

APPARECCHIO DI MANUTENZIONE

Per Electric Pen Drive
e Air Pen Drive



Questa pubblicazione non è destinata alla distribuzione negli Stati Uniti.

ISTRUZIONI PER L'USO

SOMMARIO

INTRODUZIONE	Uso previsto	4
IL PROCESSO DI LUBRIFICAZIONE	Installazione	6
	Avvio dell'apparecchio di manutenzione	7
	Collegare il manipolo dell'Electric Pen Drive	8
	Collegare il manipolo dell'Air Pen Drive	8
	Collegare gli adattatori	9
	Collegare gli adattatori per fresatura XL e XXL 20°	9
	Avviare il processo di lubrificazione	10
	Rimuovere i manipoli e gli adattatori	11
CURA E MANUTENZIONE	Riempire il serbatoio dell'olio	12
	Sostituire il filtro	13
	Pulizia	14
	Riparazioni e assistenza tecnica	14
	Smaltimento	15

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	16
<hr/>	
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	17
<hr/>	
SPECIFICHE DEL SISTEMA	18
<hr/>	
COMPATIBILITÀ ELETTRONICA	20
<hr/>	
INFORMAZIONI PER GLI ORDINI	26

INTRODUZIONE

INFORMAZIONI GENERALI

Uso previsto

L'apparecchio di manutenzione è un dispositivo alimentato elettricamente e ad aria compressa per effettuare la manutenzione dei manipoli e adattatori per Electric Pen Drive e Air Pen Drive.

Istruzioni di sicurezza

L'apparecchio di manutenzione deve essere utilizzato solo dopo aver letto attentamente le istruzioni per l'uso.

L'apparecchio di manutenzione è previsto per l'uso nel reparto di ricondizionamento, nel centro di assistenza Synthes e da parte del personale addetto alla produzione.

NON utilizzare questo apparecchio in presenza di ossigeno, protossido di azoto o di miscele anestetiche infiammabili con l'aria.

Per garantire il funzionamento adeguato dell'apparecchio di manutenzione, usare solo adattatori originali Synthes.

Utilizzare unicamente olio di manutenzione Synthes, 40 ml, per EPD e APD, 05.001.095. Altri tipi di olio possono sviluppare un effetto tossico e risultare collosi.

L'utente del prodotto è responsabile dell'uso adeguato dell'apparecchio.

Per informazioni importanti in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) consultare il capitolo "Compatibilità elettromagnetica" di questo manuale.

Per assicurare il corretto funzionamento dell'apparecchio di manutenzione, Synthes raccomanda di rinviare regolarmente (ogni cinque anni) l'apparecchio al produttore originale o a un centro autorizzato per sottoporlo a manutenzione. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da funzionamento improprio o da manutenzione o riparazione negligenti o non autorizzate dell'apparecchio di manutenzione.

Precauzioni:

- Per evitare infortuni, è necessario che il coperchio dell'apparecchio di manutenzione sia chiuso durante il processo di lubrificazione.
- Non utilizzare mai ossigeno per il funzionamento dell'apparecchio di manutenzione (pericolo di esplosione!); utilizzare esclusivamente aria compressa o azoto compresso.
- Portare la pressione dell'aria a 5 – 10 bar. Non superare questa pressione.
- Se l'apparecchio di manutenzione dovesse cadere sul pavimento, è possibile che se ne spargano frammenti. Ciò rappresenta un pericolo per il paziente e l'utente poiché tali frammenti possono essere affilati.
- Se l'apparecchio di manutenzione fosse visibilmente danneggiato e non funzionasse a dovere, non utilizzarlo e inviarlo al centro di assistenza Synthes.
- Se nel serbatoio fosse contenuto olio solido, di tipo non conforme o scaduto, non utilizzare l'apparecchio di manutenzione e rinviarlo al centro di assistenza Synthes.
- L'apparecchio di manutenzione non può essere sterilizzato.
- Non esporre all'umidità l'apparecchio di manutenzione.

Avvertenza: l'apparecchio di manutenzione Synthes non deve essere usato o conservato in ambienti con pericolo di esplosione.

Garanzia/Responsabilità

La garanzia per l'apparecchio di manutenzione e i suoi accessori non copre i danni di qualsivoglia tipo derivanti da uso improprio, tenute danneggiate e trasporto e conservazione inadeguati.

