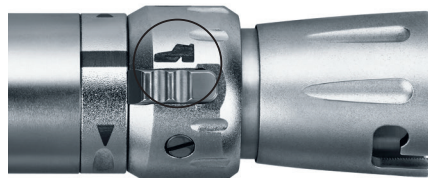
Conexión de la pieza de mano del Air Pen Drive (05.001.080)

Para conectar la pieza de mano del Air Pen Drive, debe utilizarse el adaptador para la Unidad de Mantenimiento del Air Pen Drive (05.001.089). Coloque el lado hembra del adaptador en el conector de la izquierda de la Unidad de Mantenimiento, asegurándose de que las clavijas del conector encajen en la conexión ranurada del adaptador; luego, gire el adaptador en el sentido de las agujas del reloj. Para poner en funcionamiento la pieza de mano, coloque el manguito de ajuste en la posición del pedal del interruptor. A continuación, coloque la parte de acoplamiento de la manguera de aire de la pieza de mano en el conector; para ello, introduzca las clavijas en los surcos del adaptador y gire la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj.



Advertencias:

- El Air Pen Drive (APD) debe lubricarse a través de la entrada/salida de aire, no por el acoplamiento del accesorio. El Air Pen Drive debe ajustarse a la posición del pedal del interruptor durante el proceso de lubricación. De lo contrario, se bloqueará el proceso de lubricación.



Conexión de los accesorios

El resto de conectores pueden utilizarse para los accesorios. Para conectar los accesorios, presione con cuidado el accesorio con el acoplamiento cónico apuntando hacia el acople del conector y gire el accesorio en el sentido contrario al de las agujas del reloj para bloquearlo en su posición.

Conexión de los accesorios de fresado XL y XXL 20°

Para conectar los accesorios de fresado XL 20° (05.001.063) y XXL 20° (05.001.055), debe utilizarse el adaptador de la Unidad de Mantenimiento de los accesorios de fresado XL y XXL (05.001.064). Coloque el lado macho del adaptador en el segundo conector desde la izquierda, asegurándose de que las clavijas del adaptador encajen en la conexión ranurada del conector; luego, gire el adaptador en el sentido contrario al de las agujas del reloj.


Advertencias:

- El adaptador solo deberá utilizarse para los lubricantes Depuy Synthes autorizados.
- Antes de iniciar el proceso de lubricación, asegúrese de que el adaptador, los accesorios y las piezas de mano estén correctamente acoplados y en la posición adecuada para la lubricación.
- Los accesorios de fresado (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 y 05.001.128) y el accesorio para craneotomía (05.001.059) deben lubricarse en la posición de bloqueo. De lo contrario, se detendrá el proceso de lubricación.



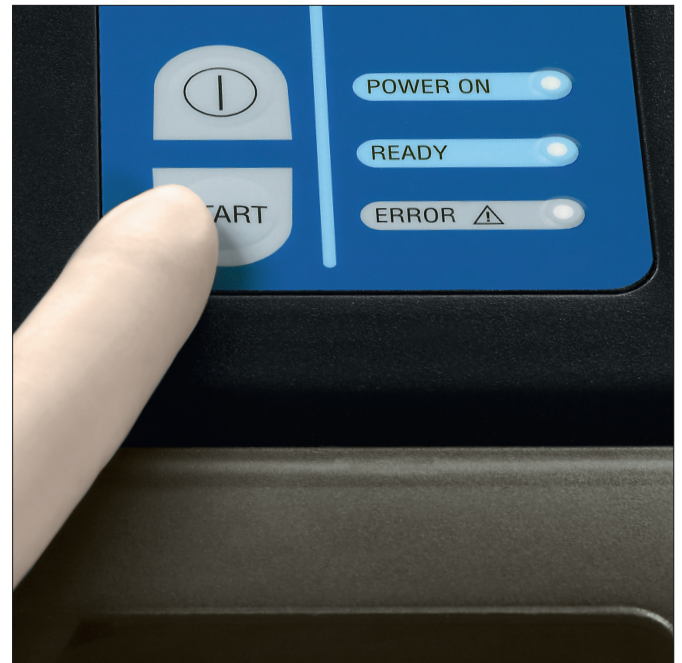
4. Inicio del proceso de lubricación

Antes de iniciar el proceso de lubricación, la tapa debe estar cerrada. Después de cerrarla, pulse el botón START (arranque), para poner en marcha el proceso de lubricación. El proceso de lubricación tardará aproximadamente tres minutos si todos los conectores están ocupados.

