

För Electric Pen Drive och Air Pen Drive

Underhållsenhet

Bruksanvisning



Innehållsförteckning

Inledning	Allmän information	2
------------------	--------------------	---

Smörjningsprocessen	Installation	4
	Starta underhållsenheten	5
	Ansluta handstycket och tillbehöret	6
	Starta smörjningsprocessen	8
	Ta bort handstyckena och tillbehören	9

Skötsel och underhåll	Fylla oljetanken	10
	Byt filtret	11
	Rengöring	12
	Reparationer och teknisk service	12
	Kassering	13

Felsökning		14
-------------------	--	----

Förklaring av symbolerna		15
---------------------------------	--	----

Systemspecifikationer		16
------------------------------	--	----

Elektromagnetisk kompatibilitet		18
--	--	----

Beställningsinformation		24
--------------------------------	--	----

Inledning

Allmän information

Inledning

Enhetssystem som är associerade med denna bruksanvisning:

05.001.099, Underhållsenhet, för Electric Pen Drive (EPD) och Air Pen Drive (APD) (inkluderar 05.001.094)

05.001.089 Adapter, för underhållsenhet, för Air Pen Drive

05.001.064 Adapter, för underhållsenhet, för borrhållbehör XL och XXL

Se avsnittet "Beställningsinformation" för specifika enheter som omfattas.

Fullständiga användaranvisningar och försiktighetsåtgärder finns i enhetens bruksanvisning.

Avsedd användning

Underhållsenheten är en elektriskt och tryckluftsdreven enhet för att underhålla handstycken och tillbehör för Electric Pen Drive (EPD) och Air Pen Drive (APD).

Avsedd användare

Underhållsenheten är avsedd att användas av vårdpersonal på uppdragsavdelningen på sjukvårdsinstitutioner.

Indikationer

Det finns inga enhetspecifika indikationer som förknippas med underhållsenheten, eftersom den inte kommer i kontakt med patienten och inte används under ett kirurgiskt ingrepp.

Kontraindikationer

Det finns inga enhetspecifika kontraindikationer som förknippas med underhållsenheten, eftersom den inte kommer i kontakt med patienten och inte används under ett kirurgiskt ingrepp.

Patientmålgrupp

Det finns inga begränsningar om patientpopulation eftersom den inte kommer i kontakt med patienten och inte används under ett kirurgiskt ingrepp.

Förväntade kliniska fördelar

Ej relevant. Enheten är ett tillbehör och används för att stödja specifika eldrivna verktyg (Electric Pen Drive och Air Pen Drive) för att uppfylla sin avsedda funktion.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och återstående risker

Underhållsenheten kommer inte i kontakt med patienten och används inte under ett kirurgiskt ingrepp. Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. De negativa händelserna/biverkningarna är baserade på implantatenheterna snarare än instrumenten. Specifika negativa händelser/biverkningar för implantaten finns i respektive Synthes bruksanvisning för implantat.

Kombination av medicintekniska produkter

Använd endast underhållsenheten i kombination med Electric Pen Drive-/Air Pen Drive-enheter som specificeras i märkningen. Se den associerade enhetsinformationen för information om dess användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar. DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Behandling innan enheten används

Varning: Läs bruksanvisningen innan du använder underhållsenheten.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

- Enheten kan endast användas med de godkända Depuy Synthes-smörjmedlen.
- Exponera inte produkten för direkt solsken eller fukt.
- Produkten får inte komma i direkt eller indirekt kontakt med patienten. Enheten får endast förvaras och användas utanför operationssalen.
- För inte in/anslut inte andra objekt än EPD/APD-enheter och adaptrar, eftersom kopplingen annars kan skadas.
- Enheten får inte demonteras, öppnas, kortslutas eller manipuleras.
- Se till att underhållsenheten fungerar på rätt sätt genom att endast använda Depuy Synthes originaltillbehör.
- Innan enheten används ska den inspekteras för skador och slitage (t.ex. oigenkännliga märken, saknade eller borttagna artikelnummer, korrosion etc.). Använd inte någon komponent om den är skadad.
- Observera alltid temperaturen på enheten för att förhindra överhettning och skada för användaren.
- Användning av högfrekvent utrustning (HF) för vävnadskoagulation kan orsaka elektromagnetiska störningar – i detta fall ska kablarna skiljas åt så långt som möjligt.

