

KARBANTARTÓ EGYSÉG

Az Electric Pen Drive és az
Air Pen Drive rendszerekhez



Ez a kiadvány nem az Amerikai Egyesült Államokban való terjesztésre készült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS	Rendeltetésszerű használat	4
AZ OLAJOZÁSI FOLYAMAT	Telepítés	6
	A karbantartó egység elindítása	7
	Az Electric Pen Drive kézidarab csatlakoztatása	8
	Az Air Pen Drive kézi egység csatlakoztatása	8
	A feltétek csatlakoztatása	9
	Az XL és XXL 20° sorjázófeltétek csatlakoztatása	9
	Az olajozási folyamat elindítása	10
	Távolítsa el a kézi egységeket és feltéteket	11
GONDOZÁS ÉS KARBANTARTÁS	Az olajtartály feltöltése	12
	A szűrő cseréje	13
	Tisztítás	14
	Javítási és műszaki szolgáltatás	14
	Hulladékkezelés	15

HIBAELHÁRÍTÁS	16
<hr/>	
SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	17
<hr/>	
RENDSZERSPECIFIKÁCIÓK	18
<hr/>	
ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS	20
<hr/>	
RENDELÉSI INFORMÁCIÓK	26

BEVEZETÉS

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Rendeltetésszerű használat

A karbantartó egység elektromos és sűrített levegő meghajtású eszköz az Electric Pen Drive és az Air Pen Drive rendszerekhez tartozó kézi egységek és feltétek karbantartásához.

Biztonsági útmutatások

A karbantartó egység csak a használati utasítás alapos áttanulmányozása után használható.

A karbantartó egység a sterilizáló központ, a Synthes szervizközpont, valamint a gyártási személyzet általi használatra szolgál.

NE használja ezt az eszközt oxigén, dinitrogén-oxid vagy gyúlékony altatószert és levegőt tartalmazó keverék jelenlétében

A karbantartó egység megfelelő működésének biztosítása érdekében kizárólag eredeti Synthes tartozékokat használjon.

Kizárólag Synthes karbantartó olajat (40 ml, EPD és APD rendszerhez, 05.001.095) használjon. Más olajok toxikus hatásúak lehetnek, és ragadhatnak.

A berendezés megfelelő használatáért a termék használója a felelős.

Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó fontos információkért olvassa el a jelen kézikönyv „Elektromágneses kompatibilitás” című fejezetét.

A karbantartó egység megfelelő működésének biztosítása érdekében a Synthes javasolja az eszköz az eredeti gyártó vagy egy felhatalmazott cég általi rendszeres (ötévente végzett) szervizelését. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő üzemeltetésből, illetve a karbantartó egység hanyag vagy illetéktelen karbantartásából vagy javításából származó károkért.

Óvintézkedések:

- A sérülések elkerülése érdekében a karbantartó egység fedelét le kell zárni az olajozási folyamat során.
- Soha ne használjon oxigént a karbantartó egység működtetéséhez (robbanásveszély!); kizárólag sűrített levegőt vagy sűrített nitrogént használjon.
- A levegő nyomását állítsa 5–10 baros értékre. Ne lépje túl ezt a nyomásértéket.
- Ha a karbantartó egység leesik a padlóra, darabok törhetnek le róla. Ez veszélyt jelent a felhasználó számára, mivel ezek a darabok élesek lehetnek.
- Ha a karbantartó egységen látható hibák keletkeznek vagy nem működik megfelelően, akkor ne használja tovább, és küldje el a Synthes szervizközpontba.
- Ha a tartályban nem a megfelelő olaj van, vagy az olaj besűrűsödött, illetve lejárt a szavatossága, ne használja tovább a karbantartó egységet, és küldje el a Synthes szervizközpontba.
- A karbantartó egységet tilos sterilizálni.
- Ne tegye ki a karbantartó egységet párának.

Figyelmeztetés: A Synthes karbantartó egységet tilos robbanásveszélyes légtérben tárolni vagy üzemeltetni.

