

APPAREIL D'ENTRETIEN

Pour Electric Pen Drive
et Air Pen Drive



Publication non destinée à être diffusée aux États-Unis.

MODE D'EMPLOI

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	Utilisation prévue	4
PROCÉDURE DE LUBRIFICATION	Installation	6
	Démarrage de l'appareil d'entretien	7
	Raccordement de la pièce à main Electric Pen Drive	8
	Raccordement de la pièce à main Air Pen Drive	8
	Raccordement des accessoires	9
	Raccordement des embouts de fraisage XL et XXL coudés à 20°	9
	Lancement de la procédure de lubrification	10
	Retrait des pièces à main et des accessoires	11
ENTRETIEN ET MAINTENANCE	Remplissage du réservoir d'huile	12
	Remplacement du filtre	13
	Nettoyage	14
	Réparations et service technique	14
	Élimination	15

DÉPANNAGE	16
EXPLICATION DES SYMBOLES	17
CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME	18
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	20
INFORMATIONS DE COMMANDE	26

INTRODUCTION

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Utilisation prévue

L'appareil d'entretien est un dispositif électrique et alimenté par de l'air comprimé destiné à l'entretien des pièces à main et des accessoires Electric Pen Drive et Air Pen Drive.

Instructions relatives à la sécurité

Lire attentivement le mode d'emploi de l'appareil d'entretien avant toute utilisation.

L'appareil d'entretien est conçu pour être utilisé par le département de reconditionnement, le service d'entretien Synthes ou le personnel de fabrication.

NE JAMAIS utiliser cet équipement en présence d'oxygène, de protoxyde d'azote ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air.

Pour assurer un fonctionnement optimal de l'appareil d'entretien, utiliser exclusivement des accessoires originaux Synthes.

Utiliser uniquement l'huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD, 05.001.095. D'autres huiles peuvent avoir un effet toxique et entraîner une adhérence.

L'utilisateur du produit est responsable de l'utilisation correcte de l'équipement.

Se reporter à la section « Compatibilité électromagnétique » de ce manuel pour des informations importantes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil d'entretien, Synthes recommande de faire réaliser l'entretien du dispositif régulièrement (tous les cinq ans) par le fabricant d'origine ou par un site agréé. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte de l'appareil d'entretien, à un manque d'entretien ou de réparation, ou à un entretien ou réparation réalisé par du personnel non autorisé.

Précautions :

- Pour éviter toute blessure, le couvercle de l'appareil d'entretien doit être fermé au cours de la procédure de lubrification.
- Ne jamais utiliser de l'oxygène pour actionner l'appareil d'entretien (risque d'explosion !) ; utiliser uniquement de l'air comprimé ou de l'azote comprimé.
- Régler la pression d'air à 5–10 bars. Ne jamais dépasser cette pression.
- Si l'appareil d'entretien tombe à terre, des fragments peuvent s'en détacher. Ces fragments peuvent être pointus et représenter un danger pour l'utilisateur.
- Si l'appareil d'entretien présente des défauts visibles ou s'il ne fonctionne pas correctement, arrêter son utilisation et l'envoyer au service d'entretien Synthes.
- Si une mauvaise huile a été utilisée ou si de l'huile solidifiée ou arrivée à expiration se trouve dans le réservoir, arrêter l'utilisation de l'appareil d'entretien et l'envoyer au service d'entretien Synthes.
- L'appareil d'entretien ne doit pas être stérilisé.
- Ne pas exposer l'appareil d'entretien à de l'humidité.

Avertissement : ne jamais stocker ni utiliser l'appareil d'entretien Synthes dans une atmosphère explosive.

Garantie / Responsabilité

La garantie de l'appareil d'entretien et de ses accessoires ne couvre pas les dommages résultant d'une utilisation inadéquate, de joints endommagés ou d'un non-respect des conditions de stockage ou de transport.

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant de réparations ou de procédures d'entretien effectuées par du personnel non autorisé.

Accessoires / Contenu de la livraison

L'appareil d'entretien se compose de l'appareil en lui-même, de la connexion pneumatique, de la boîte de courant, du câble secteur spécifique au pays concerné, ainsi que d'un flacon d'huile d'entretien et d'un filtre.

Emplacement, stockage et transport

L'appareil d'entretien Synthes doit impérativement être stocké et utilisé en dehors du bloc opératoire.

Placer l'appareil d'entretien sur une surface plane et solide pour l'utiliser ou le ranger.