Försiktighetsåtgärder:

- Om enheten är skadad ska du kontakta din Depuy Synthes-representant. Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Skicka produkten till din Depuy Synthes-representant för reparation.
- Om enheterna har korroderade delar ska du sluta använda det och skicka det till Depuy Synthes servicecenter.
- Produkten får endast användas på jämnt, torrt underlag som är tillräckligt starkt för att klara av dess tyngd. Placera produkten på ett halkfritt, stabilt underlag.
- Om enheten tappas på golvet kan fragment lossna. Detta innebär fara för användaren eftersom dessa fragment kan vara vassa.
- Enheten får inte demonteras, öppnas, kortslutas eller manipuleras. Risk för skada på grund av elstötar!

Garanti/ansvar

Garantin för verktyg och tillbehör täcker inte skador av något slag till följd av slitage, felaktig användning, felaktig upparbetning och underhåll, skadad tätning, användning av skärverktyg och smörjmedel som inte är från Synthes eller felaktig förvaring och transport. Tillverkaren sig fränsäger sig ansvaret för skador till följd av inkorrekt användning, försummat eller obehörigt underhåll eller service av verktyget.

Försiktighetsåtgärd: Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som uppstår till följd av obehörig service och reparation.

Tillbehör/leveransomfång

Underhållsenheten består av själva enheten, den tryckluftsanslutningen, nätaggregatet, en landspecifik strömsladd, samt en flaska underhållsolja och filtret.

Plats, lagring och transport

Synthes underhållsenhet är endast tillåten för lagring och drift utanför operationssalen.

För användning och lagring ska underhållsenheten placeras på en jämn och stabil yta.

Varningar:

- Använd inte denna utrustning i närheten av syrgas, kvävgas eller en blandning bestående av brandfarliga bedövningsmedel och luft.
- Produkten är utformad för att användas och förvaras i slutna rum. Använd inte produkten i närheten av värmeelement eller andra värmeavgivande produkter, eftersom dessa kan påverka produkten.

Töm tanken och använd originalförpackningen för leverans och transport. Om förpackningsmaterialet inte längre är tillgängligt ska du kontakta Depuy Synthes-kontoret. Förvarings- och transportmiljöförhållanden beskrivs på sidan 21.

Smörjningsprocessen

1. Installation

Montera det medföljande nätaggregatet i den därför avsedda anslutningen och anslut sedan den landspecifika strömsladden till nätaggregatet och till ett nätuttag.



Anslut den ena änden av tryckluftsanslutningen till luftanslutningen på baksidan av modulen, och anslut därefter nippeln för tryckluftsanslutningen till lufttillförseln. Ställ in lufttrycket för lufttillförseln till 5–10 bar.



Fyll oljetanken med Synthes underhållsolja, 40 ml för EPD och APD (05.001.095), enligt beskrivningen i kapitlet Skötsel och underhåll.

Varningar:

- Använd inte syrgas, kvävgas eller en blandning bestående av brandfarligt bedövningsmedel och luft för att köra underhållsenheten. Använd endast tryckluft eller komprimerat kväve.
- Lufttrycket under drift måste vara mellan 5 och 10 bar. Överskrid inte trycket.
- Lufttillförseln måste stängas av innan man ansluter eller kopplar från luftslangen från underhållsenheten.

Försiktighetsåtgärd:

- Enheten får endast användas med den medföljande nätadaptorn och strömsladden. Anslut endast till jordat eluttag med en märkspänning mellan 100 V och 240 V och en nätfrekvens mellan 50 och 60 Hz.
- Säkerställ att strömsladden alltid kan kopplas ur omedelbart från elnätet.

2. Starta underhållsenheten

Tryck på PÅ/AV-knappen ① på knappsatsen för att slå på underhållsenheten. Lysdioden POWER ON (På) ska fortfarande lysa.

Om lysdioden ERROR ⚠ (Fel) blinkar eller tänds ska du se kapitlet Felsökning.