Jótállás/Felelősség

A karbantartó egységre és tartozékaira vonatkozó jótállás nem terjed ki a nem megfelelő használatból, a sérült tömítések, valamint a nem megfelelő tárolásból, illetve szállításból eredő károkra.

A gyártó nem vállal felelősséget a jogosulatlan szerviz által végzett javításokból, illetve a karbantartásból eredő károkért.

Tartozékok/Az alapsomag tartalma

A karbantartó egység magából az egységből, a pneumatikus csatlakozóból, a tápegységből, egy országspecifikus tápkábelből, valamint egy flakon karbantartó olajból és a szűrőből áll.

Elhelyezés, tárolás és szállítás

A Synthes karbantartó egységet kizárólag a műtőn kívül szabad tárolni és üzemeltetni.

Üzemeltetés és tárolás során helyezze a karbantartó egységet sík és tömör felületre.

A feladáshoz és szállításhoz ürítse ki a tartályt, és az eredeti csomagolást használja. Ha a csomagolóanyag már nem áll rendelkezésre, forduljon a Synthes irodához. A tárolás és szállítás környezeti feltételeit lásd a 21. oldalon.

AZ OLAJOZÁSI FOLYAMAT

1

Telepítés

Csatlakoztassa a biztosított tápegységet a tápellátási csatlakozóhoz, majd csatlakoztassa az országspecifikus tápkábelt a tápegységhez és egy fali aljzathoz.



Csatlakoztassa a pneumatikus csatlakozó végét a modul hátulján található levegőcsatlakozóhoz, majd csatlakoztassa a pneumatikus csatlakozón található fejet a levegőellátáshoz. A levegőellátás nyomását állítsa 5–10 baros értékre.




Töltse fel az olajtartályt Synthes karbantartó olajjal (40 ml, EPD és APD rendszerhez, 05.001.095) a „Gondozás és karbantartás” című fejezetben leírtak szerint.

Óvintézkedés

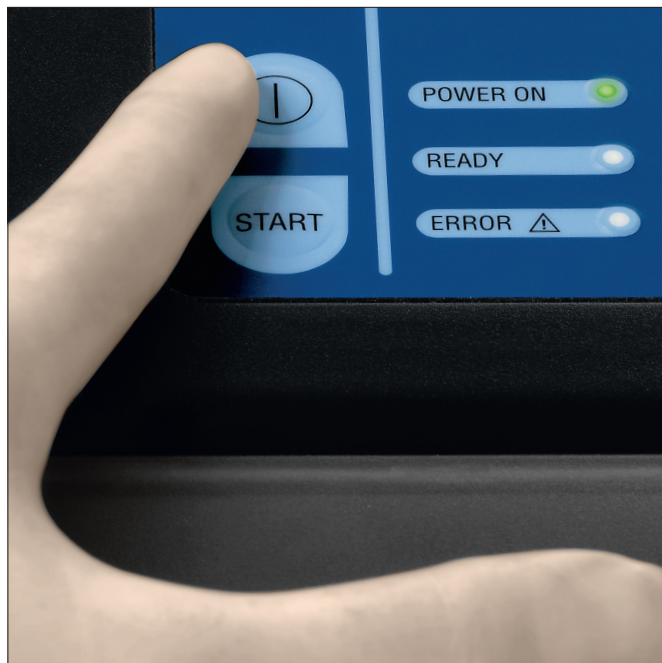
- A váltakozó áramú hálózatról való teljes leválasztáshoz válassza le a tápegységet.
- A levegőellátást feltétlenül kapcsolja ki a pneumatikus csatlakozás karbantartóegységhez való csatlakoztatása vagy leválasztása előtt.
- Ügyeljen arra, hogy a tápkábelt bármikor le lehessen azonnal választani a hálózati tápellátásról.

2

A karbantartó egység elindítása

A karbantartó egység bekapcsolásához  nyomja meg a ki-/bekapcsoló gombot a billentyűzeten. A POWER ON (Bekapcsolás) LED-nek világítania kell.