Il produttore declina ogni responsabilità per danni derivanti da riparazioni o manutenzione effettuate da centri non autorizzati.

Accessori / contenuto della fornitura

L'apparecchio di manutenzione è costituito dall'unità stessa, un collegamento pneumatico, un alimentatore, un cavo elettrico di alimentazione specifico per il paese, un flacone d'olio di manutenzione e dal filtro.

Ubicazione, conservazione e trasporto

L'apparecchio di manutenzione Synthes può essere conservato e azionato solo esternamente alla sala operatoria.

Per il funzionamento e la conservazione, collocare l'apparecchio di manutenzione su una superficie piana e solida.

Per la spedizione e il trasporto, svuotare il serbatoio e utilizzare l'imballaggio originale. Se il materiale d'imballaggio non fosse più disponibile, contattare la sede di Synthes. Per il trasporto e lo stoccaggio devono essere rispettate le condizioni ambientali descritte a pagina 21.

IL PROCESSO DI LUBRIFICAZIONE

1

Installazione

Installare l'alimentatore in dotazione nel relativo connettore poi collegare il cavo di alimentazione specifico del Paese all'alimentatore elettrico e a una presa.



Collegare l'estremità del tubo dell'aria compressa al connettore dell'aria sul retro del modulo, poi collegare il raccordo del tubo dell'aria compressa all'alimentazione dell'aria. Portare la pressione di alimentazione dell'aria a 5 – 10 bar.



Riempire il serbatoio dell'olio con olio di manutenzione Synthes, 40 ml per EPD e APD (05.001.095), come descritto al capitolo Cura e manutenzione.

Precauzione

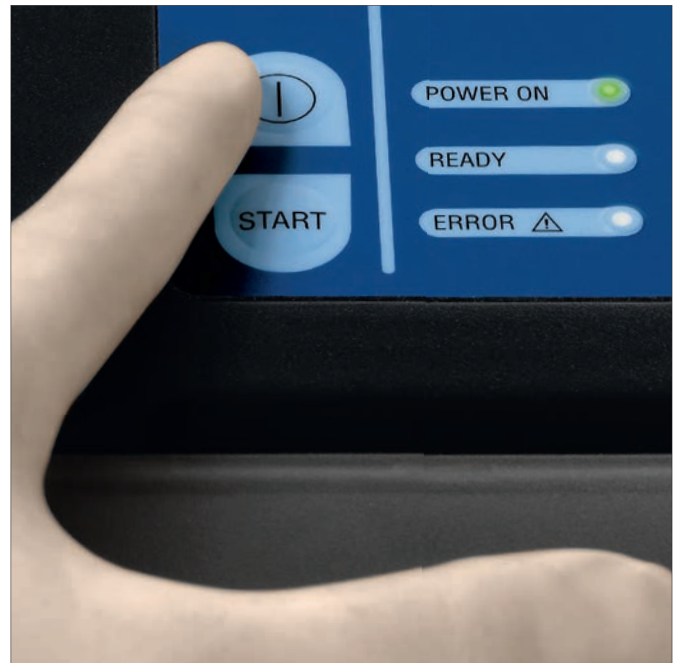
- **Per scollegarsi completamente dalla rete di alimentazione a CA, scollegare l'alimentatore.**
- **Prima di collegare o scollegare l'aria compressa dall'apparecchio di manutenzione, verificare che la sorgente d'aria sia spenta.**
- **Accertarsi che sia sempre possibile scollegare prontamente il cavo elettrico di alimentazione dalla rete elettrica.**

2

Avvio dell'apparecchio di manutenzione

Premere il pulsante ACCESO/SPENTO ① sulla tastiera per accendere l'apparecchio di manutenzione. Il LED POWER ON (ACCESO) deve restare acceso.

Se il LED ERROR ⚠ (ERRORE) lampeggia o si accende, consultare il capitolo Risoluzione dei problemi.



3

Collegare il manopolo dell'Electric Pen Drive (05.001.010)

Il connettore dei manopoli si trova sul lato sinistro dell'unità. Per collegare il manopolo dell'Electric Pen Drive aprire il manicotto di rilascio degli adattatori sul manopolo. Posizionarlo con l'attacco per gli adattatori rivolto in avanti, quindi esercitare una leggera pressione in avanti sul manopolo in direzione del raccordo di connessione finché non si blocca in posizione.