3. Ansluta handstycket och tillbehöret

Ansluta Electric Pen Drive-handstycket (05.001.010)

Anslutningen för handstycken finns på vänster sida av enheten. Anslut handstycket till Electric Pen Drive genom att öppna frigöringshylsan för tillbehör på handstycket. Placera det med kopplingen för tillbehör framåt och tryck sedan handstycket med lätt tryck mot anslutningen tills handstycket låses på plats.



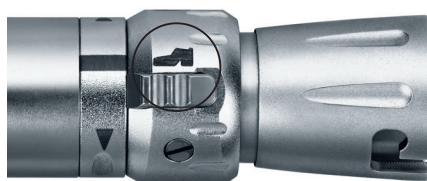
Ansluta handstycket för Air Pen Drive (05.001.080)

För att ansluta Air Pen Drive-handstycket måste underhållsenhetens adapter för Air Pen Drive (05.001.089) användas. Placera honsidan av adaptern på anslutningen på vänster sida av underhållsenheten, och se till att stiften på kontakten förs in i den slitsade länken på adaptern. Vrid sedan adaptern medurs. Ställ in justeringshylsan till fotkontrollsläge för att applicera handstycket. Montera sedan luftslangkopplingssidan av handstycket på anslutningen genom att sätta stiften i spåren på adaptern och vrida handstycket medurs.



Varningar:

- **Air Pen Drive (ADP) måste smörjas genom luftinloppet-/utloppet, inte via tillbehörskopplingen. Air Pen Drive måste vara inställd på fotkontrollsläge under smörjningsprocessen. Annars blockeras smörjningsprocessen.**



Ansluta tillbehören

Övriga anslutningar kan användas för tillbehör. Anslut tillbehören genom att försiktigt trycka tillbehöret med konkopplingen mot anslutningskopplingen och vrida tillbehöret moturs för att låsa det på plats.

Ansluta borrhjälp XL och XXL 20°

För att ansluta borrhjälp XL 20° (05.001.063) och XXL 20° (05.001.055) måste underhållsenhetens adapter för borrhjälp XL och XXL (05.001.064) användas. Placera adapterns hansida på den andra anslutningen från vänster, och se till att stiften på adaptern hakar i den slitsade länken på anslutningen och vrid sedan adaptern moturs.

Varningar:

- Adaptern kan endast användas för de godkända Depuy Synthes-smörjmedlen.
- Se till, innan du börjar smörjningsprocessen, att adaptern, tillbehören och handstyckena är rätt inkopplade och i korrekt läge för smörjning.
- Borrhjälp (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 och 05.001.128) och kraniotomitillbehöret (05.001.059) måste smörjas i låst läge. Annars stoppas smörjningsproceduren.



4. Starta smörjningsprocessen

Innan du börjar smörjningsprocessen måste locket vara stängt. När du har stängt locket trycker du på knappen START för att starta smörjningsproceduren. Smörjningen tar ca tre minuter när alla anslutningar är laddade.

Om lysdioden ERROR  (Fel) blinkar eller tänds ska du se kapitlet Felsökning.

Varningar:

- Lampan READY (klar) blinkar när smörjningsslingan har slutförts.
- Se till, innan du börjar smörjningsprocessen, att oljetanken är fylld, locket är ordentligt stängt och att locket på underhållsenheten är stängt.



5. Ta bort handstyckena och tillbehören

Ta bort handstycket för Electric Pen Drive genom att vrida frigöringshylsan enligt pilen och ta bort handstycket.

Ta bort Air Pen Drive-handstycket genom att helt enkelt vrida handstycket moturs och ta bort det från adaptern. Om underhållsenheten endast används för att underhålla Air Pen Drive kan adaptern sitta kvar på underhållsenheten.

Tillbehören kan avlägsnas genom att vrida dem moturs i anslutningen och försiktigt dra ut dem.

Efter steriliseringsprocessen är handstycket och tillbehören redo att använda.

Skötsel och underhåll

1. Fylla oljetanken

Om tanken är tom tänds lampan ERROR ⚠ (Fel). Olja ska då fyllas på. Öppna oljetanken genom att vrida locket moturs och fyll endast på med Synthes underhållsolja, 40 ml, för EPD och APD, 05.001.095.

Varning: Använd endast Synthes underhållsolja för EPD och APD, 05.001.095 fram till det utgångsdatum som är tryckt på etiketten. Smörjmedel med andra kompositioner kan orsaka blockering, ha en toxisk effekt eller ha en negativ inverkan på steriliseringsresultatet.