Vider le réservoir et utiliser l'emballage d'origine pour l'expédier ou le transporter. En l'absence d'emballage d'origine, contacter le distributeur Synthes. Voir page 21 concernant les conditions environnementales applicables au stockage et au transport.

PROCÉDURE DE LUBRIFICATION

1

Installation

Brancher la boîte de courant fournie au connecteur d'alimentation de l'appareil, puis la brancher à une prise de courant à l'aide du câble secteur spécifique au pays.



Brancher l'extrémité de la connexion pneumatique sur le connecteur d'air situé à l'arrière de l'appareil, puis connecter le mamelon de la connexion pneumatique à l'alimentation en air comprimé. Régler la pression d'air comprimé à 5–10 bars.



Remplir le réservoir d'huile avec l'huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD (05.001.095), conformément à la description de la section Entretien et maintenance.

Précaution

- **Pour couper complètement l'alimentation CA, il faut débrancher la boîte de courant.**
- **S'assurer que l'arrivée d'air est fermée avant de brancher ou de débrancher la connexion pneumatique de l'appareil d'entretien.**
- **Vérifier que le câble secteur puisse toujours être immédiatement débranché de l'alimentation secteur.**

2

Démarrage de l'appareil d'entretien

Appuyer sur le bouton ON/OFF ① présent sur le clavier pour allumer l'appareil d'entretien. Le témoin lumineux POWER ON (Marche) doit rester allumé en continu.

Si le témoin lumineux ERROR ⚠ (Erreur) clignote ou reste allumé en continu, se reporter à la section Dépannage.



3

Raccordement de la pièce à main Electric Pen Drive (05.001.010)

Le connecteur pour pièces à main se trouve sur le côté gauche de l'appareil. Pour brancher une pièce à main Electric Pen Drive, tourner la bague de verrouillage pour accessoires sur la pièce à main. Orienter le dispositif de couplage pour accessoires vers l'avant, puis pousser la pièce à main vers le raccord du connecteur en appliquant une légère pression pour la verrouiller.



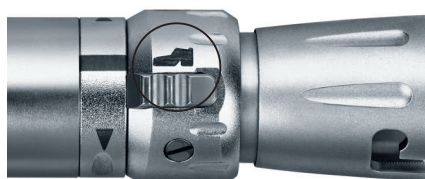
Raccordement de la pièce à main Air Pen Drive (05.001.080)

Pour connecter la pièce à main Air Pen Drive, il faut utiliser l'adaptateur pour appareil d'entretien pour Air Pen Drive (05.001.089). Placer le côté femelle de l'adaptateur sur le connecteur de gauche de l'appareil d'entretien en s'assurant que les broches du connecteur s'engagent dans la fente de connexion de l'adaptateur, puis tourner l'adaptateur dans le sens horaire. Pour insérer la pièce à main, mettre la bague de réglage en position pédale de commande. Monter ensuite le côté raccord tuyau de la pièce à main sur le connecteur en insérant les broches dans les rainures de l'adaptateur, puis tourner la pièce à main dans le sens horaire.



Précaution

- **L'Air Pen Drive doit être configuré en position pédale de commande pour la lubrification. Dans le cas contraire, la procédure de lubrification sera bloquée.**
- **L'Air Pen Drive doit être lubrifié par l'entrée/sortie d'air, et non pas par le connecteur pour accessoire !**



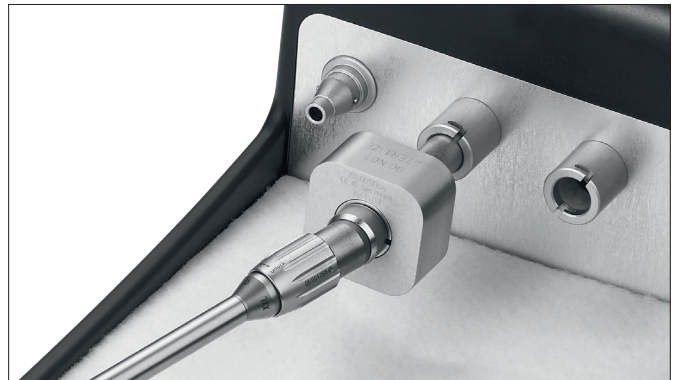
Raccordement des accessoires

Les connecteurs restants peuvent être utilisés pour brancher des accessoires. Pour raccorder un accessoire, pousser délicatement l'accessoire en orientant le système de couplage vers le raccord du connecteur, puis tourner l'accessoire dans le sens antihoraire pour le verrouiller.

