

ONDERHOUDSTOESTEL

Voor Electric Pen Drive en
Air Pen Drive



Deze publicatie is niet bestemd voor distributie in de VS.

GEBRUIKSAANWIJZING

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING	Beoogd gebruik	4
-----------	----------------	---

HET SMERINGSPROCES	Installatie	6
	Het onderhoudstoestel starten	7
	Het Electric Pen Drive-handstuk aankoppelen	8
	Het Air Pen Drive-handstuk aankoppelen	8
	De opzetstukken aankoppelen	9
	De freesopzetstukken XL en XXL 20° aankoppelen	9
	Het smeringsproces starten	10
	De handstukken en opzetstukken verwijderen	11

VERZORGING EN ONDERHOUD	De olietank vullen	12
	Het filter vervangen	13
	Reiniging	14
	Reparaties en technische service	14
	Afvoer	15

PROBLEMEN OPLOSSEN	16
--------------------	----

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN	17
----------------------------	----

SYSTEEMSPECIFICATIES	18
----------------------	----

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	20
------------------------------------	----

BESTELINFORMATIE	26
------------------	----

INLEIDING

ALGEMENE INFORMATIE

Beoogd gebruik

Het onderhoudstoestel is een elektrisch en met perslucht aangedreven hulpmiddel voor onderhoud van handstukken en opzetstukken voor de Electric Pen Drive (EPD) en Air Pen Drive (APD).

Veiligheidsinstructies

Het onderhoudstoestel mag alleen worden gebruikt na zorgvuldige raadpleging van de gebruiksaanwijzing.

Het onderhoudstoestel is ontworpen voor gebruik door de herverwerkingsafdeling of door personeel van het servicecentrum en de productieafdeling van Synthes.

Gebruik deze apparatuur NIET in aanwezigheid van zuurstof, lachgas of een mengsel van brandbare anesthetica en lucht.

Zorg voor een goede werking van het onderhoudstoestel door uitsluitend originele accessoires van Synthes te gebruiken.

Gebruik uitsluitend Synthes-onderhoudsolie, 40 ml, voor EPD en APD, 05.001.095. Andere oliën kunnen een toxisch effect hebben en leiden tot plakkerigheid.

De gebruiker van het product is verantwoordelijk voor correct gebruik van de apparatuur.

Raadpleeg het hoofdstuk "Elektromagnetische compatibiliteit" van deze handleiding voor belangrijke informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Voor een goede werking van het onderhoudstoestel, adviseert Synthes periodiek onderhoud (eenmaal per vijf jaar) door de fabrikant zelf of door een erkend bedrijf. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade door verkeerd gebruik van het onderhoudstoestel of door onderhoud en reparaties die zijn nagelaten of zijn uitgevoerd door onbevoegden.

Voorzorgsmaatregelen:

- Om letsel te voorkomen moet het deksel van het onderhoudstoestel gesloten zijn tijdens het smeringsproces.
- Gebruik nooit zuurstof voor de aandrijving van het onderhoudstoestel (explosiegevaar!); gebruik uitsluitend perslucht of gecomprimeerde stikstof.
- Stel de luchtdruk in op 5–10 bar. De druk niet overschrijden.
- Als het onderhoudstoestel op de vloer valt, kunnen er fragmenten afbreken. Deze fragmenten kunnen scherp zijn en daarom een gevaar vormen voor de gebruiker.
- Gebruik het onderhoudstoestel niet meer als het zichtbare gebreken vertoont of niet goed werkt; stuur het toestel dan naar het servicecentrum van Synthes.
- Gebruik het onderhoudstoestel niet meer als de tank ingedikte of verkeerde olie bevat of als de uiterste gebruiksdatum ervan is overschreden; stuur het toestel dan naar het servicecentrum van Synthes.
- Het onderhoudstoestel mag niet worden gesteriliseerd.
- Het onderhoudstoestel niet blootstellen aan vocht.

Waarschuwing: Het Synthes-onderhoudstoestel mag niet worden opgeslagen of gebruikt in een explosieve atmosfeer.

Garantie/aansprakelijkheid

De garantie op het onderhoudstoestel en de accessoires dekt geen schade als gevolg van oneigenlijk gebruik, beschadigde afdichtingen of onjuiste opslag en vervoer. De fabrikant sluit aansprakelijkheid uit voor schade ten gevolge van reparaties of onderhoud uitgevoerd door onbevoegden.