Försiktighetsåtgärd: Så snart tanken är tom, fyll på med en flaska underhållsolja 40 ml för EPD och APD, 05.001.095. Tanken får inte överfyllas.



2. Byt filtret

Om olja syns i filtret i inspektionsfönstret (1) måste filtret bytas. Vi rekommenderar att byta filtret varje gång oljan fylls på.

Byt filtret genom att öppna locket, ta bort det gamla filtret och sätta i det nya filtret i botten av underhållsenheten.

Försiktighetsåtgärd: Det gamla filtret och den tomma flaskan med Synthes underhållsolja, för EPD och APD ska kasseras enligt nationella föreskrifter.

OBS! Underhållssatsen 05.001.094 innehåller 1 flaska Synthes underhållsolja 05.001.095 och 1 extra filter.



3. Rengöring

Genom att skruva loss fästbultarna på båda sidor av enheten kan locket tas bort så att det går enklare att komma åt vid rengöring. När du sätter tillbaka locket ska du se till att båda fästbultarna är korrekt införda och åtdragna.

Enheten måste vara fränkopplad innan den rengörs. Rengör underhållsenheten och adaptrarna genom att torka dem med en ren, mjuk och luddfri trasa fuktad med ett pH-neutralt rengöringsmedel eller med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel, som antingen är VAH- (Verbund für Angewandte Hygiene) listat, EPA- (Environmental Protection Agency) registrerat eller lokalt godkänt. Följ instruktionerna från tillverkaren. Torka väl.

Varning: Enheten får inte steriliseras, tvättas, sköljas, tappas och tillämpa inte kraft på enheten. Detta kommer att förstöra det med möjliga sekundära skador.

Försiktighetsåtgärd: Risk för elstötar! Dra ur sladden före rengöring.

Reparationer och teknisk service

Om underhållsenheten inte fungerar på rätt sätt ska den inte användas längre, utan skickas tillbaka till Depuy Synthes för reparation.

Om det inte längre är möjligt eller genomförbart att reparera verktyget ska det kasseras. (Se följande kapitel "Kassering".)

Förutom ovannämnda skötsel- och underhållsåtgärder får inget annat underhåll utföras av användaren eller av tredje part.



Försiktighetsåtgärder:

- Denna enhet kräver regelbunden underhållsservice, minst vart 5:e år, för att bibehålla sin funktion. Den här servicen måste utföras av den ursprungliga tillverkaren eller en auktoriserad verkstad.
- Användare eller tredje part ska inte genomföra reparationer själva.
- Produkten ska skickas till Depuy Synthes-representanten för reparation om den är defekt eller fungerar dåligt.

Kassering

I de flesta fall kan defekta laddare repareras (se avsnittet "Reparation och teknisk service").



Europeiska direktivet 2012/19/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) gäller för denna produkt. Denna produkt innehåller material som ska kasseras i enlighet med miljöskyddskrav. Observera nationella och lokala förordningar.

Skicka enheter som inte längre används till den lokala Synthes-representanten. Detta säkerställer att de kasseras i enlighet med den nationella tillämpningen av respektive direktiv.





Varning: Kasta inte kontaminerade produkter i hushållsavfall.

Försiktighetsåtgärder:

- Enheten ska kasseras på ett miljövänligt sätt och i enlighet med nationella förordningar.
- Det gamla filtret och den tomma flaskan med Synthes underhållsolja, för EPD och APD ska kasseras enligt nationella föreskrifter.