Raccordement des embouts de fraisage XL et XXL coudés à 20°

Pour l'insertion des embouts de fraisage XL coudés à 20° (05.001.063) et XXL coudés à 20° (05.001.055), il faut utiliser l'adaptateur pour appareil d'entretien pour embouts de fraisage XL et XXL (05.001.064). Placer le côté mâle de l'adaptateur sur le deuxième connecteur en partant de la gauche, tout en s'assurant que les broches de l'adaptateur s'engagent correctement dans la fente de connexion du connecteur, puis tourner l'adaptateur dans le sens antihoraire.

Précaution : Les embouts de fraisage (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063 et 05.001.055) et l'embout de craniotome (05.001.059) doivent être lubrifiés en position verrouillée. Dans le cas contraire, la procédure de lubrification sera stoppée.



4

Lancement de la procédure de lubrification

Le couvercle doit être fermé avant de débiter la procédure de lubrification. Après la fermeture du couvercle, appuyer sur le bouton START (Démarrer) pour lancer la procédure de lubrification. La procédure de lubrification dure environ trois minutes quand tous les connecteurs sont occupés.

Le témoin lumineux READY (Prêt) clignotera dès que le cycle de lubrification est terminé.

Si le témoin lumineux ERROR  (Erreur) clignote ou reste allumé en continu, se reporter à la section Dépannage.

Remarque : S'assurer que le réservoir d'huile est bien rempli avant de lancer la procédure de lubrification.



5

Retrait des pièces à main et des accessoires

Pour retirer la pièce à main Electric Pen Drive, tourner la bague de verrouillage dans le sens de la flèche et retirer la pièce à main.

Pour retirer la pièce à main Air Pen Drive, tourner la pièce à main dans le sens antihoraire et la sortir de l'adaptateur. Si on utilise l'appareil d'entretien uniquement pour l'entretien de l'Air Pen Drive, il est possible de laisser l'adaptateur inséré en permanence sur le connecteur de l'appareil d'entretien.


Pour retirer un accessoire, le tourner dans le sens horaire sur le connecteur et le sortir délicatement.

Une fois la procédure de stérilisation terminée, la pièce à main et les accessoires sont prêts à l'emploi.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

1

Remplissage du réservoir d'huile

Si le réservoir d'huile est vide, le témoin lumineux ERROR  reste allumé en continu et il faut alors remplir le réservoir. Ouvrir le réservoir d'huile en tournant le bouchon dans le sens antihoraire et le remplir uniquement avec de l'huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD, 05.001.095.

Précaution :

- Utiliser uniquement l'huile d'entretien Synthes, pour EPD et APD, 05.001.095, jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Les lubrifiants d'autres compositions peuvent provoquer un grippage, avoir des effets toxiques ou nuire aux résultats de la stérilisation.
- S'assurer que le couvercle est bien fermé avant d'utiliser l'appareil d'entretien.
- Dès que le réservoir est vide, le remplir avec un flacon d'huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD, 05.001.095. Ne pas faire déborder le réservoir.



2

Remplacement du filtre

Si de l'huile est visible sur le filtre au travers de la fenêtre d'inspection (1), le filtre doit être remplacé. Nous recommandons de remplacer le filtre après chaque remplissage du réservoir d'huile.

Pour remplacer le filtre, ouvrir le couvercle, retirer l'ancien filtre et insérer le nouveau filtre au fond de l'appareil d'entretien.

Le filtre usagé et le flacon vide d'huile d'entretien Synthes, pour EPD et APD, doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales.

Remarque : Le kit d'entretien 05.001.094 contient 1 flacon d'huile d'entretien Synthes 05.001.095 et 1 filtre de rechange.



