

WARTUNGSGERÄT

Für Electric Pen Drive und
Air Pen Drive



Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG	Vorgesehene Verwendung	4
------------	------------------------	---

SCHMIERVORGANG	Montage	6
	Einschalten des Wartungsgeräts	7
	Einsetzen des Handstücks für Electric Pen Drive	8
	Einsetzen des Handstücks für Air Pen Drive	8
	Einsetzen der Aufsätze	9
	Einsetzen der Fräsaufsätze XL und XXL 20°	9
	Starten des Schmiervorgangs	10
	Entfernen von Handstücken und Aufsätzen	11

PFLEGE UND WARTUNG	Füllen des Öltanks	12
	Filterwechsel	13
	Hauptreinigung	14
	Reparatur und technischer Service	14
	Entsorgung	15

FEHLERBEHEBUNG	16
<hr/>	
ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE	17
<hr/>	
SYSTEMSPEZIFIKATIONEN	18
<hr/>	
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	20
<hr/>	
BESTELLINFORMATIONEN	26

EINFÜHRUNG

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Vorgesehene Verwendung

Das Wartungsgerät ist ein elektrisch- und druckluftgetriebenes Gerät zur Wartung von Handstücken und Aufsätzen für Electric Pen Drive und Air Pen Drive.

Sicherheitshinweise

Das Wartungsgerät darf erst nach sorgfältigem Lesen der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.

Das Wartungsgerät wurde für die Anwendung durch Mitarbeiter in der klinischen Aufbereitung sowie Mitarbeiter der Synthes Servicestellen oder Produktion entwickelt.

Dieses Gerät NICHT in Gegenwart von Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammaren Gemischen aus volatilen Anästhetika und Luft betreiben.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Wartungsgeräts zu gewährleisten, ausschließlich Originalzubehör von Synthes verwenden.

Nur Synthes-Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD, 05.001.095 verwenden. Andere Öle können einen toxischen Effekt haben und zu Verklebungen führen.

Die ordnungsgemäße Anwendung obliegt dem Produktanwender.

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Elektromagnetische Verträglichkeit“ am Ende dieses Handbuchs.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Wartungsgeräts zu gewährleisten, empfiehlt Synthes, das Gerät regelmäßig (alle fünf Jahre) durch den Original-Hersteller oder in autorisierten Niederlassungen warten zu lassen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden am Wartungsgerät, die aus unsachgemäßer Bedienung, aus unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht befugte Stellen entstehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Zur Vermeidung von Verletzungen, muss der Deckel des Wartungsgeräts während des Schmiervorgangs geschlossen sein.
- Setzen Sie niemals Sauerstoff ein, um das Wartungsgerät anzutreiben (Explosionsgefahr!); benutzen Sie nur Druckluft oder unter Druck gespeicherten Stickstoff.
- Den Luftdruck auf 5–10 bar einstellen. Den angegebenen Luftdruck nicht überschreiten.
- Sollte das Wartungsgerät auf den Boden fallen, können Bruchstücke absplittern. Diese stellen eine Gefahr für den Anwender dar, denn diese Bruchstücke können scharfkantig sein.
- Wenn das Wartungsgerät sichtbare Schäden aufweist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, nicht weiter verwenden und an die Synthes Servicestelle einschicken.
- Wenn sich festes, das falsche oder abgelaufenes Öl im Tank befindet, das Wartungsgerät nicht weiter verwenden und an eine Synthes Servicestelle einsenden.
- Das Wartungsgerät darf nicht sterilisiert werden.
- Das Wartungsgerät nicht Feuchtigkeit aussetzen.

Warnung: Das Synthes Wartungsgerät darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung gelagert oder betrieben werden.

Garantie / Haftungsausschluss

Die Gewährleistung für das Wartungsgerät und dessen Zubehör deckt keinerlei Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch, verletzte Siegel oder unsachgemäße Lagerung und unsachgemäßen Transport entstehen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Zubehör/Lieferumfang

Zum Umfang des Wartungsgeräts gehören das Gerät selbst, der pneumatische Anschluss, das Netzgerät, ein landesspezifisches Netzkabel sowie eine Flasche Wartungsöl und der Filter.