Accessoires/leveringsomvang

Het onderhoudstoestel bestaat uit de unit zelf, de pneumatische verbinding, de voeding, een landspecifiek netsnoer, een fles met onderhoudsolie, en het filter.

Locatie, opslag en vervoer

Het Synthes-onderhoudstoestel mag alleen buiten de operatiekamer (OK) worden gebruikt en opgeslagen.

Plaats het onderhoudstoestel bij gebruik en opslag op een vlakke stevige ondergrond.

Maak de tank leeg en gebruik de oorspronkelijke verpakking bij verzending en vervoer. Neem contact op met Synthes als het verpakkingsmateriaal niet meer aanwezig is. Zie pagina 21 voor de omgevingsomstandigheden bij opslag en vervoer.

HET SMERINGSPROCES

1

Installatie

Verbind de meegeleverde voeding met de voedingsaansluiting en verbind dan het landspecifieke netsnoer met de voeding en het stopcontact.



Koppel het uiteinde van de pneumatische verbinding aan de luchtconnector aan de achterzijde van de module en koppel vervolgens de nippel van de pneumatische verbinding aan de luchttoevoer. Stel de luchtdruk van de luchttoevoer in op 5–10 bar.




Vul de olietank met Synthes-onderhoudsolie, 40 ml voor EPD en APD (05.001.095), zoals beschreven in het hoofdstuk "Verzorging en onderhoud".

Voorzorgsmaatregel

- **Koppel de voeding af van het toestel voor volledige verbreking van verbinding met het lichtnet.**
- **Zorg ervoor dat de luchttoevoer is uitgeschakeld voordat de pneumatische verbinding naar het onderhoudstoestel wordt aan- of afgekoppeld.**
- **Zorg ervoor dat het netsnoer altijd onmiddellijk uit het stopcontact kan worden getrokken.**

2

Het onderhoudstoestel starten

Druk op de aan-uitknop  op het toetsenpaneel om het onderhoudstoestel in te schakelen. De led 'POWER ON' dient te blijven branden.

Als de led 'ERROR'  knippert of gaat branden, raadpleeg dan het hoofdstuk "Problemen oplossen".



3

Het Electric Pen Drive-handstuk aankoppelen (05.001.010)

De connector voor handstukken bevindt zich aan de linkerkant van de unit. Om het Electric Pen Drive-handstuk aan te koppelen, opent u de loszethuls voor opzetstukken op het handstuk. Plaats het handstuk terwijl de koppeling voor opzetstukken vooruit wijst en oefen lichte druk uit in de richting van de connectorfitting totdat het handstuk wordt vergrendeld.



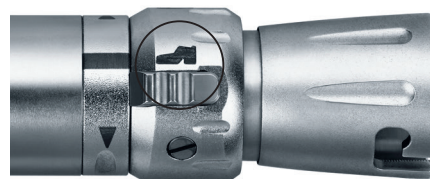
Het Air Pen Drive-handstuk aankoppelen (05.001.080)

Voor het aankoppelen van het Air Pen Drive-handstuk dient de adapter voor onderhoudstoestel voor Air Pen Drive (05.001.089) te worden gebruikt. Plaats het vrouwelijke uiteinde van de adapter op de connector aan de linkerkant van het onderhoudstoestel, lijn de pennen van de connector uit met de adapter en draai de adapter dan met de klok mee. Om het handstuk te plaatsen, zet u de afstelhuls in de voetschakelaarstand. Plaats het handstuk met het luchtslangkoppelstuk op de connector door de pennen in de openingen van de adapter te drukken en het handstuk met de klok mee te draaien.



Vorzorgsmaatregel

- Tijdens het smeringsproces moet de Air Pen Drive in de voetschakelaarstand staan. Anders wordt het smeringsproces geblokkeerd.
- De Air Pen Drive moet worden gesmeerd via de luchtinlaat/-uitlaat, niet via de opzetstukkoppeling!



De opzetstukken aankoppelen

De resterende connectoren kunnen worden gebruikt voor opzetstukken. Om de opzetstukken aan te koppelen, drukt u de opzetstukken voorzichtig met de conuskoppeling in de richting van de connectorfitting en draait u het opzetstuk tegen de klok in om het te vergrendelen.

De freesopzetstukken XL en XXL 20° aankoppelen

Om de freesopzetstukken XL 20° (05.001.063) en XXL 20° (05.001.055) aan te koppelen, dient de adapter voor onderhoudstoestel voor freesopzetstukken XL en XXL (05.001.064) te worden gebruikt. Plaats het mannelijke uiteinde van de adapter op de tweede connector vanaf links, met de pennen aansluitend op de adapter, en draai de adapter vervolgens tegen de klok in.

