

JEDNOTKA PRO ÚDRŽBU

pro Electric Pen Drive a
Air Pen Drive



Tato publikace není určena k distribuci v USA.

NÁVOD K POUŽITÍ

OBSAH

| | | |
|---------------|---|----|
| ÚVOD | Účel použití | 4 |
| MAZACÍ PROCES | Instalace | 6 |
| | Spuštění jednotky pro údržbu | 7 |
| | Připojení násadce Electric Pen Drive | 8 |
| | Připojení násadce Air Pen Drive | 8 |
| | Připojení nástavců | 9 |
| | Připojení frézovacích nástavců XL a XXL 20° | 9 |
| | Spuštění mazacího procesu | 10 |
| | Odpojení násadců a nástavců | 11 |
| PÉČE A ÚDRŽBA | Plnění olejové nádrže | 12 |
| | Výměna filtru | 13 |
| | Čištění | 14 |
| | Opravy a technický servis | 14 |
| | Likvidace | 15 |

| | |
|---------------------------------|----|
| ŘEŠENÍ POTÍŽÍ | 16 |
| VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ | 17 |
| SPECIFIKACE SYSTÉMU | 18 |
| ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA | 20 |
| INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ | 26 |

OBECNÉ INFORMACE

Účel použití

Jednotka pro údržbu je zařízení poháněné elektřinou a stlačeným vzduchem, které slouží k údržbě násadců a nástavců pro Electric Pen Drive a Air Pen Drive.

Bezpečnostní pokyny

Jednotka pro údržbu se smí používat až po pozorném prostudování návodu k použití.

Jednotka pro údržbu je určena pracovníkům oddělení opětovné přípravy nástrojů, pro servisní středisko Synthes nebo pracovníky výroby.

NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení v přítomnosti kyslíku, oxidu dusného nebo směsi složené z hořlavých anestetik a vzduchu.

Pro zajištění správného provozu jednotky pro údržbu používejte pouze originální příslušenství od společnosti Synthes.

Používejte pouze olej pro údržbu Synthes, 40 ml, pro EPD a APD, 05.001.095. Jiné oleje mohou mít toxický účinek a vést ke slepování.

Uživatel tohoto výrobku odpovídá za správné používání přístroje.

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) naleznete v kapitole „Elektromagnetická kompatibilita“ v tomto návodu.

Pro zajištění správného provozu jednotky pro údržbu doporučuje společnost Synthes pravidelný servis zařízení (jednou za pět let), prováděný původním výrobcem nebo autorizovaným pracovištěm. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávné obsluhy a zanedbané či nepovolené údržby nebo opravy jednotky pro údržbu.

Preventivní opatření:

- Aby se zamezilo zranění, musí být během mazacího procesu zavřené víko jednotky pro údržbu.
- Nikdy nepoužívejte k provozu jednotky pro údržbu kyslík (nebezpečí výbuchu!); používejte pouze stlačený vzduch nebo stlačený dusík.
- Nastavte tlak vzduchu 5–10 barů. Tento tlak nepřekračujte.
- Pokud jednotka pro údržbu upadne na zem, mohou z ní odpadnout úlomky. To znamená nebezpečí pro uživatele, protože tyto úlomky mohou být ostré.
- Pokud má jednotka pro údržbu viditelné vady nebo nefunguje správně, přestaňte ji používat a pošlete ji do servisního střediska Synthes.
- Pokud se v nádrži nachází tuhý, nevhodný nebo prošlý olej, přestaňte jednotku pro údržbu používat a pošlete ji do servisního střediska Synthes.
- Jednotka pro údržbu se nesmí sterilizovat.
- Nevystavujte jednotku pro údržbu vlhkosti.

Varování: Jednotka pro údržbu Synthes se nesmí skladovat ani provozovat ve prostředí s výbušnou atmosférou.

Záruka / odpovědnost

Záruka na jednotku pro údržbu a její příslušenství se nevztahuje na jakékoli škody způsobené nesprávným používáním, poškozenými těsněními nebo nevhodným skladováním a přepravou.

Výrobce vylučuje odpovědnost za škodu způsobenou opravami nebo údržbou, provedenou neautorizovanými pracovišti.