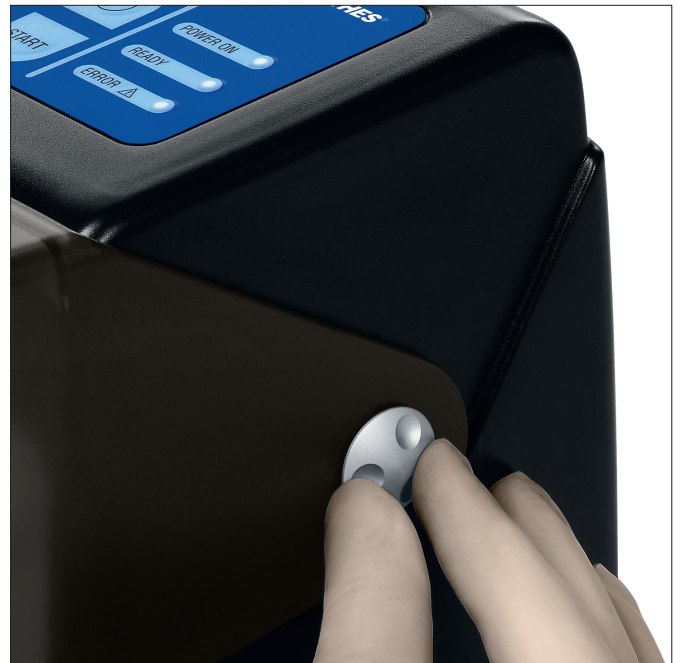
Nettoyage

Dévisser les boulons de fixation sur les côtés de l'appareil pour retirer le couvercle et faciliter l'accès et le nettoyage. Lors du remontage du couvercle, vérifier que les boulons de fixation sont correctement insérés et serrés.

Le dispositif doit être débranché de l'alimentation électrique avant de procéder à son nettoyage. Pour nettoyer l'appareil d'entretien et les adaptateurs, les essuyer avec un chiffon propre, doux, non pelucheux et imbibé d'un détergent au pH neutre ou d'un désinfectant à base d'alcool listé par le VAH, certifié par l'EPA ou reconnu localement. Respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant. Bien faire sécher.

Précaution :

- **Ne jamais stériliser l'appareil d'entretien.**
- **Ne pas exposer l'appareil d'entretien à de l'humidité.**
- **Si certaines pièces de l'appareil d'entretien sont corrodées, arrêter son utilisation et le renvoyer au service d'entretien Synthes.**



Réparations et service technique

Si l'appareil d'entretien fonctionne mal, arrêter son utilisation et le renvoyer au service d'entretien Synthes pour le faire réparer.

S'il n'est pas possible ou faisable de réparer l'appareil, celui-ci doit être mis au rebut (se reporter à la section suivante « Élimination »).

Aucune procédure d'entretien ou de maintenance autre que celles mentionnées ci-dessus ne peut être effectuée par l'utilisateur ou par des tiers.

L'appareil d'entretien nécessite un entretien régulier, au moins tous les 5 ans, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant d'origine ou un prestataire de services autorisé.

Garantie/Responsabilité : Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'un manque d'entretien ou d'un entretien réalisé par du personnel non autorisé.

Élimination





Dans la plupart des cas, les dispositifs défectueux peuvent être réparés (voir la section précédente « Entretien »).



La directive européenne 2002/96/EC relative à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) s'applique à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect des normes environnementales. Se conformer aux réglementations nationales et locales.

Renvoyer les dispositifs qui ne sont plus utilisés au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec la transposition nationale de la directive correspondante. Ne pas éliminer l'outil avec les déchets ménagers.

DÉPANNAGE

Problème	Causes possibles	Solution
Après avoir appuyé sur le bouton START (Démarrer), le témoin lumineux ERROR  (Erreur) s'allume.	Le bouton START (Démarrer) ne fonctionne que si le couvercle est fermé.	Fermer le couvercle et appuyer de nouveau sur le bouton START (Démarrer).
	Un embout de fraisage (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 et 05.001.055) ou un embout de craniotome (05.001.059) est inséré sur l'un des connecteurs, mais la bague de verrouillage est en position déverrouillée. Cette situation bloque la procédure de lubrification.	Tourner la bague de verrouillage de l'accessoire (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 et 05.001.055 ou 05.001.059) en position verrouillée et appuyer de nouveau sur le bouton START (Démarrer).
	Les boulons de fixation ne sont pas correctement insérés ou serrés dans le boîtier de l'appareil d'entretien.	Insérer correctement les boulons de fixation et les serrer.
L'appareil d'entretien s'arrête pendant la procédure de lubrification et le témoin lumineux ERROR  (Erreur) s'allume.	Le couvercle a été ouvert pendant la procédure de lubrification.	Fermer le couvercle et recommencer la procédure de lubrification.
	La pression d'air chute (<5 bar) pendant la procédure de lubrification.	Ouvrir le couvercle, régler la pression à 5–10 bars, puis refermer le couvercle. Appuyer de nouveau sur le bouton START (Démarrer).
Le témoin lumineux ERROR  (Erreur) reste allumé.	Le niveau d'huile est trop bas.	Remplir le réservoir d'huile.
	La pression d'air est trop basse (<5 bar).	Régler la pression d'air à 5–10 bars.
	L'Air Pen Drive est lubrifié par le connecteur pour accessoire.	L'Air Pen Drive doit être lubrifié avec l'adaptateur pour appareil d'entretien pour Air Pen Drive (05.001.089) et par l'entrée/sortie d'air.
	L'Air Pen Drive n'est pas configuré en position pédale de commande pour la lubrification.	Configurer l'Air Pen Drive en position pédale de commande pendant la lubrification.
Le témoin lumineux ERROR  (Erreur) clignote.	L'appareil d'entretien est en panne.	Renvoyer l'appareil d'entretien au service technique Synthes.
La procédure de lubrification ne démarre pas après avoir appuyé sur le bouton START (Démarrer). Le témoin lumineux POWER ON (Marche) s'allume.	Aucune pièce à main ou aucun accessoire n'est connecté à l'appareil d'entretien ou n'est détecté.	Insérer la pièce à main ou les accessoires (à fond). Appuyer de nouveau sur le bouton START (Démarrer).