Collegare il manopolo dell'Air Pen Drive (05.001.080)

Per collegare il manopolo dell'Air Pen Drive utilizzare l'adattatore per apparecchio di manutenzione per Air Pen Drive (05.001.089). Posizionare il lato femmina dell'adattatore sul connettore a sinistra dell'apparecchio di manutenzione assicurandosi che i perni presenti sul connettore si incastrino nella fessura di collegamento dell'adattatore, quindi ruotare l'adattatore in senso orario. Per applicare il manopolo impostare la boccola di regolazione nella posizione "interruttore a pedale". Poi applicare l'attacco del tubo dell'aria del manopolo sul connettore facendo corrispondere i perni alle scanalature dell'adattatore e ruotare il manopolo in senso orario.



Precauzione

- Durante il processo di lubrificazione, l'Air Pen Drive deve essere impostato nella posizione "interruttore a pedale". In caso contrario il processo di lubrificazione si blocca.
- L'Air Pen Drive deve essere lubrificato attraverso l'ingresso/uscita dell'aria, non attraverso l'attacco degli adattatori!



Collegare gli adattatori

Gli altri connettori sono riservati agli adattatori. Per collegare gli adattatori spingere con cautela l'adattatore con l'attacco a cono rivolto verso l'innesto del connettore e ruotare l'adattatore in senso antiorario per bloccarlo in posizione.

Collegare gli adattatori per fresatura XL e XXL 20°

Per collegare gli adattatori per fresatura XL 20° (05.001.063) e XXL 20° (05.001.055) occorre usare l'adattatore per apparecchio di manutenzione per adattatori per fresatura XL e XXL (05.001.064). Posizionare il lato maschio dell'adattatore sul secondo connettore da sinistra assicurandosi che i perni presenti sull'adattatore si incastrino nella fessura di collegamento del connettore, poi ruotare l'adattatore in senso antiorario.

Precauzione: gli adattatori per fresatura (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 e 05.001.055) e l'adattatore per craniotomo (05.001.059) devono essere lubrificati in posizione di blocco. In caso contrario la procedura di lubrificazione si blocca.



4

Avviare il processo di lubrificazione

Prima di avviare il processo di lubrificazione il coperchio deve essere chiuso. Dopo aver chiuso il coperchio, premere il pulsante START (AVVIO) per avviare la procedura di lubrificazione. La procedura di lubrificazione durerà circa tre minuti se si utilizzano tutti i connettori.

Il LED READY (PRONTO) lampeggerà quando la procedura di lubrificazione sarà stata completata con successo.

Se il LED ERROR \triangle lampeggia o si accende, consultare il capitolo Risoluzione dei problemi.

Nota: prima di avviare il processo di lubrificazione, verificare che il serbatoio dell'olio sia pieno.



5

Rimuovere i manipoli e gli adattatori

Per rimuovere il manipolo dell'Electric Pen Drive ruotare il manicotto di rilascio nel senso della freccia e rimuovere il manipolo.

Per rimuovere il manipolo dell'Air Pen Drive è sufficiente ruotare il manipolo in senso antiorario ed estrarlo dall'adattatore. Quando si usa l'apparecchio di manutenzione solo per la manutenzione dell'Air Pen Drive l'adattatore può restare montato sull'apparecchio di manutenzione.

Gli adattatori si rimuovono ruotandoli in senso orario nel connettore ed estraendoli con cautela.

Dopo il processo di sterilizzazione il manipolo e gli adattatori saranno pronti per l'uso.

CURA E MANUTENZIONE

1

Riempire il serbatoio dell'olio

Se il serbatoio dell'olio è vuoto, il LED ERROR \triangle resterà acceso e sarà necessario rabboccare l'olio. Aprire il serbatoio dell'olio ruotando il tappo in senso antiorario e rabboccare solo con olio di manutenzione Synthes, 40 ml, per EPD e APD, 05.001.095.

Precauzione:

- utilizzare unicamente olio di manutenzione Synthes, per EPD e APD, 05.001.095 fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti e avere effetti tossici o un impatto negativo sulla sterilizzazione.
- Verificare che il coperchio sia ben chiuso prima di azionare l'apparecchio di manutenzione.
- Non appena il serbatoio è vuoto, rabboccare con un flacone di olio di manutenzione, 40 ml per EPD e APD, 05.001.095. Non riempire il serbatoio in eccesso.