Si parpadea o se enciende el LED ERROR , consulte el apartado Resolución de problemas.

Advertencias:

- El LED READY (listo) parpadeará cuando termine correctamente el ciclo de lubricación.
- Antes de iniciar el proceso de lubricación, asegúrese de que el depósito de aceite esté lleno, el tapón esté correctamente cerrado y la tapa de la Unidad de Mantenimiento esté cerrada.



5. Extracción de las piezas de mano y de los accesorios

Para extraer la pieza de mano del Electric Pen Drive, gire en el sentido de la flecha el manguito de liberación y extraiga la pieza de mano.


Para extraer la pieza de mano del Air Pen Drive, gírela en el sentido contrario al de las agujas del reloj y extráigala del adaptador. Si la Unidad de Mantenimiento se utiliza solo para el Air Pen Drive, el adaptador se puede dejar en la Unidad de Mantenimiento.

Los accesorios pueden extraerse del conector girándolos en el sentido de las agujas del reloj y tirando de ellos con cuidado.

Después del proceso de esterilización, la pieza de mano y los accesorios estarán listos para usar.

Conservación y mantenimiento

1. Llenado del depósito de aceite

Si el depósito de aceite está vacío, el LED ERROR  se mantendrá encendido; en ese caso, deberá volver a llenar el depósito. Para abrir el depósito de aceite, gire el tapón en el sentido contrario al de las agujas del reloj y vuelva a llenar el depósito solo con el aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para EPD y APD, 05.001.095.

Advertencia: Utilice únicamente el aceite de mantenimiento Synthes para EPD y APD (05.001.095) hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Los lubricantes con otra composición pueden provocar obstrucciones, tener efectos tóxicos o afectar negativamente a la esterilización.

Precaución: En cuanto se vacíe el depósito, rellénelo con una botella máxima de aceite de mantenimiento, 40 ml, para EPD y APD, 05.001.095. No llene el depósito en exceso.



2. Cambio del filtro

Si puede verse aceite en el filtro por la ventana de inspección (1), deberá cambiar el filtro. Recomendamos cambiar el filtro cada vez que deba rellenar el aceite.

Para cambiar el filtro, abra la tapa, extraiga el filtro usado y acople el filtro nuevo en el fondo de la Unidad de Mantenimiento.

Precaución: El filtro usado y la botella vacía de aceite de mantenimiento Synthes, para EPD y APD, deberán desecharse de conformidad con las normativas nacionales.

Nota: El kit de mantenimiento 05.001.094 contiene 1 botella de aceite de mantenimiento Synthes 05.001.095 y 1 filtro de recambio.



3. Limpieza

Para facilitar el acceso para la limpieza, puede quitarse la tapa desenroscando los pernos de fijación a ambos lados del aparato. Cuando vuelva a montar la tapa, asegúrese de colocar y apretar correctamente ambos pernos de fijación.

Desenchufe siempre el dispositivo antes de proceder a su limpieza. Para limpiar la Unidad de Mantenimiento y los adaptadores, frótelos con un paño limpio suave que no deje pelusas humedecido con un detergente con pH neutro o con un desinfectante de base alcohólica aprobado por la VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) o la EPA (Environmental Protection Agency, agencia de protección medioambiental), o aprobado localmente. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Seque bien el aparato.