EXPLICATION DES SYMBOLES



Mise en garde



Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif



Fabricant



Date de fabrication



Ne pas immerger le dispositif dans un liquide



Produit à double isolation



Usage en intérieur uniquement



Entrée d'air



Polarité de l'alimentation électrique



Ce produit est certifié UL vis-à-vis des exigences des États-Unis et du Canada



Le dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

Il a été autorisé à porter le marquage CE par un organisme notifié indépendant.



Ce symbole indique un composant reconnu par UL.



La directive européenne 2002/96/EC relative à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) s'applique à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect des normes environnementales. Se conformer aux réglementations nationales et locales.



Non stérile



Non stérile



Plage de température



Plage d'humidité relative



Plage de pression atmosphérique

SPÉCIFICATIONS SYSTÈME

Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

Équipement médical électrique – Partie 1 :

Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles :

IEC 60601-1 (2012) (Ed. 3.1),

EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14

Équipement médical électrique – Partie 1-2 :

Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques –

Spécifications et tests :

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

EN 60601-1-2 (2015)

Équipement médical électrique – Partie 1-6 :

Norme collatérale : Facilité d'utilisation

IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)



Certifié UL pour le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques, uniquement en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1 et CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1

Données techniques*

Appareil d'entretien







Poids :	~ 4700 g
Dimensions :	342 mm/205 mm/162 mm
Tension de fonctionnement :	24 V CC
Degré de protection contre la pénétration d'eau :	IP X0
Pression de l'air entrant :	5 – 10 bar/70 – 145 psi
Qualité de l'air entrant :	Air filtré à 5 µm, exempt d'huile
Niveau acoustique en fonctionnement :	environ 65 dB(A)

Boîte de courant

Poids :	~130 g (câble inclus)
Dimensions :	92 mm/40 mm/28 mm
Tension de fonctionnement :	100 V CA – 240 V CA, 50/60 Hz
Tension de sortie :	24 V CC
Courant de sortie :	500 mA
Degré de protection :	IP X0

*Les données techniques sont sujettes à des tolérances. Les spécifications sont approximatives et sont susceptibles de varier d'un appareil à l'autre ou suite à des fluctuations de l'alimentation électrique.

Critères relatifs à l'environnement

	Utilisation	Stockage
Température	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humidité relative	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Pression atmosphérique	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Altitude	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Température	Durée	Humidité
-29 °C ; -20 °F	72 h	non contrôlé
38 °C ; 100 °F	72 h	85 %
60 °C ; 140 °F	6 h	30 %

*les produits ont été testés conformément à la norme ISTA 2A

Précautions :

- Ne jamais stériliser l'appareil d'entretien.
- Ne jamais stocker ni utiliser l'appareil d'entretien dans une atmosphère explosive.
- Ne pas exposer l'appareil d'entretien à de l'humidité.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT CONFORMÉMENT À LA NORME IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Émissions

Déclaration et directives du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'appareil d'entretien 05.001.099 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil d'entretien 05.001.099 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les appareils électroniques présents à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'utilisation de l'appareil d'entretien est appropriée dans un établissement de santé professionnel mais pas pour des soins à domicile ou dans un environnement spécialisé.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement IEC 61000-3-3	Sans objet	

