

# JEDNOSTKA KONSERWACYJNA

Dla uchwytu EPD z napędem  
elektrycznym  
Uchwyt APD z napędem  
pneumatycznym



Niniejsza publikacja nie jest przeznaczona do rozpowszechniania w USA.

---

## INSTRUKCJA UŻYCIA



# SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	Przeznaczenie	4
PROCES SMAROWANIA	Instalacja	6
	Uruchomić jednostkę konserwacji	7
	Podłączyć rękojeść uchwytu EPD z napędem elektrycznym	8
	Podłączyć rękojeść uchwytu APD z napędem pneumatycznym	8
	Podłączyć nasadki	9
	Podłączyć nasadki frezu XL i XXL 20°	9
	Rozpoczynanie procesu smarowania	10
	Odłączyć nasadkę od rękojeści	11
OCHRONA I KONSERWACJA	Napełnić zbiornik oleju	12
	Wymienić filtr	13
	Czyszczenie	14
	Naprawy i Pomoc Techniczna	14
	Utylizacja	15

---

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	16
OBJAŚNIENIE SYMBOLI	17
SPECYFIKACJE SYSTEMU	18
ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	20
INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA	26

---



# WPROWADZENIE

## INFORMACJE OGÓLNE

---

### **Przeznaczenie**

Jednostka konserwacyjna jest urządzeniem zasilanym elektrycznie i sprężonym powietrzem, przeznaczonym do konserwacji rękojeści i nasadek dla uchwytu EPD z napędem elektrycznym i uchwytu APD z napędem pneumatycznym.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Jednostka konserwacyjna może być używana wyłącznie po dokładnym zapoznaniu się z instrukcją użycia.

Jednostka konserwacyjna została zaprojektowana do użycia przez oddział ponownego przetwarzania, centrum obsługi klienta firmy Synthes lub personel produkcyjny.

NIE używać tego urządzenia w obecności tlenu, podtlenku azotu ani mieszaniny zawierającej łatwopalne środki znieczulające i powietrze.

Aby zapewnić prawidłowe działanie jednostki konserwacyjnej, należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów firmy Synthes.

W przypadku EPD i APD, 05.001.095 stosować wyłącznie olej do konserwacji firmy Synthes, 40 ml. Inne oleje mogą mieć działanie toksyczne i mogą powodować sklejanie.

Użytkownik produktu odpowiada za prawidłowe używanie urządzenia.

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) znajdują się w rozdziale „Kompatybilność elektromagnetyczna” w niniejszej instrukcji.

Aby zapewnić prawidłowe działanie jednostki konserwacyjnej, firma Synthes zaleca regularne (co pięć lat) serwisowanie urządzenia przez oryginalnego producenta lub autoryzowany zakład. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z niewłaściwej obsługi oraz zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji lub naprawy jednostki konserwacyjnej.

---

### **Środki ostrożności:**

- Aby uniknąć obrażeń, pokrywą jednostki konserwacyjnej należy zamknąć podczas procesu smarowania.
- Nigdy nie używać tlenu do obsługi jednostki konserwacyjnej (niebezpieczeństwo eksplozji!); używać wyłącznie sprężonego powietrza lub sprężonego azotu.
- Ustawić ciśnienie powietrza na 5–10 barów. Nie przekraczać ciśnienia.
- Jeśli jednostka konserwacyjna upadnie na podłogę, mogą się oddzielić jej fragmenty. Stanowi to zagrożenie dla użytkownika, ponieważ te fragmenty mogą być ostre.
- Jeśli jednostka konserwacyjna ma widoczne wady lub nie działa prawidłowo, nie należy jej już używać i należy odesłać ją do centrum obsługi klienta firmy Synthes.
- Jeśli w zbiorniku znajduje się stały, nieprawidłowy lub przeterminowany olej, nie używać jednostki konserwacyjnej i odesłać ją do centrum obsługi klienta firmy Synthes.
- Jednostki konserwacyjnej nie wolno sterylizować.
- Nie narażać jednostki konserwacyjnej na wilgoć.

**Ostrzeżenie:** Jednostki konserwacyjnej firmy Synthes nie wolno przechowywać ani eksploatować w atmosferze wybuchowej.

### **Gwarancja/Odpowiedzialność**

Gwarancja jednostki konserwacyjnej i jej akcesoriów nie obejmuje uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego użycia, uszkodzonych uszczelek lub nieprawidłowego przechowywania i transportu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku napraw lub konserwacji przeprowadzanych przez nieautoryzowane zakłady.