Příslušenství / rozsah dodání

Jednotka pro údržbu se skládá z vlastní jednotky, pneumatické přípojky, napájecího zdroje, napájecího kabelu specifického pro danou zemi, lahvičky oleje pro údržbu a filtru.

Umístění, skladování a přeprava

Jednotku pro údržbu Synthes je povoleno skladovat a provozovat pouze mimo operační sál.

Pro provoz a skladování umístěte jednotku pro údržbu na rovnou, pevnou plochu.

Pro expedici a přepravu vyprázdněte nádrž a použijte originální obal. V případě, že obalový materiál již nemáte k dispozici, kontaktujte prosím pobočku společnosti Synthes. Informace o podmínkách skladování a dopravy naleznete na straně 21.

MAZACÍ PROCES

1

Instalace

Nainstalujte dodaný napájecí zdroj do přípojky pro napájecí zdroj a pak zapojte napájecí kabel do napájecího zdroje a do elektrické zásuvky.



Zapojte konec pneumatické přípojky do konektoru pro vzduch na zadní straně modulu; pak k přívodu vzduchu připojte hlavici pro pneumatickou přípojku. U přívodu vzduchu nastavte tlak vzduchu 5-10 barů.

Naplňte olejovou nádrž olejem pro údržbu Synthes, 40 ml u EPD a APD (05.001.095), podle popisu v kapitole Péče a údržba.

Preventivní opatření

- Úplné odpojení od střídavého napájecího proudu provedete odpojením napájecího zdroje.
- Před připojením nebo odpojením pneumatické přípojky od jednotky pro údržbu se ujistěte, že je vypnutý přívod vzduchu.
- Zajistěte, aby bylo možné vždy okamžitě odpojit napájecí kabel od zdroje napájení.



2

Spuštění jednotky pro údržbu

Zapněte jednotku pro údržbu stisknutím tlačítka vypínače ① na klávesnici. Kontrolka LED POWER ON by měla zůstat rozsvícená.

Pokud bliká nebo se rozsvítí kontrolka LED ERROR , postupujte podle kapitoly Řešení potíží.



3

Připojení násadce Electric Pen Drive (05.001.010)

Konektor pro násadce se nachází na levé straně jednotky. Abyste mohli násadec Electric Pen Drive připojit, otevřete jeho uvolňovací objímku pro nástavce. Umístěte násadec upevňovací spojkou pro nástavce dopředu a mírným tlakem jej tlačte k vystupující části konektoru, dokud nezapadne do správné polohy.



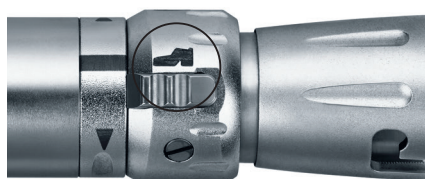
Připojení násadce Air Pen Drive (05.001.080)

Pro připojení násadce Air Pen Drive k jednotce údržby je nutné použít adaptér pro jednotku údržby pro Air Pen Drive (05.001.089). Nasadte adaptér stranou s otvorem na konektor na levé straně jednotky pro údržbu tak, aby kolíky konektoru zapadly do drážkované přípojky v adaptéru, a potom otočte adaptérem ve směru hodinových ručiček. Pro nasazení násadce uveďte nastavovací objímku do polohy pro nožní spínač. Potom násadec připojte ke konektoru stranou spojky pro vzduchovou hadici tak, aby kolíky zapadly do drážek v adaptéru, a otočte násadcem ve směru hodinových ručiček.



Preventivní opatření

- Během mazacího procesu musí být Air Pen Drive v poloze pro nožní spínač. Jinak bude mazací proces zablokován.
- Air Pen Drive se musí mazat skrze vstup/výstup vzduchu, nikoli skrze upevňovací spojku!



Připojení nástavců

Zbývající konektory lze použít pro nástavce. Nástavec připojíte tak, že nástavec směřující konusovou spojkou k vystupující části konektoru opatrně zatlačíte a otočíte ve směru hodinových ručiček, aby zapadl na místo.