2

Sostituire il filtro

Se si rileva la presenza di olio nel filtro attraverso il finestrino d'ispezione (1), è tempo di sostituire il filtro. Consigliamo di cambiare il filtro ogni volta che si deve effettuare il rabbocco dell'olio.

Per cambiare il filtro, aprire il coperchio, rimuovere il filtro vecchio e inserire quello nuovo nel fondo dell'apparecchio di manutenzione.

Il vecchio filtro dell'olio e il flacone vuoto dell'olio di manutenzione Synthes per EPD e APD devono essere smaltiti in osservanza alle direttive nazionali.

Nota: il kit di manutenzione 05.001.094 contiene 1 flacone di olio di manutenzione Synthes 05.001.095 e 1 filtro di ricambio.



Pulizia

Svitando i bulloni di fissaggio su entrambi i lati dell'apparecchio è possibile rimuovere il coperchio ed accedere più facilmente all'interno per la pulizia. Quando si rimonta il coperchio, verificare che entrambi i bulloni di fissaggio siano correttamente inseriti e serrati.

Scollegare dall'alimentazione il dispositivo prima di pulirlo. Per pulire l'apparecchio di manutenzione e gli adattatori, strofinarli con un panno pulito, morbido, privo di lanugine, inumidito con un detergente a pH neutro o con un disinfettante a base alcolica compreso nell'elenco VAH, registrato EPA o riconosciuto localmente. Seguire le istruzioni fornite dal produttore. Asciugare bene.

Precauzione:

- **L'apparecchio di manutenzione non deve mai essere sterilizzato.**
- **Non esporre all'umidità l'apparecchio di manutenzione.**
- **Se l'apparecchio di manutenzione dovesse presentare parti corrose, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza Synthes.**

Riparazioni e assistenza tecnica

Se il funzionamento dell'apparecchio di manutenzione dovesse risultare difettoso, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Synthes.

Se non è più possibile o conveniente riparare il dispositivo, questo deve essere smaltito (come descritto nel capitolo seguente "Smaltimento").

Oltre agli interventi di cura e manutenzione descritti, non possono essere eseguiti altri interventi di manutenzione in modo autonomo o da parte di terzi.

L'apparecchio di manutenzione deve essere sottoposto a regolare a manutenzione almeno ogni 5 anni, per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro di assistenza autorizzato.

Garanzia/Responsabilità: il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da interventi di manutenzione negligenti o non autorizzati.



Smaltimento





Nella maggioranza dei casi gli strumenti difettosi possono essere riparati (vedi capitolo precedente "Manutenzione").



Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2002/96/EC sullo smaltimento dei Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le regolamentazioni nazionali e locali.

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. In questo modo si garantisce uno smaltimento conforme e l'applicazione delle rispettive direttive nazionali. Lo strumento non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibili cause	Rimedio
Dopo aver premuto il pulsante START si accende il LED ERROR  .	Il pulsante START funziona solo quando il coperchio è chiuso.	Chiudere il coperchio e premere di nuovo il pulsante START.
	Un adattatore per fresatura (05.001.045– 05.001.050, 05.001.063 e 05.001.055) o per craniotomo (05.001.059) è collegato ai connettori, ma il manicotto di rilascio è in posizione di sblocco. Ciò blocca la procedura di lubrificazione.	Ruotare il manicotto di rilascio dell'adattatore (05.001.045-05.001.050, 05.001.063 e 05.001.055 o 05.001.059) nella posizione di blocco e premere di nuovo il pulsante START.
	I bulloni di fissaggio non sono stati inseriti o serrati correttamente nell'involucro dell'apparecchio di manutenzione.	Inserire correttamente entrambi i bulloni di fissaggio e serrarli.
L'apparecchio di manutenzione si ferma durante la procedura di lubrificazione e il LED ERROR  si accende.	Il coperchio è stato aperto durante la procedura di lubrificazione.	Chiudere il coperchio e ripetere la procedura di lubrificazione.
	La pressione dell'aria scende (<5 bar) durante la procedura di lubrificazione.	Aprire il coperchio, impostare la pressione dell'aria a 5–10 bar e chiudere il coperchio. Premere di nuovo il pulsante START.
Il LED ERROR  resta acceso.	Il livello dell'olio è troppo basso.	Riempire il serbatoio dell'olio.
	La pressione dell'aria è troppo bassa (<5 bar).	Portare la pressione dell'aria a 5 – 10 bar.
	L'Air Pen Drive viene lubrificato attraverso l'attacco dell'adattatore.	L'Air Pen Drive deve essere lubrificato con l'adattatore per apparecchio di manutenzione per Air Pen Drive (05.001.089) e attraverso l'ingresso/uscita dell'aria.
	L'Air Pen Drive non è impostato nella posizione "interruttore a pedale" durante la lubrificazione.	Impostare l'Air Pen Drive nella posizione "interruttore a pedale" durante la lubrificazione.
Il LED ERROR  lampeggia.	L'apparecchio di manutenzione è difettoso.	Inviare l'apparecchio di manutenzione al vostro centro assistenza di Synthes.
La procedura di lubrificazione non si avvia anche premendo il pulsante START. Il LED POWER ON si accende.	Nessun manipolo o adattatore è collegato all'apparecchio di manutenzione o rilevato.	Ricollegare il manipolo o gli adattatori (completamente). Premere di nuovo il pulsante START.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Attenzione		Questo simbolo indica un componente riconosciuto da UL.
	Consultare le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo		Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2002/96/CE sullo smaltimento dei Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le regolamentazioni nazionali e locali.
	Produttore		
	Data di fabbricazione		Non sterile
	Non immergere il dispositivo in liquidi		Non sterile
	Il prodotto è provvisto di doppio isolamento		Intervallo di temperatura
	Uso solo in interni		Intervallo di umidità relativa
	Presa d'aria		Intervallo di pressione atmosferica
	Polarità del connettore della tensione di alimentazione		
	Il prodotto è classificato da UL conforme ai requisiti degli Stati Uniti e del Canada		
	Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici. È stato autorizzato da un ente esterno e pertanto reca il simbolo CE.		