Ha az ERROR  (Hiba) LED villog vagy kigyullad, olvassa el a „Hibaelhárítás” című fejezetet.



3

Az Electric Pen Drive kézidarab (05.001.010) csatlakoztatása

A kézi egységek csatlakozója az egység bal oldalán található. Az Electric Pen Drive kézi egység csatlakoztatásához nyissa ki a kézi egységen található feltétekhez való kioldógyűrűt. Tartsa a kézi egységet úgy, hogy a feltétekhez való csatlakozó előrefelé mutasson, majd enyhe nyomással nyomja a kézi egységet a csatlakozó illesztékébe, amíg a kézi egység a helyére nem rögzül.



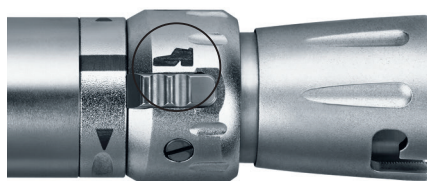
Az Air Pen Drive kézi egység (05.001.080) csatlakoztatása

Az Air Pen Drive kézi egység csatlakoztatásához a 05.001.089-es cikkszámú, Air Pen Drive-hoz való karbantartási egységhez való adaptert kell használni. Helyezze az adapter aljzatát a karbantartó egység bal oldalán található csatlakozóba, ügyelve arra, hogy a csatlakozó tűskéi az adapteren található hornyolt kapcsolóba illeszkedjenek, majd fordítsa el az adaptert az óramutató járásával megegyező irányba. A kézi egység alkalmazásához állítsa a beállítóhüvelyt lábpedál állásba. Ezt követően csatlakoztassa a kézi egység légtömítő-csatlakozós oldalát a csatlakozóhoz a tűskéket az adapter vágataiba illesztve, majd fordítsa el az adaptert az óramutató járásával megegyező irányba.



Óvintézkedés

- Az Air Pen Drive kézi egységet lábpedál helyzetbe kell állítani az olajozási folyamat alatt. Ellenkező esetben az olajozási folyamat blokkolva lesz.
- Az Air Pen Drive kézi egységet a levegőbemeneti vagy a levegőkimeneti nyíláson, nem pedig a feltétcsatlakozón keresztül kell megolajozni!



A feltétek csatlakoztatása

A maradék csatlakozók a feltétekhez használhatók. A feltétek csatlakoztatásához óvatosan tolja a feltétet a csatlakozóilleszték felé mutató csatlakozókúppal az illesztékbe, majd fordítsa a feltétet az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a helyére rögzüljön.

Az XL és XXL 20° sorjázófeltétek csatlakoztatása

Az XL 20° (05.001.063) és az XXL 20° (05.001.055) sorjázófeltétek csatlakoztatásához az XL és XXL sorjázófeltétekhez való karbantartóegységhez való adaptert (05.001.064) kell használni. Helyezze az adapter dugóját a bal oldali második csatlakozóba, ügyelve arra, hogy az adapter tűskéi a csatlakozón található hornyolt kapcsolóba illeszkedjenek, majd fordítsa el az adaptert az óramutató járásával ellentétes irányba.

Óvintézkedés: A sorjázófeltéteket

(05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063 és 05.001.055) és a koponyavágó- (kraniotom-) feltétet (05.001.059) zárt helyzetben szabad csak olajozni. Ellenkező esetben az olajozási eljárás leáll.




4

Az olajozási folyamat elindítása

Az olajozási folyamat elindítása előtt a fedelet le kell zárni. A fedél lezárása után nyomja meg a START gombot az olajozási eljárás elindításához. Az olajozási eljáráshoz körülbelül három percre van szükség, ha az összes csatlakozó foglalt.

Amikor az olajozási folyamat sikeresen befejeződött, kigyullad a READY (Kész) LED.

Ha az ERROR  (Hiba) LED villog vagy kigyullad, olvassa el a „Hibaelhárítás” című fejezetet.

Megjegyzés: Az olajozási eljárás elkezdése előtt ellenőrizze, hogy az olajtartály fel van-e töltve.