Ort, Lagerung und Transport

Das Synthes Wartungsgerät darf ausschließlich außerhalb des Operationssaals verwahrt und betrieben werden.

Zum Betrieb und zur Lagerung das Wartungsgerät auf einem geraden und festen Untergrund platzieren.

Entleeren Sie den Tank und verwenden Sie für Versand und Transport nur die Originalverpackungen. Sollte das Verpackungsmaterial nicht mehr vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Synthes Niederlassung. Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung siehe Seite 21.

SCHMIERVORGANG

1

Montage

Das mitgelieferte Netzteil mit dem Wartungsgerät verbinden. Anschließend das landesspezifische Netzkabel mit dem Netzteil verbinden und an einer Steckdose anschließen.



Den Druckluftschlauch in den Luftanschluss an der Rückseite des Geräts stecken, anschließend den Druckluftnippel des pneumatischen Anschlusses an die Luftversorgung anschließen. Den Luftdruck der Luftversorgung auf 5–10 bar einstellen.




Den Öltank mit Synthes-Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD (05.001.095) befüllen, wie im Kapitel Pflege und Wartung beschrieben.


Vorsichtsmaßnahme

- Für komplette Trennung vom Wechselstrom den Netzstecker ziehen.
- Stellen Sie sicher, dass die Luftversorgung ausgeschaltet ist, bevor der pneumatische Anschluss mit dem Wartungsgerät verbunden wird oder von ihm getrennt wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel stets sofort vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.

2

Einschalten des Wartungsgeräts

Zum Einschalten des Wartungsgeräts die EIN/AUS-Taste  drücken. Die LED POWER ON (EIN) sollte aufleuchten.

Wenn die LED ERROR (FEHLER)  blinkt oder leuchtet, siehe Kapitel Fehlerbehebung.



3

Einsetzen des Handstücks für Electric Pen Drive (05.001.010)

Der Konnektor für Handstücke befindet sich auf der linken Seite des Geräts. Zum Anschließen des Handstücks für Electric Pen Drive die Entriegelungshülse für Aufsätze am Handstück öffnen. So platzieren, dass die Kupplung für Aufsätze nach vorne zeigt und dann unter leichtem Druck auf die Konnektorfassung schieben, bis das Handstück einrastet.



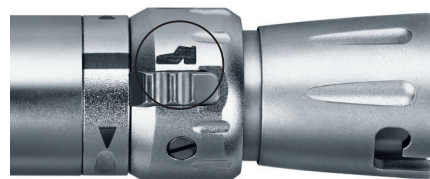
Einsetzen des Handstücks für Air Pen Drive (05.001.080)

Zum Anschließen des Handstücks für Air Pen Drive den Adapter für Wartungsgerät für Air Pen Drive (05.001.089) verwenden. Weibliche Seite des Adapters auf den Konnektor auf der linken Seite am Wartungsgerät setzen und sicherstellen, dass die Konnektorpins in der geschlitzten Verbindung am Adapter sitzen und anschließend den Adapter im Uhrzeigersinn drehen. Zum Anlegen des Handstücks die Einstellhülse in Position Fußschalter stellen. Anschließend die Luftschlauchkupplung des Handstücks durch Einstecken der Pins in die Nuten des Adapters montieren und das Handstück im Uhrzeigersinn drehen.



Vorsichtsmaßnahme

- **Der Air Pen Drive muss während des Schmiervorgangs auf Fußschalter eingestellt sein. Andernfalls wird der Schmiervorgang blockiert.**
- **Der Air Pen Drive muss durch den Lufteinlass/-auslass geschmiert werden, nicht durch die Aufsatzkupplung!**



Einsetzen der Aufsätze

Die verbleibenden Konnektoren können für die Aufsätze verwendet werden. Die Aufsätze vorsichtig mit der Konuskupplung nach vorn auf die Konnektorfassung schieben und durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn zum Einrasten bringen.