Felsökning

En allvarlig händelse som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
När du har tryckt på startknappen tänds lysdioden ERROR  (Fel).	START-knappen fungerar endast när locket är stängt.	Stäng locket och tryck på START-knappen igen.
	Ett borrtilbehör (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 och 05.001.128) eller kraniotomitilbehöret (05.001.059) är placerat på anslutningarna, men frigöringshylsan är i olåst läge. Detta blockerar smörjningsproceduren.	Vrid frigöringshylsan på tillbehöret (05.001.045–05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 eller 05.001.059) till låst läge och tryck på START-knappen igen.
	Fästbultarna är inte korrekt införda eller åtdragna i underhållsenhetens hölje.	För in båda fästbultarna och dra åt dem.
Underhållsenheten stannar under smörjningsproceduren och lysdioden ERROR  (Fel) tänds.	Locket har öppnats under smörjningsproceduren.	Stäng locket och upprepa smörjningsproceduren.
	Lufttrycket sjunker (<5 bar) under smörjningsproceduren.	Öppna locket, ställ in trycket på 5–10 bar och stäng locket. Tryck på START-knappen igen.
Lysdioden ERROR  (Fel) är fortfarande tänd.	Oljenivån är för låg.	Fyll på olja.
	Lufttrycket är för lågt (<5 bar).	Ställ in lufttrycket på 5–10 bar.
	Air Pen Drive smörjs via tillbehörskopplingen.	Air Pen Drive måste smörjas med underhållsenhetens adapter för Air Pen Drive (05.001.089) och genom luftinloppet/-utloppet.
	Air Pen Drive är inte inställd på fotkontrollsläge under smörjningen.	Ställ in Air Pen Drive på fotkontrollsläge under smörjningen.
Lysdioden ERROR  (Fel) blinkar.	Underhållsenheten är defekt.	Skicka underhållsenheten till ditt Depuy Synthes servicecenter.
Smörjningsproceduren startar inte trots att startknappen trycks ned. Lysdioden POWER ON (Start) tänds.	Inget handstycke eller tillbehör är anslutet till underhållsenheten eller upptäcks.	Återanslut handstycket eller tillbehören (helt). Tryck på startknappen igen.
Adapterkopplingen är sliten eller skadad och enheten kan inte anslutas.	Kopplingen är mekaniskt skadad.	Skicka underhållsenheten eller adaptern till ditt Depuy Synthes servicecenter.
	Koppling blockerar av rester.	Rengör underhållsenheten och adapterna enligt riktlinjerna för skötsel och underhåll.
Kopplingen för de eldrivna verktygen är sliten eller skadad och enheten kan inte anslutas.	Kopplingen är mekaniskt skadad.	Skicka underhållsenheten eller adaptern till Depuy Synthes servicecenter.
	Koppling blockerar av rester.	Rengör underhållsenheten och adapterna enligt riktlinjerna för skötsel och underhåll.
Synlig fysisk skada på underhållsenheten och adaptern.	Underhållsenheten och adaptern steriliserades, tvättades eller sköljdes.	Byt ut underhållsenheten och adaptern eller skicka underhållsenheten eller adaptern till Depuy Synthes Service Center.
	Underhållsenheten och adaptern exponerades för alltför stark värme.	Byt ut underhållsenheten och adaptern eller skicka underhållsenheten eller adaptern till Depuy Synthes Service Center.
	Underhållsenheten och adaptern tappades på golvet.	Byt ut underhållsenheten och adaptern eller skicka underhållsenheten eller adaptern till Depuy Synthes Service Center.

Förklaring av symbolerna

	Försiktighet		Detta är en komponent som godkänts av UL.
	Läs den medföljande bruksanvisningen innan du använder enheten		Europeiska direktivet 2012/19/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) gäller för denna produkt. Denna produkt innehåller material som ska kasseras i enlighet med miljöskyddskrav. Observera nationella och lokala förordningar.
	Ansvarig tillverkare		
	Tillverkningsdatum		Icke-steril
	Sänk inte ned enheten i vätskor		Temperaturintervall
	Produkten är dubbelisolerad		Intervall för relativ luftfuktighet
	Får endast användas inomhus		Lufttrycksintervall
	Luftintag		Referensnummer
	Matningsspänningsanslutningens polaritet		Serienummer
	Produkten är UL-klassificerad och uppfyller kraven i både USA och Kanada		Partinummer
	Enheten uppfyller kraven i förordningen om medicinteknisk utrustning (EU) 2017/745		Enhet i förpackningen ISO 7000-27/94 (2009-02)
			Medicinsk enhet i Europeiska gemenskapen
			INMETRO Ord. 350 certifierad

Systemspecifikationer

Produktens prestanda

Depuy Synthes har etablerat prestanda och säkerhet för underhållsenheten och att den utgör ett toppmodernt, medicinskt, kirurgiskt elverktyg, och fungerar såsom avsett för funktionen enligt dess bruksanvisning och märkning.