5

Távolítsa el a kézi egységeket és feltéteket

Az Electric Pen Drive kézi egység eltávolításához fordítsa a kioldógyűrűt a nyíl irányába, majd húzza ki a kézi egységet.

Az Air Pen Drive kézi egység eltávolításához egyszerűen csak fordítsa el a kézi egységet az óramutató járásával ellentétes irányba, majd húzza ki az adapterből. Ha a karbantartó egységet kizárólag az Air Pen Drive karbantartására használják, az adapter a karbantartó egységben maradhat.

A feltétek eltávolíthatók. Ehhez fordítsa el őket a csatlakozóban az óramutató járásával megegyező irányba, majd óvatosan húzza ki őket.

A sterilizálási folyamat után a kézi egység és a feltétek használatra készek.

GONDOZÁS ÉS KARBANTARTÁS

1

Az olajtartály feltöltése

Ha az olajtartály üres az ERROR ⚠ (Hiba) Led kigyullad, a tartályt fel kell tölteni olajjal. Az olajtartály felnyitásához fordítsa el a zárósapkát az óramutató járásával ellentétes irányba, majd a tartály feltöltéséhez kizárólag Synthes karbantartó olajat (40 ml, EPD és APD rendszerhez, 05.001.095) használjon.

Óvintézkedés:

- A Synthes karbantartó olajat (EPD és APD rendszerhez, 05.001.095) ne használja a címkén szereplő lejárat dátum után. Más összetételű kenőanyagok elakadást okozhatnak, toxikus hatásúak lehetnek vagy negatívan befolyásolhatják a sterilizálás eredményeit.
- A karbantartó egység üzemeltetése előtt ellenőrizze, hogy a fedél rendesen le van-e zárva.
- Amint a tartály kiürül, azonnal töltsse fel egy flakonnyi karbantartó olajjal (40 ml, EPD és APD rendszerhez, 05.001.095). A tartályt ne töltsse túl.



2

A szűrő cseréje

Ha az ellenőrzőablakon (1) keresztül a szűrőben olaj látható, a szűrőt ki kell cserélni. Javasoljuk, hogy a szűrőt cseréljék ki minden alkalommal, amikor a tartályt fel kell tölteni olajjal.

A szűrő cseréjéhez nyissa fel a fedelet, vegye ki a régi szűrőt, és illessze be az új szűrőt a karbantartó egység aljába.

A régi szűrőt és az EPD és APD rendszerhez való Synthes karbantartó olajos üres flakont az országos szabályozásoknak megfelelően kell kezelni.

Megjegyzés: A 05.001.094 cikkszámú karbantartó egységhez tartozik 1 flakon Synthes karbantartó olaj (05.001.095) és 1 tartalék szűrő is.