Einsetzen der Fräsaufsätze XL und XXL 20°

Zum Einsetzen von Fräsaufsätzen XL 20° (05.001.063) und XXL 20° (05.001.055) wird der Adapter für Wartungsgerät für Fräsaufsätze XL und XXL (05.001.064) benötigt. Männliche Seite des Adapters auf den zweiten Konnektor von links aufsetzen und sicherstellen, dass die Adapterpins in der geschlitzten Verbindung am Konnektor sitzen und anschließend den Adapter gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Vorsichtsmaßnahme: Fräsaufsätze

(05.001.045–05.001.050, 05.001.063 und 05.001.055) und Kraniotom-Aufsatz (05.001.059) müssen in geschlossener Position geschmiert werden. Andernfalls wird der Schmiervorgang gestoppt.




4

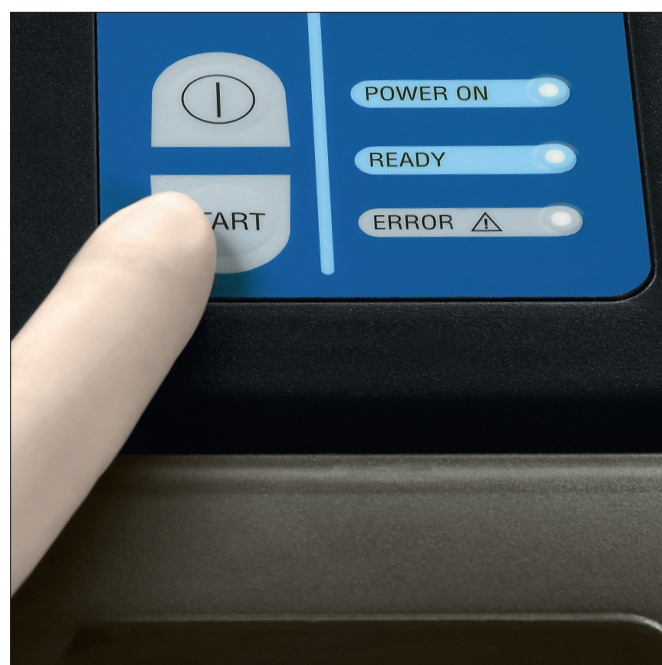
Starten des Schmiervorgangs

Vor dem Starten des Schmiervorgangs den Deckel schließen. Nach dem Schließen des Deckels auf die Taste START (START) drücken. Wenn alle Konnektoren belegt sind, nimmt der Schmiervorgang circa drei Minuten in Anspruch.

Die LED READY (FERTIG) leuchtet auf, wenn die Schmierschleife erfolgreich durchlaufen ist.

Wenn die LED ERROR (FEHLER)  blinkt oder leuchtet, siehe Kapitel Fehlerbehebung.

Hinweis: Überprüfen und stellen Sie sicher, dass der Öltank vor dem Start des Schmiervorgangs gefüllt ist.



5

Entfernen von Handstücken und Aufsätzen

Die Entriegelungshülse am Handstück in Pfeilrichtung drehen und das Handstück für Electric Pen Drive entfernen.

Zum Entfernen des Handstücks für Air Pen Drive das Handstück einfach gegen den Uhrzeigersinn drehen und vom Adapter entfernen. Wenn das Wartungsgerät ausschließlich für die Wartung des Air Pen Drive verwendet wird, kann der Adapter im Wartungsgerät eingesteckt bleiben.


Aufsätze können durch Drehen im Uhrzeigersinn im Konnektor und vorsichtiges Herausziehen entfernt werden.

Handstücke und Aufsätze sind nach dem Sterilisieren einsatzbereit.

WARTUNG UND PFLEGE

1

Füllen des Öltanks

Ist der Öltank leer, leuchtet die LED ERROR  permanent und es muss Öl nachgefüllt werden. Den Öltank durch Drehen der Kappe gegen den Uhrzeigersinn öffnen. Ausschließlich das Synthes-Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD, 05.001.095 einfüllen.