Připojení frézovacích nástavců XL a XXL 20°

K připojení frézovacího nástavce XL 20° (05.001.063) a XXL 20° (05.001.055) je nutné použít adaptér na jednotku pro údržbu určený pro frézovací nástavce XL a XXL (05.001.064). Nasadíte adaptér zasouvací stranou na druhý konektor zleva tak, aby kolíky adaptéru zapadly do drážkované přípojky v konektoru, a potom otočíte adaptérem proti směru hodinových ručiček.

Preventivní opatření: Frézovací nástavce (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063 a 05.001.055) a kraniotomický nástavec (05.001.059) se musí mazat v uzamčené poloze. Jinak se mazací postup zastaví.



4

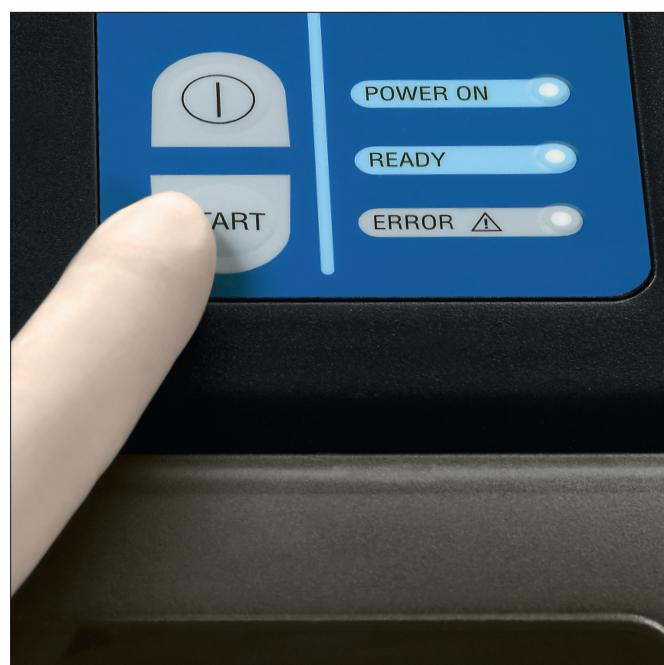
Spuštění mazacího procesu

Před spuštěním mazacího procesu je nutné zavřít víko. Po zavření víka spusťte mazací postup stisknutím tlačítka START. Při obsazení všech konektorů bude mazací postup trvat asi tři minuty.

Po úspěšném dokončení mazacího cyklu začne blikat kontrolka LED READY.

Pokud bliká nebo se rozsvítí kontrolka LED ERROR , postupujte podle kapitoly Řešení potíží.

Poznámka: Před zahájením mazacího procesu se ujistěte, že je olejová nádrž naplněná.



5

Odpojení násadců a nástavců

Násadec Electric Pen Drive odpojíte otočením uvolňovací objímky ve směru šipky a sejmutím násadce.

Násadec Air Pen Drive odpojíte jednoduše jeho otočením proti směru hodin a sejmutím z adaptéru. Pokud se jednotka pro údržbu používá pouze k údržbě Air Pen Drive, je možné na ní ponechat adaptér.


Nástavce lze sejmut jejich otočením v konektoru po směru hodinových ručiček a opatrným vytažením ven.

Po sterilizačním procesu budou násadec a nástavce připraveny k použití.

PÉČE A ÚDRŽBA

1

Plnění olejové nádrže

Pokud je olejová nádrž prázdná, bude svítit kontrolka LED ERROR  a je třeba doplnit olej. Otevřete olejovou nádrž tak, že otočíte jejím uzávěrem proti směru hodiny a doplníte ji pouze olejem pro údržbu Synthes, 40 ml, pro EPD a APD, 05.001.095.

Preventivní opatření:

- Olej pro údržbu Synthes, pro EPD a APD, 05.001.095, používejte jen do data expirace vyznačeného na štítku. Maziva jiného složení mohou způsobit zasekávání, mohou mít toxický účinek nebo mohou mít negativní vliv na výsledky sterilizace.
- Před použitím jednotky pro údržbu se ujistěte, že má řádně zavřené víko.
- Pokud je nádrž prázdná, dolijte jednu lahvičku oleje pro údržbu, 40 ml pro EPD a APD, 05.001.095. Nádrž nepřepĺňujte.