Produkten uppfyller följande standarder:

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1:
Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda:

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

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–2:
Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester:
IEC 60601-1-2 (2014) (utgåva 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–6:
Tilläggsstandard: Användbarhet:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2013)



UL-klassificerad med avseende på elstötar, brand och mekaniska faror, endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1

Tekniska data*

Underhållsenhet





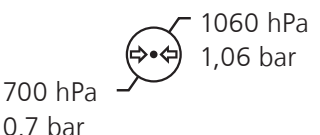
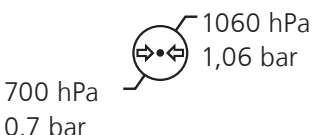
Vikt:	Ca 4 700 g
Mått:	342 mm/205 mm/162 mm
Driftspänning:	24 V likström
Grad av skydd mot inträngning av vatten:	IP X0
Intagslufttryck:	5–10 bar/70–145 psi
Intagsluftens kvalitet:	Filtrerad luft 5 µm, ej oljad
Ljudnivå i arbetsläge:	cirka 65 dB(A)

Nätaggregat

Vikt:	Ca 130 g (inklusive kabel)
Mått:	92 mm/40 mm/28 mm
Driftspänning:	100 V växelström till 240 V växelström, 50/60 Hz
Utgående spänning:	24 V likström
Utgående strömstyrka:	500 mA
Skyddsgrad:	IP X0

*Tekniska data beror på toleranser. Specifikationer är ungefärliga och kan variera från en produkt till en annan eller till följd av variationer i nätaggregatet.

Miljöförhållanden

	Drift	Förvaring
Temperatur	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relativ luftfuktighet	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Lufttryck	 <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>
Höjd	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatur	Duration	Luftfuktighet
–29 °C; –20 °F	72 tim	okontrollerad
38 °C; 100 °F	72 tim	85 %
60 °C; 140 °F	6 tim	30 %

*produkterna har testats enligt ISTA 2A

Elektromagnetisk kompatibilitet

Tilläggsdokument enligt

IEC 60601-1-2, 2014, utg. 4.0

Emissioner

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Underhållsenheten 05.001.099 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av underhållsenheten 05.001.099 ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Underhållsenheten 05.001.099 använder RF-energi endast för den interna funktionen. Därför är dess RF-emission mycket låg och orsakar sannolikt ingen störning hos närliggande utrustning.
RF-emission – CISPR 11	Klass B	Underhållsenheten är lämplig för användning i professionell sjukvårdsmiljö men inte vid vård i hemmet eller i specialmiljö.
Övertoneemission IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Immunitet (alla produkter)**Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet**

Underhållsenheten 05.001.099 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av underhållsenheten 05.001.099 ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Standard för immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Efterlevnadsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för elnätsledning	± 3 kV för elnätsledning	Elnätets kvalitet bör vara likvärdig med en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV mellan ledningar ± 2 kV ledning till jord	± 1,5 kV mellan ledningar ej tillämpligt	Elnätets kvalitet bör vara likvärdig med en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Standard för immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Efterlevnadsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätsledningar	<5 % UT (0,5 cykel)	<5 % UT (0,5 cykel)	Elnätets kvalitet bör vara likvärdig med en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om kontinuerlig drift av underhållsenheten 05.001.099 krävs under strömavbrott rekommenderas att underhållsenheten 05.001.099 strömförsörjs av en avbrottssäker strömkälla (UPS).
IEC 61000-4-11	40 % UT (5 cykler)	40 % UT (5 cykler)	
	70 % UT (25 cykler)	70 % UT (25 cykler)	
	<5 % UT under 5 s	<5 % UT under 5 s	
OBS! UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält	30 A/m	200 A/m	Nätfrekvensen för magnetfält ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
IEC 61000-4-8			

Immunitet (inte livsuppehållande anordningar)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Underhållsenheten 05.001.099 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av underhållsenheten 05.001.099 ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Varning: Användning av denna enhet i närheten av eller staplad på annan utrustning bör undvikas, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska både denna enhet och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa normal funktion.

Riktlinjer för elektromagnetisk miljö

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av underhållsenheten 05.001.099, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavståndet, enligt beräkningen som gäller för sändarens frekvens.