Vorsichtsmaßnahme:

- Nur Synthes-Wartungsöl für EPD und APD, 05.001.095 mit gültigem Verfallsdatum verwenden. Schmiermittel anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, toxisch sein oder das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen.
- Stellen Sie sicher, dass vor dem Einsatz des Wartungsgeräts der Deckel ordnungsgemäß geschlossen ist.
- Sobald der Tank leer ist, eine Flasche Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD, 05.001.095 nachfüllen. Den Tank nicht zu voll machen.



2

Filterwechsel

Sind durch die Kontrollöffnung (1) Ölspuren auf dem Filter erkennbar, muss der Filter ausgewechselt werden. Wir empfehlen, bei jedem Nachfüllen mit Öl auch den Filter auszuwechseln.

Zum Auswechseln des Filters den Deckel öffnen, den alten Filter herausnehmen und den neuen Filter auf dem Boden des Wartungsgeräts einpassen.

Den alten Filter und das leere Fläschchen Synthes Wartungsöfläschchen, für EPD und APD, gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Hinweis: Der Wartungskit 05.001.094 enthält eine Flasche Synthes Wartungsöl 05.001.095 und einen Ersatzfilter.



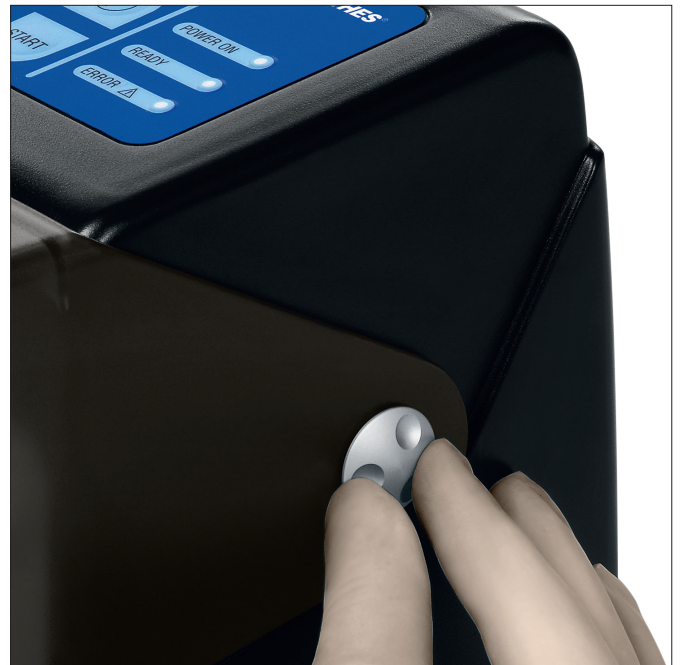
Hauptreinigung

Die Haltebolzen auf beiden Seiten des Geräts können aufgeschraubt und der Deckel entfernt werden, damit so der Zugang beim Reinigen erleichtert ist. Beim Remontieren des Deckels sicherstellen, dass die Haltebolzen richtig eingebracht und festgezogen werden.

Das Gerät muss vor der Reinigung vom Netz getrennt werden. Zur Reinigung des Wartungsgeräts und der Adapter ein sauberes, weiches und fusselfreies Tuch mit pH-neutralem Reinigungsmittel oder einem auf Alkohol basierenden Desinfektionsmittel, das entweder auf der VAH-Liste gelistet, bei der EPA registriert ist oder lokal anerkannt ist, befeuchten und dann das Gerät damit abreiben. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen. Gut trocknen lassen.

Vorsichtsmaßnahme:

- **Das Wartungsgerät niemals sterilisieren.**
- **Das Wartungsgerät nicht Feuchtigkeit aussetzen.**
- **Sind Teile des Wartungsgeräts korrodiert, nicht weiter verwenden und an eine Synthes-Servicestelle einsenden.**



Reparatur und technischer Service

Sollte das Wartungsgerät nicht richtig funktionieren, nicht weiter verwenden und an Synthes zur Reparatur zurücksenden.

Wenn eine Reparatur nicht mehr möglich oder nicht mehr sinnvoll ist, ist das Gerät zu entsorgen, vgl. den nachfolgenden Abschnitt „Entsorgung“.