Advertencia: No esterilice, lave, enjuague, deje caer ni aplique fuerza al dispositivo. Esto podría inutilizarlo y ocasionar daños secundarios.

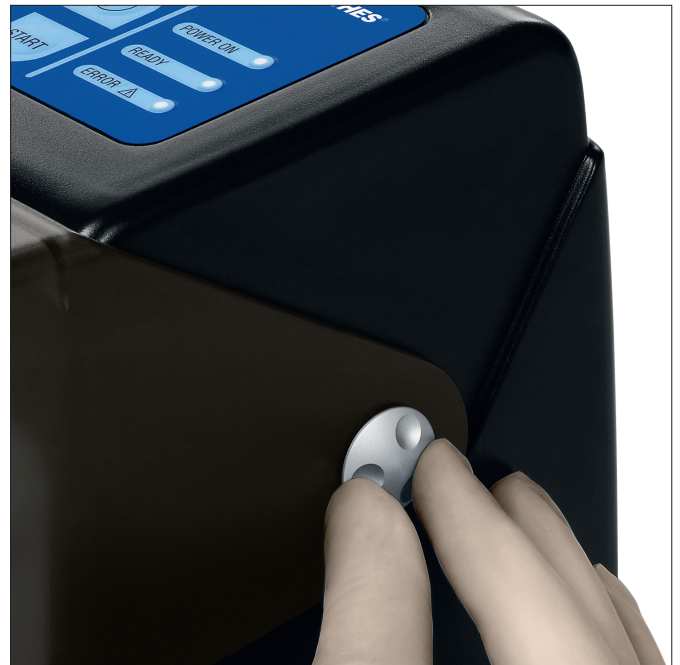
Precaución: ¡Peligro de descarga eléctrica!
Desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.

Reparaciones y servicio técnico

Si la Unidad de Mantenimiento funciona mal, deje de utilizarla y envíela a Depuy Synthes para su reparación.

Si ya no fuera posible o factible reparar la herramienta, debe desecharse de conformidad con lo indicado en el apartado siguiente, «Eliminación».

Aparte de los procedimientos de cuidado y mantenimiento ya mencionados, el usuario no debe realizar por su cuenta, ni a través de terceros, ninguna otra tarea de mantenimiento.



Precauciones:

- El dispositivo requiere de mantenimiento periódico, al menos una vez cada 5 años, para mantener su funcionalidad. Este servicio de mantenimiento debe llevarlo a cabo el fabricante original o un centro autorizado.
- Las reparaciones no debe realizarlas nunca el usuario ni terceras personas.
- En caso de avería o funcionamiento defectuoso, el dispositivo debe enviarse a su representante de Depuy Synthes.

Eliminación

En la mayor parte de los casos, los cargadores averiados pueden repararse (consulte el apartado «Reparación y servicio técnico»).



La directiva europea 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) es de aplicación a este dispositivo. Este dispositivo contiene materiales que deben desecharse de acuerdo a los requisitos de protección medioambiental. Aténgase a las leyes y normativas nacionales y locales.

Envíe a su representante local de Synthes los dispositivos que ya no vayan a utilizarse. De esta forma, se garantiza su eliminación conforme a la aplicación nacional de la directiva correspondiente.

Advertencia: No deseche los productos contaminados con los desechos domésticos.

Precauciones:

- **El dispositivo deberá desecharse de manera respetuosa con el medio ambiente y de acuerdo a las normativas nacionales.**
- **El filtro usado y la botella vacía de aceite de mantenimiento Synthes, para EPD y APD, deberán desecharse de conformidad con las normativas nacionales.**

Resolución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.