SPECIFICHE DEL SISTEMA

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:

Apparecchi elettromedicali — Parte 1:

Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali:

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 NO. 60601-1:14

Apparecchi elettromedicali — Parte 1-2:

Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica —

Prescrizioni e prove:

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

EN 60601-1-2 (2015)

Apparecchi elettromedicali — Parte 1-6:

Norma collaterale: Usabilità:

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



In relazione a scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici classificato da UL conforme a ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1

Dati tecnici*

Apparecchio di manutenzione







Peso	~ 4700 g
Dimensioni	342 mm / 205 mm / 162 mm
Tensione di esercizio:	24 V CC
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua:	IP X0
Pressione aria in ingresso:	5–10 bar/70–145 psi
Qualità dell'aria in ingresso:	aria filtrata 5 µm, non lubrificata
Livello di rumorosità in posizione di funzionamento:	circa 65 dB(A)

Alimentazione

Peso	~130 g (cavo compreso)
Dimensioni	92 mm / 40 mm / 28 mm
Tensione di esercizio:	100 V CA – 240 V CA, 50/60 Hz
Tensione di uscita:	24 V CC
Corrente di emissione:	500 mA
Grado di protezione:	IP X0

* Specifiche tecniche soggette a tolleranze. Le specifiche sono approssimative e possono variare da un dispositivo all'altro o a seguito di fluttuazioni dell'alimentazione elettrica.

Condizioni ambientali

	Funzionamento	Conservazione
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Umidità relativa	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Pressione atmosferica	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Altitudine	0–3000 m	0–3000 m

Trasporto*

Temperatura	Durata	Umidità
–29 °C; –20 °F	72 h	non controllata
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*i prodotti sono stati testati secondo la procedura ISTA 2A

Precauzioni:

- **Non sterilizzare mai l'apparecchio di manutenzione.**
- **L'apparecchio di manutenzione non deve mai essere usato o conservato in ambienti con pericolo di esplosione.**
- **Non esporre all'umidità l'apparecchio di manutenzione.**

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO IN CONFORMITÀ A IEC 60601-1-2, 2014, Ed. 4.0

Emissioni

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio di manutenzione 05.001.099 è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio di manutenzione 05.001.099 deve garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio di manutenzione 05.001.099 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto ridotte e tali da causare difficilmente interferenze in apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissione di RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio di manutenzione è indicato per l'uso in strutture sanitarie professionali, ma non per l'assistenza sanitaria domiciliare o in ambienti speciali.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Immunità (tutti i dispositivi)**Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**