Mit Ausnahme der oben beschriebenen Maßnahmen zur Pflege und Wartung dürfen keine Wartungsarbeiten vom Anwender oder durch Dritte durchgeführt werden.

Zur Aufrechterhaltung der Funktionstüchtigkeit muss das Wartungsgerät regelmäßig, d. h. mindestens alle fünf Jahre, gewartet werden. Die Wartung muss durch den Originalhersteller oder einen befugten Serviceanbieter erfolgen.

Gewährleistung/Haftung: Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unterlassener Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Entsorgung

In den meisten Fällen können fehlerhafte Geräte repariert werden (vgl. den vorangehenden Abschnitt „Wartung“).



Die Europäische WEEE-Richtlinie 2002/96/EC („Waste Electrical and Electronic Equipment“) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Materialien, die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden sollten. Die nationalen und lokalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

Nicht mehr verwendete Geräte bitte an die lokale Synthes Vertretung einsenden. Somit wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit der in nationale Gesetze umgesetzten EU-Richtlinie erfolgt. Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Nach dem Drücken der Starttaste leuchtet die LED ERROR  auf.	Die START-Taste funktioniert nur bei geschlossenem Deckel.	Den Deckel schließen und erneut auf die START-Taste drücken.
	Auf den Konnektoren befindet sich ein Fräsaufsatz (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 und 05.001.055) oder Kraniotom-Aufsatz (05.001.059), aber die Entriegelungshülse befindet sich in UNLOCK-Position. Dadurch wird der Schmiervorgang blockiert.	Die Entriegelungshülse des Aufsatzes (05.001.045-05.001.050, 05.001.063 und 05.001.055 oder 05.001.059) in die gesperrte Position drehen und erneut die START-Taste betätigen.
	Die Haltebolzen sind nicht richtig in das Gehäuse des Wartungsgeräts eingebracht oder eingeschraubt.	Beide Haltebolzen richtig einbringen und festziehen.
Das Wartungsgerät hält während des Schmiervorgangs an und die LED ERROR  leuchtet auf.	Während des Schmiervorgangs ist der Deckel geöffnet worden.	Den Deckel schließen und den Schmiervorgang wiederholen.
	Der Luftdruck fällt (<5 bar) während des Schmiervorgangs.	Den Deckel öffnen, den Druck auf 5–10 bar einstellen und den Deckel wieder schließen. Erneut auf die START-Taste drücken.
Die LED ERROR  leuchtet permanent.	Der Ölspiegel ist zu niedrig.	Öl nachfüllen.
	Der Luftdruck ist zu niedrig (<5 bar).	Den Luftdruck auf 5– 10 bar einstellen.
	Der Air Pen Drive wird durch die Aufsatzkupplung geschmiert.	Der Air Pen Drive muss mit dem Adapter für Wartungsgerät für Air Pen Drive (05.001.089) und durch den Lufteinlass/-auslass geschmiert werden.
	Der Air Pen Drive ist beim Schmieren nicht in die Position Fußschalter eingestellt.	Den Air Pen Drive für den Schmiervorgang in die Position Fußschalter stellen.
Die LED ERROR  blinkt.	Das Wartungsgerät ist defekt.	Das Wartungsgerät der zuständigen Synthes Servicestelle zusenden.
Der Schmiervorgang wird trotz Betätigung der Starttaste nicht gestartet. Die LED POWER ON leuchtet.	Es ist kein Handstück oder Aufsatz in das Wartungsgerät eingesteckt oder das Wartungsgerät erkennt keine Belegung.	Handstück oder Aufsätze (vollständig) einsetzen. Erneut die START-Taste drücken.

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE



Vorsicht



UL-anerkannte Komponente.



Vor Inbetriebnahme des Geräts die Gebrauchsanweisung durchlesen



Die Europäische WEEE-Richtlinie 2002/96/EC („Waste Electrical and Electronic Equipment“) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Materialien, die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden sollten. Die nationalen und lokalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.



Hersteller



Herstellungsdatum



Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen



Nicht steril



Das Produkt ist doppelt isoliert



Nicht steril



Nur in Innenräumen verwenden



Temperaturbereich



Luftansaugung



Luftfeuchtigkeitsbereich



Polarität des Netzspannungsanschlusses



Atmosphärendruckbereich



Produkt ist gemäß den Anforderungen in den USA und Kanada UL-klassifiziert



Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte.