2

Výměna filtru

Pokud je inspekčním okénkem (1) vidět ve filtru olej, je nutné filtr vyměnit. Filtr doporučujeme vyměnit pokaždé, když je nutné naplnit nádrž olejem.

K provedení výměny filtru otevřete víko, vyjměte starý filtr a vložte na dno jednotky pro údržbu nový filtr.

Starý filtr a prázdnou lahvičku od oleje pro údržbu Synthes, pro EPD a APD, je třeba likvidovat v souladu s národními předpisy.

Poznámka: Sada pro údržbu 05.001.094 obsahuje 1 lahvičku oleje pro údržbu Synthes 05.001.095 a 1 náhradní filtr.



Čištění

Po odšroubování fixačních šroubů na obou stranách jednotky je možné sejmout víko a usnadnit tak přístup pro čištění. Při opětovné montáži víka se ujistěte, že jsou oba fixační šrouby řádně vloženy a dotaženy.

Před čištěním musí být zařízení odpojeno. Jednotku pro údržbu a adaptéry očistěte otřením čistým, měkkým hadrem nepouštějícím vlákna, navlhčeným detergentem s neutrálním pH nebo dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu, který je uvedený v seznamu asociace pro aplikovanou hygienu VAH, registrovaný úřadem ochrany životního prostředí EPA, nebo místně uznávaný. Postupujte podle pokynů výrobce. Dobře vysušte.

Preventivní opatření:

- **Jednotku pro údržbu nikdy nesterilizujte.**
- **Nevystavujte jednotku pro údržbu vlhkosti.**
- **V případě, že má jednotka pro údržbu zrezivělé části, přestaňte ji používat a pošlete ji do servisního střediska Synthes.**



Opravy a technický servis

Pokud jednotka pro údržbu nefunguje správně, přestaňte ji používat a pošlete ji do servisního střediska Synthes k opravě.

Pokud již není možné nástroj opravit, měl by být zlikvidován (viz následující část „Likvidace“).

Kromě výše uvedených postupů péče a údržby nesmí uživatel ani žádné třetí strany provádět žádnou jinou údržbu.

Tato jednotka pro údržbu vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to nejméně jednou za 5 let, aby byla zachována její funkčnost. Servisní údržbu musí provést původní výrobce nebo autorizovaný poskytovatel servisu.

Záruka/odpovědnost: Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé v důsledku zanedbané nebo neoprávněné údržby.

Likvidace





Porouchaná zařízení je ve většině případů možné opravit (srov. předcházející kapitolu „Údržba“).

Na toto zařízení se vztahuje evropská směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE). Toto zařízení obsahuje materiály, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí. Dodržujte prosím národní a místní předpisy.



















Zařízení, která se již nepoužívají, pošlete místnímu zastoupení společnosti Synthes. Tím zajistíte jejich likvidaci v souladu s místní aplikací příslušné směrnice. Nástroj nesmí být likvidován s komunálním odpadem.



ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

| Problém | Možné příčiny | Náprava |
|---|--|--|
| Po stisknutí tlačítka START se rozsvítí kontrolka LED ERROR  . | Tlačítko START funguje, pouze pokud je zavřené víko. | Zavřete víko a stiskněte tlačítko START znovu. |
| | Na konektorech je nasazen frézovací nástavec (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 a 05.001.055) nebo kraniotomický nástavec (05.001.059), ale uvolňovací objímka je v odemčené poloze. Ta blokuje mazací postup. | Otočte uvolňovací objímku nástavce (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 a 05.001.055 nebo 05.001.059) do uzamčené polohy a znovu stiskněte tlačítko START. |
| | Fixační šrouby v krytu jednotky pro údržbu nejsou správně nasazeny nebo utaženy. | Nasadte oba fixační šrouby správně a utáhněte je. |
| Jednotka pro údržbu se během mazacího postupu zastaví a rozsvítí se kontrolka LED ERROR  . | Během mazacího postupu došlo k otevření víka. | Zavřete víko a opakujte mazací postup. |
| | Během mazacího postupu prudce klesne tlak vzduchu (<5 barů). | Otevřete víko, nastavte tlak 5–10 barů a víko zavřete. Znovu stiskněte tlačítko START. |
| Kontrolka LED ERROR  stále svítí. | Hladina oleje je příliš nízká. | Doplňte olej. |
| | Tlak vzduchu je příliš nízký (<5 barů). | Nastavte tlak vzduchu 5–10 barů. |
| | Dochází k mazání Air Pen Drive skrz upevňovací spojku. | Air Pen Drive se musí mazat s adaptérem jednotky pro údržbu pro Air Pen Drive (05.001.089) skrze vstup/výstup vzduchu. |
| | Air Pen Drive není během mazání v poloze pro nožní spínač. | Nastavte Air Pen Drive během mazání do polohy pro nožní spínač. |
| Kontrolka LED ERROR  bliká. | Jednotka pro údržbu je porouchaná. | Pošlete jednotku pro údržbu do nejbližšího servisního střediska Synthes. |
| Mazací postup po stisknutí tlačítka START nezačne. Kontrolka LED POWER ON se rozsvítí. | K jednotce pro údržbu není připojen žádný násadec ani nástavec, nebo není detekován. | Znovu (zcela) připojte násadec nebo nástavce. Znovu stiskněte tlačítko START. |

VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Upozornění |  | Jde součást uznanou UL. |
|  | Před uvedením zařízení do provozu si přečtěte návod k použití. |  | Na toto zařízení se vztahuje evropská směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE). Toto zařízení obsahuje materiály, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí. Dodržujte prosím národní a místní předpisy. |
|  | Výrobce | | |
|  | Datum výroby |  | Nesterilní |
|  | Zařízení neponořujte do kapalin. |  | Nesterilní |
|  | Výrobek má dvojitou izolaci. |  | Rozsah teploty |
|  | Určeno pouze k použití ve vnitřních prostorách. |  | Rozsah relativní vlhkosti |
|  | Přívod vzduchu |  | Rozsah atmosférického tlaku |
|  | Polarita napájecího konektoru | | |
|  | Výrobek má klasifikaci UL podle požadavků Spojených států a Kanady. | | |
|  | Prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS na zdravotnické prostředky. Je schválen uvedeným nezávislým pracovištěm, pro které je opatřen označením CE. | | |

SPECIFIKACE SYSTÉMU

Zařízení splňuje následující standardy:

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1:

Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon:

IEC 60601-1 (2012) (vyd. 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1–2:

Standard zajištění: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušení:

IEC 60601-1-2 (2014) (vyd. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1–6:

Standard zajištění: Použitelnost:

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



Klasifikováno UL s ohledem pouze na zásah elektrickým proudem, požár a mechanická rizika v souladu s ANSI/AAMI ES60601-1 a CAN/CSA C22.2 č. 60601-1

Technické údaje*

Jednotka pro údržbu







| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Hmotnost: | ~ 4700 g |
| Rozměry: | 342 mm/205 mm/162 mm |
| Provozní napětí: | 24 V DC |
| Stupeň ochrany před vniknutím vody: | IP X0 |
| Tlak přívodu vzduchu: | 5–10 bar/70–145 psi |
| Kvalita přívodu vzduchu: | Filtrovaný vzduch 5 µm, neolejovaný |
| Hladina hluku v provozní pozici: | přibližně 65 dB (A) |

Zdroj napájení

| | |
|------------------|-------------------------------|
| Hmotnost: | ~130 g (včetně kabelu) |
| Rozměry: | 92 mm/40 mm/28 mm |
| Provozní napětí: | 100 V AC – 240 V AC, 50/60 Hz |
| Výstupní napětí: | 24 V DC |
| Výstupní proud: | 500 mA |
| Stupeň ochrany: | IP X0 |

* Technické údaje podléhají tolerancím. Specifikace jsou přibližné a mohou se lišit od jednoho zařízení k druhému nebo v důsledku kolísání napájecího zdroje.