Vorzorgsmaatregel: Freesopzetstukken (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 en 05.001.055) en craniotoomopzetstuk (05.001.059) moeten worden gesmeerd in vergrendelstand. Anders stopt het smeringsproces.



4

Het smeringsproces starten

Alvorens het smeringsproces te starten, moet het deksel worden gesloten. Na het sluiten van het deksel, drukt u op de knop 'START' om de smeringsprocedure te starten. De smeringsprocedure duurt ongeveer drie minuten als alle connectoren zijn geladen.

De led 'READY' gaat branden wanneer de smeringsprocedure met succes is voltooid.

Als de led 'ERROR'  knippert of gaat branden, raadpleeg dan het hoofdstuk "Problemen oplossen".

Opmerking: Controleer of de olietank vol is voordat u het smeringsproces start.



5

De handstukken en opzetstukken verwijderen

Het Electric Pen Drive-handstuk kan worden verwijderd nadat de loszethuls is gedraaid in de richting van de pijl.

Het Air Pen Drive-handstuk kan eenvoudig van de adapter worden verwijderd door het tegen de klok in te draaien. Als het onderhoudstoestel alleen wordt gebruikt voor onderhoud van de Air Pen Drive, mag de adapter in het onderhoudstoestel blijven zitten.


De opzetstukken kunnen worden verwijderd door ze met de klok mee te draaien in de connector en ze er voorzichtig terug te trekken.

Na het sterilisatieproces zijn het handstuk en de opzetstukken klaar voor gebruik.

VERZORGING EN ONDERHOUD

1

De olietank vullen

Als de olietank leeg is, zal de led 'ERROR'  blijven branden en moet olie worden bijgevuld. Open de olietank door de dop tegen de klok in te draaien en vul uitsluitend bij met Synthes-onderhoudsolie, 40 ml, voor EPD en APD, 05.001.095.

Voorzorgsmaatregel:

- Gebruik alleen Synthes-onderhoudsolie, voor EPD en APD, 05.001.095 met een niet-verstreken vervaldatum op het etiket. Smeermiddelen met een andere samenstelling kunnen leiden tot vastlopen, kunnen een toxisch effect hebben of kunnen negatieve gevolgen hebben voor de sterilisatieresultaten.
- Controleer of het deksel goed gesloten is alvorens het onderhoudstoestel in te schakelen.
- Zodra de tank leeg is, vult u de olietank met één fles onderhoudsolie, 40 ml voor EPD en APD, 05.001.095. Doe niet te veel olie in de tank.



2

Het filter vervangen

Als olie te zien is in het filter via het inspectievenster (1), moet het filter worden vervangen. Wij adviseren om het filter elke keer te vervangen wanneer er olie bijgevoeld moet worden.

Het filter wordt vervangen door het deksel te openen, het oude filter te verwijderen en het nieuwe filter in de bodem van het onderhoudstoestel te plaatsen.

Het oude filter en de lege fles van Synthes-
onderhoudsolie, voor EPD en APD, moet worden
afgevoerd conform de nationale regelgeving.

Opmerking: De onderhoudsset 05.001.094 bevat 1 fles
Synthes-
onderhoudsolie 05.001.095 en 1 reservefilter.