Problema	Posibles causas	Remedio
Después de pulsar el botón de arranque, se enciende el LED ERROR  .	El botón START solo funciona cuando la tapa está cerrada.	Cierre la tapa y pulse de nuevo el botón START.
	Se coloca un accesorio de fresado (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 y 05.001.128) o un accesorio para craneotomía (05.001.059) en los conectores, pero el manguito de liberación está en la posición desbloqueada. Esto bloquea el proceso de lubricación.	Gire el manguito de liberación del accesorio (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 o 05.001.059) a la posición de bloqueo y pulse de nuevo el botón START.
	Los pernos de fijación no están correctamente introducidos o apretados en la carcasa de la Unidad de Mantenimiento.	Introduzca los dos pernos de fijación y apriételes.
La Unidad de Mantenimiento se para durante el proceso de lubricación y se enciende el LED ERROR  .	La tapa se ha abierto durante el proceso de lubricación.	Cierre la tapa y repita de nuevo el proceso de lubricación.
	La presión de aire desciende (< 5 bares) durante el proceso de lubricación.	Abra la tapa, ajuste la presión de 5 a 10 bares y cierre la tapa. Pulse de nuevo el botón START.
El LED ERROR  permanece encendido.	El nivel de aceite está demasiado bajo.	Rellene el depósito de aceite.
	La presión de aire es demasiado baja (< 5 bares).	Ajuste la presión de aire de 5 a 10 bares.
	El Air Pen Drive se lubrica a través del acoplamiento del accesorio.	El Air Pen Drive debe lubricarse con el adaptador para la Unidad de Mantenimiento del Air Pen Drive (05.001.089) y a través de la entrada y salida de aire.
	El Air Pen Drive no está ajustado a la posición del pedal del interruptor durante el proceso de lubricación.	Ajuste el Air Pen Drive a la posición del pedal del interruptor durante el proceso de lubricación.
EL LED ERROR  parpadea.	La Unidad de Mantenimiento está defectuosa.	Envíe la Unidad de Mantenimiento al servicio técnico de Depuy Synthes.
El proceso de lubricación no arranca aunque pulse el botón START. El LED POWER ON se enciende.	No hay ninguna pieza de mano ni ningún accesorio en la Unidad de Mantenimiento o no se detecta.	Vuelva a conectar (completamente) la pieza de mano o los accesorios. Pulse de nuevo el botón START.
El acoplamiento del adaptador está desgastado o dañado, y el dispositivo no puede conectarse.	El acoplamiento presenta daños mecánicos.	Envíe la Unidad de Mantenimiento o el adaptador al servicio técnico de Depuy Synthes.
	El acoplamiento está bloqueado por residuos.	Limpie la Unidad de Mantenimiento y los adaptadores de acuerdo a las directrices de cuidado y mantenimiento.
El acoplamiento del dispositivo Power Tools está desgastado o dañado, y no puede conectarse.	El acoplamiento presenta daños mecánicos.	Envíe la Unidad de Mantenimiento o el adaptador al servicio técnico de Depuy Synthes.
	El acoplamiento está bloqueado por residuos.	Limpie la Unidad de Mantenimiento y los adaptadores de acuerdo a las directrices de cuidado y mantenimiento.
Daños físicos visibles de la Unidad de Mantenimiento y el adaptador.	La Unidad de Mantenimiento y el adaptador se han esterilizado, lavado o enjuagado.	Sustituya la Unidad de Mantenimiento o el adaptador, o envíelos al servicio técnico de Depuy Synthes.
	La Unidad de Mantenimiento y el adaptador se han expuesto a un calor excesivo.	Sustituya la Unidad de Mantenimiento o el adaptador, o envíelos al servicio técnico de Depuy Synthes.
	La Unidad de Mantenimiento y el adaptador se han caído al suelo.	Sustituya la Unidad de Mantenimiento o el adaptador, o envíelos al servicio técnico de Depuy Synthes.