Podmínky prostředí

| | Pracovní postup | Skladování |
|-------------------|---|---|
| Teplota |  10 °C 50 °F |  10 °C 50 °F |
| Relativní vlhkost |  30 % |  30 % |
| Atmosférický tlak |  700 hPa 0,7 bar |  700 hPa 0,7 bar |
| Nadmořská výška | 0–3000 m | 0–3000 m |

Přeprava*

| Teplota | Doba trvání | Vlhkost |
|----------------|-------------|----------|
| -29 °C; -20 °F | 72 h | neřízené |
| 38 °C; 100 °F | 72 h | 85 % |
| 60 °C; 140 °F | 6 h | 30 % |

*výrobky byly testovány podle normy ISTA 2A

Preventivní opatření:

- Jednotku pro údržbu nikdy nesterilizujte.
- Jednotka pro údržbu se nesmí skladovat ani používat ve výbušném prostředí.
- Jednotku pro údržbu nevystavujte vlhkosti.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

PRŮVODNÍ DOKUMENTACE PODLE

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

Emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Jednotka pro údržbu 05.001.099 je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel jednotky pro údržbu 05.001.099 musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.

| Zkouška emisí | Shoda | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|---|---------------|--|
| VF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Jednotka pro údržbu 05.001.099 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu je hodnota jeho vysokofrekvenčních emisí velmi nízká a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení elektronických zařízení v blízkosti. |
| VF emise – CISPR 11 | Třída B | Jednotka pro údržbu je vhodná k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, ale ne v domácí zdravotní péči nebo speciálním prostředí. |
| Emise harmonického proudu – IEC 61000-3-2 | Třída A | |
| Kolísání napětí / emise flikru – IEC 61000-3-3 | Nevztahuje se | |

Elektromagnetická odolnost (všechny prostředky)**Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost**

Jednotka pro údržbu 05.001.099 je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel jednotky pro údržbu 05.001.099 musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.

| Norma zkoušky odolnosti | Zkušební úroveň podle normy IEC 60601 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|---|---|---|---|
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV, kontakt ± 15 kV, vzduch | ± 8 kV, kontakt ± 15 kV, vzduch | Podlaha by měla být dřevěná, betonová či z keramické dlažby. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 % |
| Rychlé elektrické přechodné jevy / skupina impulzů IEC 61000-4-4 | ± 2 kV, napájecí vedení | ± 3 kV, napájecí vedení | Kvalita elektrické sítě musí být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. |
| Rázový impulz IEC 61000-4-5 | ± 1 kV vodič – vodič ± 2 kV vodič – uzemnění | ± 1,5 kV vodič – vodič nevztahuje se | Kvalita elektrické sítě musí být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. |

| Norma zkoušky odolnosti | Zkušební úroveň podle normy IEC 60601 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|--|--|--|---|
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí | <5 % UT (0,5 cyklu) 40 % UT (5 cyklů) | <5 % UT (0,5 cyklu) 40 % UT (5 cyklů) | Kvalita elektrické sítě musí být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel jednotky pro údržbu 05.001.099 vyžaduje nepřerušovaný provoz během výpadku napájení, doporučuje se jednotku pro údržbu 05.001.099 napájet ze zdroje nepřetržitého napájení (UPS). |
| IEC 61000-4-11 | 70 % UT (25 cyklů) | 70 % UT (25 cyklů) | |
| | <5 % UT na 5 s | <5 % UT na 5 s | |
| Poznámka: UT je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně. | | | |
| Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole | 30 A/m | 200 A/m | Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro běžné umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| IEC 61000-4-8 | | | |

Elektromagnetická odolnost (nejedná se o život podporující přístroje)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Jednotka pro údržbu 05.001.099 je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel jednotky pro údržbu 05.001.099 musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.

Preventivní opatření: Je třeba se vyhnout používání tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položení na něm, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování. Je-li toto použití nezbytné, musí být toto zařízení a ostatní zařízení sledována, aby se ověřilo, zda fungují normálně.

Elektromagnetické prostředí – pokyny

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části jednotky pro údržbu 05.001.099 včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.

| Norma zkoušky odolnosti | Zkušební úroveň podle normy IEC 60601 | Úroveň shody | Doporučená separační vzdálenost c |
|--|---------------------------------------|------------------------------------|--|
| Vedená VF energie IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz až 80 MHz | V1 = 10 Vrms 150 kHz až 230 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz |
| Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz až 800 MHz | E1 = 10 V/m 80 MHz až 800 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz |
| Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3 | 3 V/m 800 MHz až 2,7 GHz | E2 = 10 V/m 800 MHz až 6,2 GHz | $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz |

Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).