Es ist von einer unabhängigen benannten Stelle zugelassen und trägt hierfür die CE-Kennzeichnung.

SYSTEM-SPEZIFIKATIONEN

Das Gerät entspricht den nachstehenden Normen:

Elektrische Ausrüstung zur medizinischen Anwendung – Teil 1:
Grundlegende Anforderungen hinsichtlich Sicherheit und Betrieb:
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

Elektrische Ausrüstung zur medizinischen Anwendung – Teil 1–2:
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen –
Anforderungen und Tests:
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Elektrische Ausrüstung zur medizinischen Anwendung – Teil 1–6:
Ergänzungsnorm: Nutzbarkeit:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)



UL-klassifiziert nur in Bezug auf elektrischen Schlag,
Feuer, mechanische Gefährdung in Übereinstimmung
mit ANSI/AAMI ES60601-1 und CAN/CSA-C22.2 Nr.
60601-1

Technische Daten*

Wartungsgerät







Gewicht:	~ 4700 g
Abmessungen:	342 mm/205 mm/162 mm
Betriebsspannung:	24 VDC
Schutzgrad Schutz gegen Wasser:	IP X0
Ansaugluftdruck:	5–10 bar/70–145 psi
Ansaugluftqualität:	5 µm-gefilterte Luft, ölfrei
Geräuschemission bei Betrieb:	ca. 65 dB(A)

Netzgerät

Gewicht:	~130 g (einschließlich Kabel)
Abmessungen:	92 mm/40 mm/ 28 mm
Betriebsspannung:	100 VAC–240 VAC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung:	24 VDC
Ausgangsstrom:	500 mA
Schutzgrad:	IP X0

*Die technischen Daten sind Mittelwerte und unterliegen Toleranzen. Die Spezifikationen können von Gerät zu Gerät oder aufgrund von Schwankungen in der Spannungsversorgung variieren.

Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Lagerung
Temperatur	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %  90 %	30 %  90 %
Atmosphärendruck	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar
Höhe	0 – 3000 m	0 – 3000 m

Transport*

Temperatur	Dauer	Luftfeuchte
-29 °C; -20 °F	72 Std.	unkontrolliert
38 °C; 100 °F	72 Std.	85 %
60 °C; 140 °F	6 Std.	30 %

*Die Produkte wurden gemäß ISTA 2A getestet

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Wartungsgerät niemals sterilisieren.
- Das Wartungsgerät darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung gelagert oder betrieben werden.
- Das Wartungsgerät nicht Feuchtigkeit aussetzen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

BEGLEITDOKUMENTE GEMÄSS

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

Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Wartungsgerät 05.001.099 ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Wartungsgeräts 05.001.099 muss vor Anwendung sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Wartungsgerät 05.001.099 nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Störungen an elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Wartungsgerät ist darauf ausgelegt, in professionell ausgestatteten medizinischen Einrichtungen eingesetzt zu werden und nicht für die medizinische Anwendung zu Hause oder in einer besonderen Umgebung.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Störfestigkeit (alle Geräte)**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Das Wartungsgerät 05.001.099 ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Wartungsgeräts 05.001.099 muss vor Anwendung sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen	± 3 kV für Stromleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en)-zu-Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en)-zu-Erde	± 1.5 kV Leitung(en)-zu-Leitung(en) Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	< 5 % UT (für 0,5 Zyklen)	< 5 % UT (für 0.5 Zyklen)	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Wartungsgerät 05.001.099 auch während Unterbrechungen der Stromzufuhr ständig in Betrieb bleiben, sollte das Wartungsgerät 05.001.099 an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.
IEC 61000-4-11	40 % UT (für 5 Zyklen)	40 % UT (für 5 Zyklen)	
	70 % UT (für 25 Zyklen)	70 % UT (für 25 Zyklen)	
	< 5 % UT für 5 s	< 5 % UT für 5 s	
Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld	30 A/m	200 A/m	Magnetische Stromfrequenzfelder sollten einem Niveau entsprechen wie es typisch ist für eine übliche Geschäfts- oder Krankenhausumgebung.
IEC 61000-4-8			