Explicación de los símbolos

	Precaución		Es componente reconocido por UL.
	Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo		La directiva europea 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) es de aplicación a este dispositivo. Este dispositivo contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Aténgase a las leyes y normativas nacionales y locales.
	Fabricante legal		
	Fecha de fabricación		No estéril
	No sumerja el dispositivo en ningún líquido		Intervalo de temperatura
	El producto tiene doble aislamiento		Intervalo de humedad relativa
	Uso exclusivo en interiores		Intervalo de presión atmosférica
	Entrada de aire		Número de referencia
	Polaridad de la conexión de tensión de alimentación		Número de serie
	El producto está clasificado conforme a los requisitos UL de Estados Unidos y Canadá		Número de lote
	El dispositivo cumple los requisitos del reglamento sobre productos sanitarios (EU) 2017/745		Unidad de embalaje ISO 7000-27/94 (2009-02)
			Producto sanitario en la Comunidad Europea
			Certificado por INMETRO ord. 350

Especificaciones del sistema

Características de rendimiento del dispositivo

Depuy Synthes ha establecido el rendimiento y la seguridad de la Unidad de Mantenimiento, y ha determinado que representa un motor médico quirúrgico innovador y funciona según lo previsto para su función de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado.

El dispositivo cumple las siguientes normas:

Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial: CEI 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

Equipos electromédicos. Parte 1-2: Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos: CEI 60601-1-2 (2014) (ed. 4.0), EN 60601-1-2 (2015)

Equipos electromédicos. Parte 1-6: Norma colateral: Usabilidad: CEI 60601-1-6 (2010) (ed. 3.0) + A1 (2013)



Clasificación UL con respecto a los peligros de descarga eléctrica, incendio y mecánicos, solo de conformidad con ANSI/AAMI ES60601-1 y CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1

Datos técnicos*

Unidad de Mantenimiento





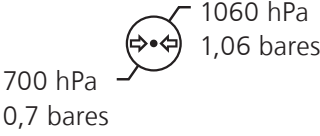
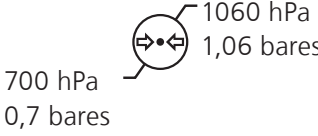
Peso:	~4700 g
Dimensiones:	342 mm/205 mm/162 mm
Tensión de funcionamiento:	24 V CC
Grado de protección contra la penetración de agua:	IP X0
Presión de la entrada de aire:	5–10 bares/70–145 psi
Calidad de la entrada de aire:	Aire filtrado a 5 µm, sin aceite
Nivel de ruido en la posición de funcionamiento:	aprox. 65 dB (A)

Fuente de alimentación

Peso:	~130 g (incluido el cable)
Dimensiones:	92 mm/40 mm/28 mm
Tensión de funcionamiento:	100–240 V CA, 50/60 Hz
Tensión de salida:	24 V CC
Corriente de salida:	500 mA
Grado de protección:	IP X0

* Datos técnicos sujetos a tolerancia. Las especificaciones son aproximadas y pueden variar de un dispositivo a otro, o como resultado de las fluctuaciones en el suministro eléctrico.

Condiciones medioambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura		
Humedad relativa		
Presión atmosférica		
Altitud	0–3000 m	0–3000 m

Transporte*

Temperatura	Duración	Humedad
-29 °C; -20 °F	72 h	Sin controlar
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

* Los productos se han probado conforme a ISTA 2A.

Compatibilidad electromagnética

Documentación adicional conforme a la norma
CEI 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Emisiones

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

La Unidad de Mantenimiento 05.001.099 está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La Unidad de Mantenimiento 05.001.099 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias de ningún tipo en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	La Unidad de Mantenimiento puede utilizarse en centros sanitarios profesionales, pero no en el ámbito sanitario doméstico ni en entornos especiales.
Emisiones armónicas, CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker CEI 61000-3-3	No aplica	

Inmunidad (todos los dispositivos)**Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

La Unidad de Mantenimiento 05.001.099 está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de prueba, CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de, al menos, el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±3 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1,5 kV de línea a línea No aplica	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de prueba, CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % UT (0,5 ciclos)	<5 % UT (0,5 ciclos)	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 necesita que siga funcionando en caso de corte del suministro eléctrico, se recomienda conectar la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 a un SAI.
	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 es la tensión de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Inmunidad (dispositivos que no mantienen las constantes vitales)

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La Unidad de Mantenimiento 05.001.099 está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Advertencia: Debe evitarse utilizar este dispositivo apilado o al lado de otros equipos, ya que podría funcionar de forma inadecuada. Si es necesario utilizarlo apilado o al lado de otro equipo, deberán observarse el dispositivo y el otro equipo para comprobar que funcionan con normalidad.