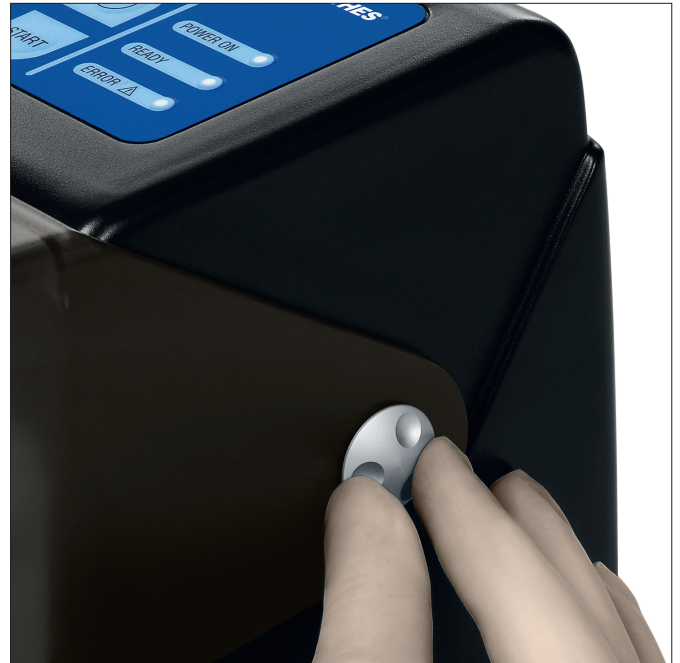
Tisztítás

Az egység két oldalán található rögzítőtüskék kicsavarásával eltávolíthatja a fedelet, így könnyebben hozzáférhet az egység részeihez a tisztítás során. Amikor visszaszereli a fedelet, ügyeljen arra, hogy mindkét rögzítőtüskét megfelelően a helyére illessze és szorosan meghúzza.

A készüléket tisztítás előtt ki kell húzni a konnektorból. A karbantartó egység és az adapterek tisztításához törölje le őket egy tiszta, puha, nem szőszölő, semleges pH-jú detergensenl vagy a VAH listán, az EPA nyilvántartásban szereplő, vagy egy helyileg elfogadott alkohol alapú fertőtlenítőszerrel benedvesített kendővel. Kövesse a gyártó által megadott útmutatót. Szárítsa meg alaposan.

Óvintézkedés:

- **A karbantartó egységet tilos sterilizálni.**
- **Ne tegye ki a karbantartó egységet párának.**
- **Ha a karbantartó egység egyes részei korrodáltak, ne használja tovább, és küldje vissza a Synthes szervizközpontba.**



Javítási és műszaki szolgáltatás

Ha a karbantartó egység meghibásodik, ne használja tovább, és küldje vissza javításra a Synthes szervizközpontba.

Ha az eszközt többé nem lehet vagy nem érdemes megjavítani, akkor hulladékként kell kezelni (lásd a következő „Hulladékkezelés” című részt).

A fent említett ápolási és karbantartási műveleteken kívül a felhasználónak tilos bármilyen karbantartási műveletet elvégeznie vagy harmadik felekkel elvégeztetnie.

A karbantartó egység legalább 5 évente rendszeres karbantartási szervizelést igényel működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott szerviznek kell elvégeznie.

Jótállás/Felelősség: A gyártó nem vállal felelősséget a hanyag, vagy jogosulatlan szerviz által végzett karbantartásból származó károkért.

Hulladékkezelés





A legtöbb esetben a hibás eszközöket meg lehet javítani (lásd az előző, „Karbantartás” című fejezetet).

Az eszközre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló, 2002/96/EK jelű európai irányelv vonatkozik. Az eszköz olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Vegye figyelembe a nemzeti és helyi jogszabályokat.

A már nem használt készülékeket küldje el a Synthes helyi képviselőjének. Ezzel biztosítható, hogy a megfelelő irányelv nemzeti alkalmazásának megfelelően legyenek ártalmatlanítva. Az eszközt tilos a háztartási hulladékba dobni.



HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A START gomb lenyomása után kigyullad az ERROR  (Hiba) LED.	A START gomb csak akkor működik, ha a fedél le van zárva.	Zárja le a fedelet, és nyomja meg újra a START gombot.
	Sorjázófeltét (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 és 05.001.055) vagy koponyavágó- (kraniotom-) feltét (05.001.059) csatlakozik a csatlakozókhoz, de a kioldógyűrű nyitott helyzetben van. Ez meggátolja az olajozási eljárást.	Fordítsa a feltét (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 és 05.001.055 vagy 05.001.059) kioldógyűrűjét zárt helyzetbe, és nyomja le újra a START gombot.
	A rögzítőtüskék nincsenek megfelelően vagy elég szorosan beillesztve a karbantartó egység házába.	Illessze be megfelelően, és húzza szorosra mindkét rögzítőtüskét.
A karbantartó egység leáll az olajozási eljárás alatt és az ERROR  (Hiba) LED kigyullad.	A fedelet felnyitották az olajozási eljárás alatt.	Zárja le a fedelet, és ismétlje meg az olajozási eljárást.
	A levegő nyomása csökken (5 bar alá) az olajozási eljárás alatt.	Nyissa fel a fedelet, állítsa be a nyomást 5–10 barra, és zárja le a fedelet. Nyomja le újra a START gombot.
Az ERROR  (HIBA) LED folyamatosan világít.	Az olajsint túl alacsony.	Töltsön olajat a tartályba.
	A levegő nyomása túl alacsony (<5 bar).	A levegő nyomását állítsa 5–10 baros értékre.
	Az Air Pen Drive olajozása a feltétcsatlakozón keresztül történik.	Az Air Pen Drive kézi egység olajozását az Air Pen Drive-hoz való karbantartási egységhez való adapterrel (05.001.089), a levegőbemeneti vagy levegőkimeneti nyíláson keresztül kell végezni.
	Az Air Pen Drive kézi egységet nem állították lábpedál helyzetbe az olajozási folyamat alatt.	Állítsa az Air Pen Drive kézi egységet lábpedál helyzetbe az olajozási folyamat alatt.
Az ERROR (Hiba)  LED felvillan.	A karbantartó egység meghibásodott.	Küldje a karbantartó egységet a Synthes szervizközpontba.
Az olajozási folyamat nem indul el a START gomb lenyomása ellenére. A POWER ON (Bekapcsolás) LED kigyullad.	A karbantartó egységhez nem csatlakozik kézi egység vagy feltét, vagy nem észlelhető.	Csatlakoztassa újra (teljesen) a kézi egységet vagy a feltétet. Nyomja le újra a START gombot.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA



Figyelmeztetés



Ez egy UL által elismert alkotórész.



Az eszköz működtetése előtt olvassa el a használati utasítást.



Az eszközre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló, 2002/96/EK jelű európai irányelv vonatkozik. Az eszköz olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Vegye figyelembe a nemzeti és helyi jogszabályokat.



Gyártó



Gyártás dátuma



Nem steril



Az eszközt nem szabad folyadékba mártani



Nem steril



A termék kettős szigeteléssel rendelkezik



Hőmérséklet-tartomány



Kizárólag beltéri használatra!



Relatív páratartalom-tartomány



Légbeszívó



Légnyomástartomány



A tápfeszültség-csatlakozó polaritása



A termék az egyesült államokbeli és a kanadai követelmények szerint is UL minősítést kapott.



Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK jelű irányelv követelményeinek.

Független bejelentett szervezet engedélyével rendelkezik, ezért van rajta a CE szimbólum.

RENDSZERSPECIFIKÁCIÓK

Az eszköz a következő szabványoknak felel meg:

Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész:

Általános biztonsági és alapvető működési követelmények:

IEC 60601-1 (2012) (3.1-es kiadás),

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

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

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

Gyógyászati elektromos készülékek – 1–2. rész:

Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok –

Követelmények és tesztek:

IEC 60601-1-2 (2014) (4.0-s kiadás),

EN 60601-1-2 (2015)

Gyógyászati elektromos készülékek – 1–6. rész:

Kiegészítő szabvány: Felhasználhatóság:

IEC 60601-1-6 (2010) (3.0-s kiadás) + A1 (2010)



Kizárólag az ANSI/AAMI ES60601-1 és CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 szabványok szerinti UL minősítést kapott az áramütés-, tűzveszély és mechanikai veszélyforrások tekintetében

Műszaki adatok*

Karbantartó egység

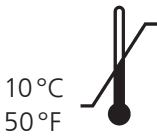
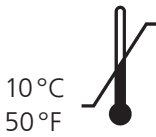




Tömeg:	~ 4700 g
Méretetek:	342 mm/205 mm/162 mm
Üzemi feszültség:	24 VDC
Védelmi fokozat víz behatolása ellen:	IP X0
Bemeneti levegőnyomás:	5–10 bar/70–145 psi
Bemeneti levegő minősége:	Szűrt (5 µm) levegő, olajozatlan
Zajszint működés közben:	kb. 65 dB(A)

Tápellátás

Tömeg:	~130 g (a kábelt is beleértve)
Méretetek:	92 mm/40 mm/28 mm
Üzemi feszültség:	100 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz
Kimeneti feszültség:	24 VDC
Kimeneti áramerősség:	500 mA
Védelem fokozat:	IP X0

*A műszaki adatoknak megadott tűréshatáron belül kell maradniuk. A műszaki adatok közelítő adatok, és egy-egy eszköz esetében eltérhetnek az áramellátás fluktuációja miatt.