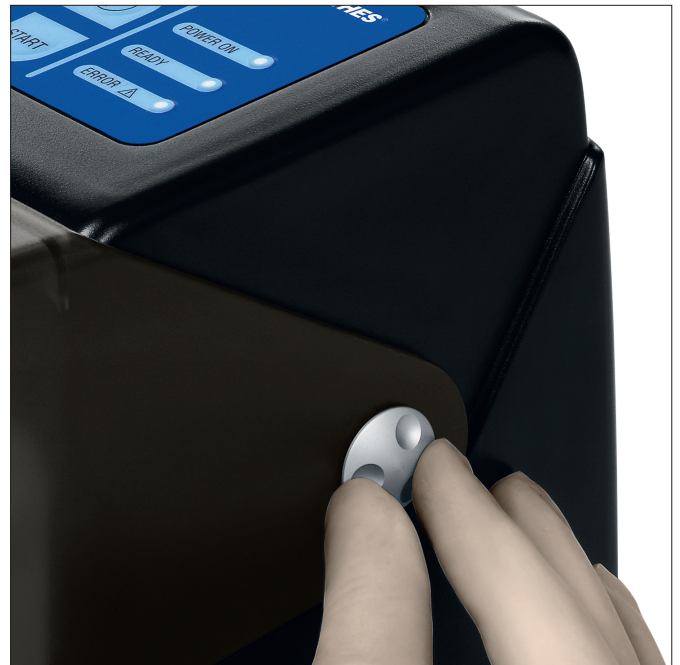
Reiniging

Door de vastzetbouten aan beide zijden van de unit los te schroeven, is het mogelijk om het deksel te verwijderen voor betere toegankelijkheid om te reinigen. Zorg er bij het terugplaatsen van het deksel voor dat de beide vastzetbouten goed worden geplaatst en vastgedraaid.

Voordat het apparaat wordt gereinigd, moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald. Reinig het onderhoudstoestel en de adapters door ze af te vegen met een schone, zachte en pluisvrije doek die is bevochtigd met een pH-neutraal detergens of met een desinfectans op alcoholbasis met een VAH-vermelding, een EPA-registratie of lokale erkenning. Volg de instructies van de fabrikant. Goed droog maken.

Voorzorgsmaatregel:

- **Het onderhoudstoestel nooit steriliseren.**
- **Het onderhoudstoestel niet blootstellen aan vocht.**
- **Als onderdelen van het onderhoudstoestel corrosie vertonen, gebruik het dan niet meer en stuur het naar het servicecentrum van Synthes.**



Reparaties en technische service

Als het onderhoudstoestel niet goed werkt, gebruik het dan niet meer en stuur het terug naar Synthes voor reparatie.

Als het niet mogelijk is of niet loont om het apparaat te repareren, moet het worden afgevoerd (zie de volgende paragraaf "Afvoer").

Naast de bovengenoemde procedures voor verzorging en onderhoud mag geen verder onderhoud worden uitgevoerd door de gebruiker of door derden.

Om de functionaliteit van het onderhoudstoestel te behouden, zijn periodieke onderhoudsbeurten nodig, ten minste eenmaal per 5 jaar. Deze beurten moeten worden uitgevoerd door de oorspronkelijke fabrikant of een erkend bedrijf.

Garantie/aansprakelijkheid: De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade ten gevolge van nagelaten of onbevoegd onderhoud.

Afvoer





In de meeste gevallen kan defecte apparatuur worden gerepareerd (zie het vorige hoofdstuk "Onderhoud").

De Europese richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is van toepassing op dit hulpmiddel. Dit hulpmiddel bevat materialen die moeten worden afgevoerd overeenkomstig de voorschriften voor milieubescherming. Houd u aan de nationale en lokale regelgeving.

Stuur afgedankte hulpmiddelen naar de lokale vertegenwoordiger van Synthes. Op die manier worden ze afgevoerd overeenkomstig de nationale toepassing van de betreffende richtlijn. Het hulpmiddel mag niet worden afgevoerd met het huishoudelijk afval.



PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Als op de startknop wordt gedrukt, gaat de led 'ERROR'  branden.	De startknop werkt alleen wanneer het deksel gesloten is.	Sluit het deksel en druk opnieuw op de startknop.
	Een freesopzetstuk (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 en 05.001.055) of craniotoomopzetstuk (05.001.059) is op de connectoren geplaatst maar de loszethuls staat in de ontgrendelstand. Dit blokkeert de smeringsprocedure.	Draai de loszethuls van het opzetstuk (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 en 05.001.055 of 05.001.059) in de vergrendelstand en druk opnieuw op de startknop.
	De vastzetbouten zijn niet goed geplaatst of vastgedraaid in de behuizing van het onderhoudstoestel.	Positioneer beide vastzetbouten correct en draai ze vast.
Het onderhoudstoestel stopt tijdens de smeringsprocedure en de led 'ERROR'  gaat branden.	Het deksel is geopend tijdens de smeringsprocedure.	Sluit het deksel en herhaal de smeringsprocedure.
	De luchtdruk daalt (<5 bar) tijdens de smeringsprocedure.	Open het deksel, stel de druk in op 5–10 bar en sluit het deksel. Druk de startknop opnieuw in.
De led 'ERROR'  blijft branden.	Het olieniveau is te laag.	Vul olie bij.
	De luchtdruk is te laag (<5 bar).	Stel de luchtdruk in op 5–10 bar.
	De Air Pen Drive wordt gesmeerd via de opzetstukkoppeling.	De Air Pen Drive moet worden gesmeerd met de adapter voor onderhoudstoestel voor Air Pen Drive (05.001.089) en via de luchtinlaat/-uitlaat.
	De Air Pen Drive staat niet in de voetschakelaarstand bij het smeringsproces.	Zet de Air Pen Drive in de voetschakelaarstand bij het smeringsproces.
De led 'ERROR'  knippert.	Het onderhoudstoestel is defect.	Stuur het onderhoudstoestel naar het servicecentrum van Synthes.
Hoewel op de startknop is gedrukt, start de smeringsprocedure niet. De led 'POWER ON' brandt.	Er is geen handstuk of opzetstuk aangesloten op het onderhoudstoestel of het wordt niet gedetecteerd.	Koppel het handstuk of de opzetstukken (volledig) opnieuw aan. Druk opnieuw op de startknop.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Let op		Dit is een door UL erkend onderdeel.
	De gebruiksaanwijzing lezen vóór gebruik van het hulpmiddel		De Europese richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is van toepassing op dit hulpmiddel. Dit hulpmiddel bevat materialen die moeten worden afgevoerd overeenkomstig de voorschriften voor milieubescherming. Houd u aan de nationale en lokale regelgeving.
	Fabrikant		
	Fabricagedatum		Niet steriel
	Het hulpmiddel niet onderdompelen in vloeistoffen		Niet steriel
	Het product is dubbel geïsoleerd		Temperatuurbereik
	Alleen binnen gebruiken		Bereik relatieve luchtvochtigheid
	Luchtinlaat		Bereik atmosferische druk
	Polariteit van de spanningsconnector		
	Het product is UL-geclassificeerd conform de eisen van zowel de Verenigde Staten als Canada		
	Het hulpmiddel voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Het is goedgekeurd door een onafhankelijke aangemelde instantie, op grond waarvan het is voorzien van het CE-symbool.		

SYSTEEMSPECIFICATIES

Het hulpmiddel voldoet aan de volgende normen:

Medische elektrische toestellen – Deel 1:
Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties:

IEC 60601-1 (2012) (ed. 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012,
CAN/CSA-C 22.2 nr. 60601-1:14

Medische elektrische toestellen – Deel 1-2:
Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit –

Eisen en beproevingen:
IEC 60601-1-2 (2014) (ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Medische elektrische toestellen – Deel 1-6:
Secundaire norm: Bruikbaarheid:
IEC 60601-1-6 (2010) (ed. 3.0) + A1 (2010)



Uitsluitend UL-geclassificeerd met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren conform ANSI/AAMI ES60601-1 en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1

Technische gegevens*

Onderhoudstoestel







Gewicht:	~4700 g
Afmetingen:	342 x 205 x 162 mm
Bedrijfsspanning:	24 VDC
Mate van bescherming tegen binnendringen van water:	IP X0
Inlaat-luchtdruk:	5–10 bar/70–145 psi
Inlaat-luchtkwaliteit:	Gefilterde lucht 5 µm, zonder olie
Geluidsniveau in de werkstand:	ca. 65 dB(A)

Voeding

Gewicht:	~130 g (inclusief kabel)
Afmetingen:	92 x 40 x 28 mm
Bedrijfsspanning:	100–240 VAC, 50/60 Hz
Uitgangsspanning:	24 VDC
Uitgangsstroom:	500 mA
Beschermingsgraad:	IP X0

*Voor de technische gegevens gelden tolerantiebreedtes. Specificaties zijn bij benadering opgegeven en kunnen variëren per hulpmiddel of als gevolg van schommelingen in de energietoevoer.

Omgevingsomstandigheden

	Bedrijf	Opslag
Temperatuur	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relatieve luchtvochtigheid	30%  90%	30%  90%
Atmosferische druk	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar
Hoogte	0–3000 m	0–3000 m

Vervoer*

Temperatuur	Duur	Luchtvochtigheid
–29 °C; –20 °F	72 u	niet gereguleerd
38 °C; 100 °F	72 u	85%
60 °C; 140 °F	6 u	30%

*producten zijn getest conform ISTA 2A

Vorzorgsmaatregelen:

- **Het onderhoudstoestel nooit steriliseren.**
- **Het onderhoudstoestel mag niet worden opgeslagen of gebruikt in een explosieve atmosfeer.**
- **Het onderhoudstoestel niet blootstellen aan vocht.**