Entorno electromagnético: indicaciones

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no deben utilizarse a una distancia de la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 (incluidos sus cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.

Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de prueba, CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada ^c
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	V1=10 Vrms De 150 kHz a 230 MHz	$d=0,35 \sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 800 MHz	E1=10 V/m De 80 MHz a 800 MHz	$d=0,35 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 800 MHz a 2,7 GHz	E2=10 V/m De 800 MHz a 6,2 GHz	$d=0,7 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz

Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b.

Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:



Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de prueba, CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada ^c
--	-----------------------------------	------------------------------	---

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá tenerse en cuenta un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se está usando la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 excede el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, debe vigilarse la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 o el dispositivo emisor, para verificar su adecuado funcionamiento. En caso de observarse un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar la Unidad de Mantenimiento 05.001.099.
- b Dentro del intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.
- c No es de esperar que otras distancias más cortas posibles fuera de las bandas ISM tengan una mejor aplicabilidad de esta tabla.
-

Distancias de separación recomendadas (dispositivos que no son de soporte vital)**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF, y la Unidad de Mantenimiento 05.001.099**

La Unidad de Mantenimiento 05.001.099 está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario de la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores), y la Unidad de Mantenimiento 05.001.099 conforme a las siguientes recomendaciones, según la potencia de salida nominal máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	m		
W	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 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

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.

Información para pedidos

Unidad de Mantenimiento y adaptadores	
05.001.099	Unidad de Mantenimiento, para EPD y APD (incluye 05.001.094)
05.001.095	Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para EPD y APD
05.001.089	Adaptador para Unidad de Mantenimiento, para APD
05.001.064	Adaptador para Unidad de Mantenimiento, para accesorio de fresado XL y XXL
Repuestos	
05.001.094	Kit de mantenimiento con aceite y filtro, para EPD y APD
60032599	Tapa para Unidad de Mantenimiento 05.001.099
50160470	Perno de fijación para Unidad de Mantenimiento 05.001.099
50160473	Conexión neumática para Unidad de Mantenimiento 05.001.099
50160471	Tapón de aceite para Unidad de Mantenimiento 05.001.099
50161414	Fuente de alimentación
05.001.130	Cable de red 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	Cable de red bipolar (Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Corea, EE. UU., México, Taiwán)
05.001.132	Cable de red bipolar (Gran Bretaña, Hong Kong, Irlanda, Malasia, Singapur)
05.001.133	Cable de red bipolar (Australia, Nueva Zelanda, Uruguay)
05.001.134	Cable de red bipolar (Japón)
05.001.135	Cable de red bipolar (India, Sudáfrica)

Materiales Dispositivos	Materiales	Normas
Unidad de Mantenimiento	Acero inoxidable	ISO 7153-1
	Aluminio	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
Repuestos	Acero inoxidable	ISO 7153-1
	Aluminio	DIN EN 573
	Cobre-zinc (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	
Aceite sintético	n/a	

Precaución: El dispositivo debe utilizarse exclusivamente con el cable de red y el adaptador de alimentación suministrados. Conecte el dispositivo exclusivamente a una fuente de alimentación con toma de tierra, tensión nominal entre 100 V y 240 V, y un intervalo de frecuencia de red de 50 Hz o 60 Hz.



No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados. Póngase en contacto con su representante de ventas de DePuy Synthes para obtener más información.

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE. UU.

Dispone de todas las instrucciones de uso del implante Synthes, así como de las instrucciones de uso generales en PDF en www.e-ifu.com.