Intenzita polí pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem na místě a by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem. b

Rušení může nastat v blízkosti přístroje označeného následujícím symbolem:



| Norma zkoušky odolnosti | Zkušební úroveň podle normy IEC 60601 | Úroveň shody | Doporučená separační vzdálenost c |
|--------------------------------|--|---------------------|--|
|--------------------------------|--|---------------------|--|

Poznámka 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

- a Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rozhlasové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílače, nelze přesně teoreticky předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud je změřená síla pole v místě používání jednotky pro údržbu 05.001.099 vyšší než příslušná výše uvedená povolená vysokofrekvenční úroveň, je třeba sledováním ověřit běžný provoz jednotky pro údržbu 05.001.099 nebo zařízení, jehož je součástí. V případě zjištění abnormálního výkonu mohou být nutná další opatření, jako je otočení nebo přemístění zařízení, které obsahuje jednotku pro údržbu 05.001.099.
 - b V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole menší než 10 V/m.
 - c Možné kratší vzdálenosti mimo ISM pásma nejsou považovány za lepší použitelnost v rámci této tabulky.
-

Doporučené separační vzdálenosti (netýká se zařízení podporujících životní funkce)**Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a jednotkou pro údržbu 05.001.099**

Jednotka pro údržbu 05.001.099 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, s regulovaným vysokofrekvenčním rušením. Zákazník nebo uživatel jednotky pro údržbu 05.001.099 může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosnými či mobilními komunikačními vysokofrekvenčními přístroji (vysílači) a jednotkou pro údržbu 05.001.099 zachová níže doporučenou minimální vzdálenost v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního přístroje.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače **Separační vzdálenost podle frekvence vysílače**

| w | m | | |
|------|---------------------|---------------------|--------------------|
| | 150 kHz až 80 MHz | 80 MHz až 800 MHz | 800 MHz až 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 |

Pro vysílače s jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování a odrazu od budov, předmětů a osob.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

Jednotka pro údržbu a adaptéry

| | |
|------------|---|
| 05.001.099 | Jednotka pro údržbu, pro EPD a APD (obsahuje 05.001.094) |
| 05.001.095 | Olej pro údržbu Synthes, 40 ml, pro EPD a APD |
| 05.001.089 | Adaptér, k jednotce pro údržbu, pro APD |
| 05.001.064 | Adaptér, k jednotce pro údržbu, pro frézovací nástavec XL a XXL |

Náhradní díly

| | |
|------------|---|
| 05.001.094 | Sada pro údržbu s olejem a filtrem, pro EPD a APD |
| 60032599 | Víko, k jednotce pro údržbu 05.001.099 |
| 50160470 | Fixační šroub, k jednotce pro údržbu 05.001.099 |
| 50160473 | Pneumatická přípojka, k jednotce pro údržbu 05.001.099 |
| 50160471 | Uzávěr oleje, k jednotce pro údržbu 05.001.099 |
| 50161414 | Zdroj napájení |
| 05.001.130 | Napájecí kabel, dvoupólový (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 | Napájecí kabel, dvoupólový (Argentina, Brazílie, Kanada, Kolumbie, Korea, Mexiko, Čínská Republika, USA) |
| 05.001.132 | Napájecí kabel, dvoupólový (Velká Británie, Irsko, Hongkong, Malajsie, Singapur) |
| 05.001.133 | Napájecí kabel, dvoupólový (Austrálie, Nový Zéland, Uruguay) |
| 05.001.134 | Napájecí kabel, dvoupólový (Japonsko) |
| 05.001.135 | Napájecí kabel, dvoupólový (Indie, Jihoafrická Republika) |

Preventivní opatření: Zařízení je nutné používat pouze s napájecím kabelem specifickým pro danou zemi, který poskytne dodavatel. S každou jednotkou pro údržbu se dodává jeden napájecí kabel.