L'apparecchio di manutenzione 05.001.099 è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio di manutenzione 05.001.099 deve garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Normativa di riferimento per i test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ±15 kV in aria	± 8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o rivestiti di piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per cavi di alimentazione	±3 kV per cavi di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea - linea ±2 kV linea - terra	±1,5 kV linea - linea Non pertinente	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Normativa di riferimento per i test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (0,5 ciclo)	<5% UT (0,5 ciclo)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente dell'apparecchio di manutenzione 05.001.099 ha necessità di garantire continuità di funzionamento anche durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare l'apparecchio di manutenzione 05.001.099 attraverso un gruppo di continuità (UPS).
	40% UT (5 cicli)	40% UT (5 cicli)	
	70% UT (25 cicli)	70% UT (25 cicli)	
	< 5% UT per 5 s	< 5% UT per 5 s	
Nota: UT è la tensione della rete di alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			
Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	I campi magnetici generati alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.

Immunità (dispositivi non di supporto alla vita)

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'apparecchio di manutenzione 05.001.099 è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio di manutenzione 05.001.099 deve garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Precauzione: evitare l'utilizzo di questo apparecchio adiacente o impilato su altre apparecchiature poiché può dar luogo a funzionamento difettoso. Se tale configurazione fosse inevitabile, l'apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenute in osservazione per verificarne il normale funzionamento.

Ambiente elettromagnetico - guida

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte dell'apparecchio di manutenzione 05.001.099, compresi cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Normativa di riferimento per i test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione consigliata ^c
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	V1=10 Vrms da 150 kHz a 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 800 MHz	E1=10 V/m da 80 MHz a 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 800 MHz a 2,7 GHz	E2=10 V/m da 800 MHz a 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz

Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

L'intensità del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito^a, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza.^b

È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:



Normativa di riferimento per i test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione consigliata ^c
---	-----------------------------------	------------------------------	---

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

- a Non è possibile prevedere teoricamente in modo accurato l'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori a RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nella sede in cui si utilizza l'apparecchio di manutenzione 05.001.099 eccede il livello di conformità RF applicabile suddetto, l'apparecchio di manutenzione 05.001.099 o il dispositivo che lo contiene devono essere controllati per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva una performance anomala, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come riorientamento o riposizionamento del dispositivo che contiene l'apparecchio di manutenzione 05.001.099.
- b In un range di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 10 V/m.
- c Per possibili distanze più brevi esterne alle bande ISM non è stata rilevata un'applicabilità migliore di questa tabella.
-

Distanze di separazione raccomandate (dispositivi non di supporto alla vita)**Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e l'apparecchio di manutenzione 05.001.099**

L'apparecchio di manutenzione 05.001.099 è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente o l'utente dell'apparecchio di manutenzione 05.001.099 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchio di manutenzione 05.001.099, come di seguito raccomandato, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore		
	m		
w	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 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

Per i trasmettitori con potenza in uscita massima stimata non compresa nell'elenco soprastante, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la distanza per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Apparecchio di manutenzione e adattatori

05.001.099	Apparecchio di manutenzione per EPD e APD (include 05.001.094)
05.001.095	Olio di manutenzione Synthes, 40 ml, per EPD e APD
05.001.089	Adattatore per apparecchio di manutenzione, per Air Pen Drive
05.001.064	Adattatore per apparecchio di manutenzione, per adattatori per fresatura XL e XXL

Parti di ricambio

05.001.094	Riempimento per apparecchio di manutenzione, per EPD e APD
60032599	Coperchio per apparecchio di manutenzione 05.001.099
50160470	Bullone di fissaggio per apparecchio di manutenzione 05.001.099
50160473	Connessione pneumatica per apparecchio di manutenzione 05.001.099
50160471	Tappo olio per apparecchio di manutenzione 05.001.099
50161414	Alimentazione
05.001.130	Cavo bipolare (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	Cavo bipolare (Argentina, Brasile, Canada, Colombia, Corea, Messico, Taiwan, USA)
05.001.132	Cavo bipolare (Gran Bretagna, Irlanda, Hong Kong, Malesia, Singapore)
05.001.133	Cavo bipolare (Australia, Nuova Zelanda, Uruguay)
05.001.134	Cavo bipolare (Giappone)
05.001.135	Cavo bipolare (India, Sud Africa)

Precauzione: il dispositivo dovrà funzionare solo con il cavo di alimentazione specifico del paese consegnato dal fornitore. Ogni apparecchio di manutenzione viene fornito corredato di un cavo di alimentazione.