Störfestigkeit (nicht lebenserhaltende Geräte)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Wartungsgerät 05.001.099 ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Wartungsgeräts 05.001.099 muss vor Anwendung sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

Vorsichtsmaßnahme: Der Gebrauch des Geräts in der Nähe anderer Geräte oder gestapelt mit diesen Geräten sollte aufgrund möglicher Funktionsbeeinträchtigungen vermieden werden. Sollte ein solcher Gebrauch notwendig sein, sollten das Gerät sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass beide Geräte normal funktionieren.

Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie

Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte der empfohlene Schutzabstand zu den Komponenten des Wartungsgeräts 05.001.099 einschließlich Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung ergibt.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Empfohlener Trennabstand c
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	V1=10 Veff 150 kHz bis 230 MHz	d=0,35 √P 150 kHz bis 80 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 800 MHz	E1=10 V/m 80 MHz bis 800 MHz	d=0,35 √P 80 MHz bis 800 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz bis 2.7 GHz	E2=10 V/m 800 MHz bis 6.2 GHz	d=0,7 √P 800 MHz bis 2.7 GHz

Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m) gemäß Angaben des Senderherstellers ist.

Die Feldstärken feststehender HF-Sender gemäß der elektromagnetischen Überprüfung des Standorts a liegen unter den Konformitätsstufen des jeweiligen Frequenzbereichs. b

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:



Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Empfohlener Trennabstand c
---	----------------------------	--------------------------	---------------------------------------

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

- a Die Feldstärken von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des Wartungsgeräts 05.001.099 das relevante HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Wartungsgerät 05.001.099 oder das angeschlossene Gerät auf ordnungsgemäße Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät anomale Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Geräts oder des angeschlossenen Wartungsgeräts 05.001.099 notwendig.
 - b Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 10 V/m liegen.
 - c Mögliche kürzere Abstände außerhalb des Frequenzbereichs der ISM-Bänder führen nicht zu einer verbesserten Anwendbarkeit dieser Tabelle.
-

Empfohlene Abstände (nicht lebenserhaltende Geräte)
Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem
Wartungsgerät 05.001.099

Das Wartungsgerät 05.001.099 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Wartungsgeräts 05.001.099 kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Wartungsgerät 05.001.099 einhält.

Maximale Nennleistung des Senders **Abstand je nach Senderfrequenz**

W	m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben aufgeführt kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

BESTELLINFORMATIONEN

Wartungsgerät und Adapter

05.001.099	Wartungsgerät, für EPD und APD (einschließlich 05.001.094)
05.001.095	Synthes-Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD
05.001.089	Adapter für Wartungsgerät, für APD
05.001.064	Adapter für Wartungsgerät, für Fräsaufsatz XL und XXL

Ersatzteile

05.001.094	Wartungskit mit Öl und Filter, für EPD und APD
60032599	Deckel, für Wartungsgerät 05.001.099
50160470	Haltebolzen, für Wartungsgerät 05.001.099
50160473	Pneumatischer Anschluss, für Wartungsgerät 05.001.099
50160471	Öltankkappe, für Wartungsgerät 05.001.099
50161414	Netzgerät
05.001.130	Netzkabel, 2-polig (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	Netzkabel, 2-polig (Argentinien, Brasilien, Kanada, Kolumbien, Korea, Mexiko, Taiwan, USA)
05.001.132	Netzkabel, 2-polig (Großbritannien, Irland, Hongkong, Malaysia, Singapur)
05.001.133	Netzkabel, 2-polig (Australien, Neuseeland, Uruguay)
05.001.134	Netzkabel, 2-polig (Japan)
05.001.135	Netzkabel, 2-polig (Indien, Südafrika)

Vorsichtsmaßnahme: Das Gerät darf nur mit dem länderspezifischen Netzkabel des Lieferanten verwendet werden. Zu jedem Wartungsgerät wird ein Netzkabel mitgeliefert.