Környezeti feltételek

	Üzemeltetés	Tárolás
Hőmérséklet	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relatív páratartalom	 <p>30%</p> <p>90%</p>	 <p>30%</p> <p>90%</p>
Légnyomás	 <p>700 hPa 0,7 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>	 <p>700 hPa 0,7 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>
Tengerszint feletti magasság	0–3000 m	0–3000 m

Szállítás*

Hőmérséklet	Időtartam	Páratartalom
-29 °C; -20 °F	72 óra	nem szabályozott
38 °C; 100 °F	72 óra	85%
60 °C; 140 °F	6 óra	30%

*a termékeket az ISTA 2A szabvány szerint tesztelték

Óvintézkedések:

- A karbantartó egységet tilos sterilizálni.
- A karbantartó egységet nem szabad robbanásveszélyes légtérben tárolni vagy üzemeltetni.
- Ne tegye ki a karbantartó egységet nedvesség hatásának.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

KÍSÉRŐDOKUMENTUMOK AZ

IEC 60601-1-2, 2014 SZABVÁNY 4.0-S KIADÁSÁNAK MEGFELELŐEN

Kibocsátások

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

A karbantartó egység (05.001.099) az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.
A karbantartó egység (05.001.099) vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

Emisszióteszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások CISPR 11	1-es csoport	A karbantartó egység (05.001.099) kizárólag a belső működéséhez használ RF energiát. Ennek megfelelően a berendezés rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül alacsony, és csekély a valószínűsége, hogy interferenciát okozzon a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	„B” osztály	A karbantartó egység egészségügyi szakintézményi környezetben használható, otthoni ellátásban vagy speciális környezetekben viszont nem.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültségingadozások/ villogáskibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Zavartűrés (összes eszköz)**Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés**

A karbantartó egység (05.001.099) az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.
A karbantartó egység (05.001.099) vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

Zavartűrésre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borították, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie
Gyors tranziens áramok /feszültségkitörések IEC 61000-4-4	± 2 kV tápkábelek tápvezetékeken	± 3 kV tápkábelek tápvezetékeken	A hálózati tápellátás minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték és vezeték között ± 2 kV vezeték és földelés között	± 1,5 kV vezeték és vezeték között nem alkalmazható	A hálózati tápellátás minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie.

Zavartűrési tesztre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradásokkal és feszültségváltozásokkal a tápvezetékeken IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 ciklus)	< 5% UT (0,5 ciklus)	A hálózati tápellátás minőségének kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie. Ha a felhasználó a karbantartó egység (05.001.099) folyamatos működését igényli az áramkimaradások alatt is, ajánlott a karbantartó egységet (05.001.099) szünetmentes tápegységről üzemeltetni.
	40% UT (5 ciklus)	40% UT (5 ciklus)	
	70% UT (25 ciklus)	70% UT (25 ciklus)	
	< 5% UT 5 másodpercen át	< 5% UT 5 másodpercen át	
Megjegyzés: Az UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szintűnek kell lenniük.

Zavartűrés (nem életmentő berendezések)

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A karbantartó egység (05.001.099) az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.
A karbantartó egység (05.001.099) vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

Óvintézkedés: Kerülni kell a berendezés más berendezések közelében vagy más berendezésekre helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha a felhasználó mégis ilyen használatra kényszerül, folyamatosan figyelnie kell ezt és a másik berendezést is, és ellenőriznie kell, hogy normálisan működnek-e.

Elektromágneses környezet – útmutató

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a karbantartó egység (05.001.099) bármely részétől – beleértve a kábelt is – az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlettel kiszámított ajánlott elkülönítési távolságon belül használni.