Immunité (tous les dispositifs)**Déclaration et directives du fabricant – Immunité électromagnétique**

L'appareil d'entretien 05.001.099 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Norme de test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoire électrique rapide en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'entrée de l'alimentation	± 3 kV pour les lignes d'entrée de l'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	$\pm 1,5$ kV ligne à ligne sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Norme de test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique	< 5 % UT (0,5 cycle) 40 % UT (5 cycles) 70 % UT (25 cycles)	< 5 % UT (0,5 cycle) 40 % UT (5 cycles) 70 % UT (25 cycles)	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 requiert un fonctionnement continu pendant des coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil d'entretien 05.001.099 avec un système d'alimentation sans coupures (UPS).
IEC 61000-4-11	< 5 % UT pour 5 s	< 5 % UT pour 5 s	
Remarque : UT correspond à la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test.			
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)	30 A/m	200 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type d'environnement commercial ou hospitalier standard.
IEC 61000-4-8			

Immunité (dispositifs non vitaux)

Déclaration et directives du fabricant – Immunité électromagnétique

L'appareil d'entretien 05.001.099 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Précaution : Il est recommandé d'éviter d'utiliser cet équipement à côté d'autres équipements ou au-dessus d'autres équipements, cela pouvant entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer cet équipement et l'autre équipement concerné pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

Environnement électromagnétique – Directives

Ne pas utiliser d'équipement de communication RF portable et mobile à proximité d'un quelconque composant de l'appareil d'entretien 05.001.099, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Norme de test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Distance recommandée
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz à 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz à 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz à 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz à 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz

P est la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ provenant de transmetteurs par radiofréquences fixes, telles que déterminées par le contrôle d'un site électromagnétique, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. b



Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

Norme de test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Distance recommandée
---------------------------------	---------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieures s'applique.

Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

- a Les intensités de champ provenant de transmetteurs fixes tels que les stations de base pour les téléphones portables (cellulaires/sans fil) et les radiocommunications mobiles, la radio amateur, les diffusions radio AM et FM et la diffusion télévisée ne peuvent pas être théoriquement estimées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé l'appareil d'entretien 05.001.099 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, vérifier que l'appareil d'entretien 05.001.099 ou le dispositif qui le contient fonctionne normalement. Si l'on observe des anomalies de fonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de l'appareil d'entretien 05.001.099.
 - b Dans la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.
 - c D'éventuelles distances plus courtes en dehors des bandes ISM ne sont pas considérées comme mieux applicables à ce tableau.
-

Distances de séparation recommandées (dispositifs non vitaux)**Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil d'entretien 05.001.099**

L'appareil d'entretien 05.001.099 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'entretien 05.001.099 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et l'appareil d'entretien 05.001.099 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	m		
w	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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

Pour les transmetteurs dont l'estimation de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P correspond à l'estimation de la puissance maximale du transmetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant du transmetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.

Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

INFORMATIONS DE COMMANDE

Appareil d'entretien et adaptateurs

05.001.099	Appareil d'entretien, pour EPD et APD (avec 05.001.094)
05.001.095	Huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD
05.001.089	Adaptateur pour appareil d'entretien, pour APD
05.001.064	Adaptateur pour appareil d'entretien, pour embouts de fraisage XL et XXL

Pièces de rechange

05.001.094	Kit d'entretien avec huile et filtre, pour EPD et APD
60032599	Couvercle, pour appareil d'entretien 05.001.099
50160470	Boulon de fixation, pour appareil d'entretien 05.001.099
50160473	Connexion pneumatique, pour appareil d'entretien 05.001.099
50160471	Bouchon de réservoir d'huile, pour appareil d'entretien 05.001.099
50161414	Boîte de courant
05.001.130	Câble secteur, bipolaire (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	Câble secteur, bipolaire (Argentine, Brésil, Canada, Colombie, Corée, Mexique, Taiwan, États-Unis)
05.001.132	Câble secteur, bipolaire (Grande-Bretagne, Irlande, Hong Kong, Malaisie, Singapour)
05.001.133	Câble secteur, bipolaire (Australie, Nouvelle-Zélande, Uruguay)
05.001.134	Câble secteur, bipolaire (Japon)
05.001.135	Câble secteur, bipolaire (Inde, Afrique du Sud)

Précaution : L'appareil doit être utilisé exclusivement avec le câble secteur spécifique du pays, fourni par le distributeur. Un câble secteur est fourni avec chaque appareil d'entretien.