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

BEGELEIDENDE DOCUMENTATIE CONFORM

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

Emissies

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het onderhoudstoestel 05.001.099 is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van het onderhoudstoestel 05.001.099 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het onderhoudstoestel 05.001.099 maakt alleen voor de interne functies gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen storing van elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het onderhoudstoestel is geschikt voor gebruik in een professionele zorginstelling, niet in de thuiszorg of een speciale omgeving.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Immunititeit (alle apparaten)**Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit**

Het onderhoudstoestel 05.001.099 is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van onderhoudstoestel 05.001.099 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Norm voor immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels	± 3 kV voor netvoedingskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel naar kabel ± 2 kV kabel naar aarde	± 1,5 kV kabel naar kabel Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Norm voor immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in netvoedingskabels IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 cyclus)	< 5% UT (0,5 cyclus)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als het onderhoudstoestel 05.001.099 tijdens stroomstoringen moet blijven werken, wordt aanbevolen het onderhoudstoestel 05.001.099 aan te sluiten op een noodstroomvoorziening.
	40% UT (5 cycli)	40% UT (5 cycli)	
	70% UT (25 cycli)	70% UT (25 cycli)	
	< 5% UT gedurende 5 s	< 5% UT gedurende 5 s	
Opmerking: UT is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	De sterkte van magnetische velden met netfrequentie dient van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immunititeit (hulpmiddelen die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)
Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit

Het onderhoudstoestel 05.001.099 is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van het onderhoudstoestel 05.001.099 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik deze apparatuur niet direct naast, op of onder andere apparatuur, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Indien een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of zij normaal werken.

Elektromagnetische omgeving – leidraad

De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het onderhoudstoestel 05.001.099, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.

Norm voor immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Aanbevolen scheidingsafstand c
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz tot 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz tot 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz tot 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz tot 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz

Hierbij is P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).

De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek op locatie, a moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. b

Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool:



Norm voor immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Aanbevolen scheidingsafstand c
-------------------------------------	-----------------------------	----------------------------	---

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.

- a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (gsm/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het onderhoudstoestel 05.001.099 wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet het onderhoudstoestel 05.001.099 of het hulpmiddel waarin het is opgenomen worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Bij constatering van een abnormale werking kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het hulpmiddel dat het onderhoudstoestel 05.001.099 omvat.
- b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 10 V/m.
- c Mogelijke kortere afstanden buiten ISM-banden worden niet geacht een betere toepasbaarheid te hebben dan deze tabel.
-

Aanbevolen scheidingsafstanden (hulpmiddelen die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het onderhoudstoestel 05.001.099**

Het onderhoudstoestel 05.001.099 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het onderhoudstoestel 05.001.099 kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door voor een minimale afstand te zorgen tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het onderhoudstoestel 05.001.099, zoals hieronder aanbevolen en in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender**Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender**

W	m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.

BESTELINFORMATIE

Onderhoudstoestel en adapters

05.001.099	Onderhoudstoestel, voor EPD en APD (inclusief 05.001.094)
05.001.095	Synthes-onderhoudsolie, 40 ml, voor EPD en APD
05.001.089	Adapter, voor onderhoudstoestel, voor APD
05.001.064	Adapter, voor onderhoudstoestel, voor freesopzetstuk XL en XXL

Reserveonderdelen

05.001.094	Onderhoudsset met olie en filter, voor EPD en APD
60032599	Deksel, voor onderhoudstoestel 05.001.099
50160470	Vastzetbout, voor onderhoudstoestel 05.001.099
50160473	Pneumatische verbinding, voor onderhoudstoestel 05.001.099
50160471	Oliedop, voor onderhoudstoestel 05.001.099
50161414	Voeding
05.001.130	Netsnoer, tweepolig (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	Netsnoer, tweepolig (Argentinië, Brazilië, Canada, Colombia, Korea, Mexico, Taiwan, VS)
05.001.132	Netsnoer, tweepolig (Groot-Brittannië, Ierland, Hongkong, Maleisië, Singapore)
05.001.133	Netsnoer, tweepolig (Australië, Nieuw-Zeeland, Uruguay)
05.001.134	Netsnoer, tweepolig (Japan)
05.001.135	Netsnoer, tweepolig (India, Zuid-Afrika)

Voorzorgsmaatregel: Dit toestel mag alleen worden gebruikt met het landspecifieke netsnoer dat is geleverd door de leverancier. Bij elk onderhoudstoestel wordt één netsnoer meegeleverd.