Zavartűrésési tesztre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Ajánlott elkülönítési távolság c
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz – 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz – 80 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz – 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz – 800 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz – 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz – 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz – 2,7 GHz

Ahol P az adó gyártója szerinti maximális kimeneti teljesítmény wattban (W), és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m).

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – helyszíni elektromágneses felmérés a során meghatározott – térerősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint. b

A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:



Zavartűrési tesztre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Ajánlott elkülönítési távolság c
1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			
2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.			
a A helyhez kötött adókból – például (mobil/hordozható) rádiótelefonok bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások, illetve TV-adások – eredő térerősséget elméleti úton nem lehet pontosan meghatározni. A rögzített RF adók által létrehozott elektromágneses környezet felmérése érdekében meg kell fontolni az elektromágneses helyszínfelmérés lehetőségét. Ha a karbantartó egység (05.001.099) használatának helyén mért térerősség meghaladja a vonatkozó RF-megfelelési szintet, figyelni kell a karbantartó egységet (05.001.099) vagy az eszközt, amely azt tartalmazza, és ellenőrizni kell annak normál működését. Ha a működés eltér a normálistól, további intézkedésekre lehet szükség, például a karbantartó egységet (05.001.099) tartalmazó eszköz helyzetének változtatására vagy az áthelyezésére.			
b A 150 kHz – 80 MHz-es frekvenciatartomány fölött a mező erősségének 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			
c Az ISM sáv tartományokon kívül esetleges rövidebb távolságok esetében a jelen táblázat alkalmazhatósága nem tekinthető jobbnak.			

Ajánlott elkülönítési távolságok (nem életmentő berendezések)**A rádiófrekvenciás hordozható és mobil kommunikációs berendezések és a karbantartó egység (05.001.099) közötti ajánlott elkülönítési távolságok**

A karbantartó egység (05.001.099) olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozva vannak. A karbantartó egység (05.001.099) vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha fenntartja a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adók) és a karbantartó egység (05.001.099) között a minimális távolságot az alábbiakban javasoltak szerint, a kommunikációs eszközök maximális kimenő teljesítménye alapján.

Az adó legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye**Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint**

	m		
w	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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

A fenti listán nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott d elkülönítési távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol a P az adó gyártója által meghatározott, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye.

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság érvényes.
 2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.
-

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Karbantartó egység és adapterek

05.001.099	Karbantartó egység EPD és APD rendszerhez (a 05.001.094 cikkszámút is beleértve)
05.001.095	Synthes karbantartó olaj, 40 ml, EPD és APD rendszerhez
05.001.089	Adapter karbantartó egységhez, APD rendszerhez
05.001.064	Adapter karbantartó egységhez, XL-es és XXL-es sorjázófeltéthez

Tartalék alkatrészek

05.001.094	Karbantartó készlet olajjal és szűrővel, EPD és APD rendszerhez
60032599	Fedél karbantartó egységhez (05.001.099)
50160470	Rögzítőtüske karbantartó egységhez (05.001.099)
50160473	Pneumatikus csatlakozó karbantartó egységhez (05.001.099)
50160471	Olajtartály zárósapka karbantartó egységhez (05.001.099)
50161414	Tápellátás
05.001.130	Tápkábel, két pólusú (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	Tápkábel, két pólusú (Argentína, Brazília, Kanada, Kolumbia, Korea, Mexikó, Tajvan, USA)
05.001.132	Tápkábel, két pólusú (Nagy Britannia, Írország, Hongkong, Malajzia, Szingapúr)
05.001.133	Tápkábel, két pólusú (Ausztrália, Új-Zéland, Uruguay)
05.001.134	Tápkábel, két pólusú (Japán)
05.001.135	Tápkábel, két pólusú (India, Dél-Afrika)

Óvintézkedés: Az eszközt kizárólag a gyártó által biztosított országspecifikus tápkábelrel szabad üzemeltetni. Minden karbantartó egységhez egy tápkábelt biztosítanak.