Standard för immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Efterlevnadsnivå	Rekommenderat säkerhetsavstånd ^c
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz till 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz till 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz till 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz till 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz

Där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren, och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m).

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk platsundersökning, ^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^b

Störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



Standard för immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Efterlevnadsnivå	Rekommenderat säkerhetsavstånd ^c
--	---------------------------	-------------------------	--

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.

- a Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobiler/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön till följd av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där underhållsenheten 05.001.099 används överskrider gällande efterlevnadsnivå för RF, enligt ovan, ska underhållsenheten 05.001.099, eller den enhet som innesluter den observeras för att säkerställa normal drift. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom inriktningsändring eller omflyttning av den enhet som innesluter underhållsenheten 05.001.099.
- b För frekvensintervall från 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara lägre än 10 V/m.
- c Möjliga kortare avstånd utanför ISM-banden bedöms inte tillämpas bättre på denna tabell.
-

Rekommenderade separationsavstånd (inte livsuppehållande utrustning)**Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och underhållsenheten 05.001.099**

Underhållsenheten 05.001.099 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålande RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av underhållsenheten 05.001.099 kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att alltid hålla minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och underhållsenheten 05.001.099, såsom rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt hos sändare	Säkerhetsavstånd utefter sändarens frekvens		
	m		
W	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallets separationsavstånd.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Beställningsinformation

Underhållsenheten och adaptrar

05.001.099	Underhållsenheten för EPD och APD (inkluderar 05.001.094)
05.001.095	Synthes underhållsolja, 40 ml, för EPD och APD
05.001.089	Adapter, för underhållsenhet, för APD
05.001.064	Adapter, för underhållsenhet, för borrhållbehör XL och XXL

Reservdelar

05.001.094	Servicesats med olja och filter för EPD och APD
60032599	Lock, för underhållsenhet 05.001.099
50160470	Fästbult, för underhållsenhet 05.001.099
50160473	Pneumatisk anslutning för underhållsenhet 05.001.099
50160471	Oljelock, för underhållsenhet 05.001.099
50161414	Nätaggregat
05.001.130	Strömsladd, tvåpolig (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	Strömsladd, två-polig (Argentina, Brasilien, Kanada, Colombia, Sydkorea, Mexiko, Taiwan, USA)
05.001.132	Strömsladd, två-polig (Storbritannien, Irland, Hongkong, Malaysia, Singapore)
05.001.133	Strömsladd, två-polig (Australien, Nya Zeeland, Uruguay)
05.001.134	Strömsladd, två-polig (Japan)
05.001.135	Strömsladd, två-polig (Indien, Sydafrika)

Material

Material Produkt(er)	Material	Standard(er)
Underhållsenhet	Rostfritt stål	ISO 7153-1
	Aluminium	DIN EN 573
	ABS	Ej tillämpligt
	CR	Ej tillämpligt
	FPM	Ej tillämpligt
	NBR	Ej tillämpligt
	PA	Ej tillämpligt
	PC	Ej tillämpligt
	PE	Ej tillämpligt
	PUR	Ej tillämpligt
	TPE	Ej tillämpligt
Reservdelar	Rostfritt stål	ISO 7153-1
	Aluminium	DIN EN 573
	Koppar-zink (nickelpläterat)	Ej tillämpligt
	ABS	Ej tillämpligt
	PA	Ej tillämpligt
	PBTP	Ej tillämpligt
	PC	Ej tillämpligt
	PP	Ej tillämpligt
	PUR	Ej tillämpligt
	PVC	Ej tillämpligt
	TPE	Ej tillämpligt
Syntetisk olja	Ej tillämpligt	

Försiktighetsåtgärd: Enheten får endast användas med den medföljande nätadaptern och strömsladden. Anslut endast till jordat eluttag med en märkspänning mellan 100 V och 240 V och en nätfrekvens mellan 50 och 60 Hz.



Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.
Kontakta din lokala DePuy Synthes försäljningsrepresentant för ytterligare information.

Denna publikation är inte avsedd för distribution i USA.

Alla bruksanvisningar till Synthes-implantat, såväl som en allmän bruksanvisning, finns som PDF-filer på www.e-ifu.com.