### **Akcesoria/Zakres dostawy**

Jednostka konserwacyjna składa się z samego urządzenia, złącza pneumatycznego, źródła zasilania, kabla zasilania specyficznego dla kraju oraz butelki oleju konserwacyjnego i filtra.

### **Lokalizacja, przechowywanie i transport**

Jednostka konserwacyjna Synthes może być przechowywana i eksploatowana wyłącznie poza salą operacyjną.

W celu obsługi i przechowywania umieścić jednostkę konserwacyjną na prostej i stabilnej powierzchni.

Opróżnić zbiornik i użyć oryginalnego opakowania do wysyłki i transportu. Jeśli opakowanie nie jest już dostępne, skontaktować się z biurem firmy Synthes. Warunki przechowywania i transportu, patrz strona 21.

# PROCES SMAROWANIA

## 1

### Instalacja

Podłączyć dostarczony zasilacz w złączu zasilania, a następnie podłączyć przewód zasilania odpowiedni dla danego kraju do zasilacza i do gniazdka.



Podłączyć koniec złącza pneumatycznego do złącza powietrza z tyłu modułu; następnie podłączyć złączkę podłączenia pneumatycznego do zasilania powietrzem. Ustawić ciśnienie powietrza zasilania powietrza na 5–10 barów.



Napełnić zbiornik oleju olejem do konserwacji firmy Synthes, 40 ml dla EPD i APD (05.001.095), zgodnie z opisem w rozdziale Obsługa i konserwacja.

### Środki ostrożności


- Aby całkowicie odłączyć od sieci elektrycznej, odłączyć zasilanie elektryczne.
- Upewnić się, że zasilanie powietrzem jest wyłączone przed podłączeniem lub odłączeniem złącza pneumatycznego od jednostki konserwacyjnej.
- Upewnić się, że przewód zasilający można zawsze odłączyć od zasilania sieciowego.



## 2

### Uruchomić jednostkę konserwacji

Nacisnąć przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) ① na klawiaturze, aby włączyć jednostkę konserwacji. Dioda POWER ON LED powinna pozostawać cały czas włączona.

Zapoznać się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”, jeśli dioda ERROR LED  (Błąd) miga lub pozostaje cały czas włączona.



### 3

#### **Podłączyć rękojeść uchwytu EPD z napędem elektrycznym (05.001.010)**

Złącze dla rękojeści jest po lewej stronie jednostki. Aby podłączyć rękojeść uchwytu EPD z napędem elektrycznym, otworzyć tuleję zwalniającą dla nasadek na rękojeści. Umieścić ją za pomocą złączki dla nasadek skierowaną do przodu, następnie lekko popchnąć rękojeść w kierunku złącza, aż rękojeść zablokuje się na swoim miejscu.



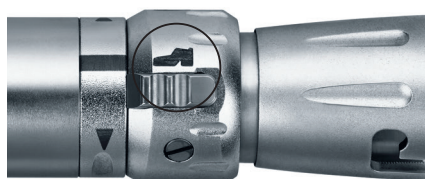
#### **Podłączyć rękojeść uchwytu APD z napędem pneumatycznym (05.001.080)**

Aby podłączyć rękojeść uchwytu APD z napędem pneumatycznym, należy użyć złącza pośredniego dla jednostki konserwacyjnej dla uchwytu z napędem pneumatycznym (05.001.089). Umieścić żeńską stronę złącza pośredniego na złączu po lewej stronie jednostki konserwacyjnej, upewniając się, że styki złącza pośredniego łączą się w szczelinowym łączniku na złączu pośrednim, a następnie obrócić złącze pośrednie w prawo. Aby zastosować rękojeść, ustawić tuleję regulacyjną w pozycji przełącznika nożnego. Następnie zamocować stronę złączki przewodu powietrza rękojeści do złącza, dopasowując styki do rowków złącza pośredniego i obrócić rękojeść w prawo.



#### **Środki ostrożności**

- Podczas procesu smarowania uchwyt APD z napędem pneumatycznym musi być ustawiony na pozycję przełącznika nożnego. W przeciwnym razie proces smarowania zostanie zablokowany.
- Uchwyt APD z napędem pneumatycznym należy smarować za pomocą wejścia/wyjścia powietrza, a nie za pomocą złączki nasadki!



### **Podłączyć nasadki**

Pozostałe złącza można używać dla nasadek. Aby podłączyć nasadki, ostrożnie wcisnąć nasadkę ze złączem stożkowym skierowanym w stronę złączki złącza i obrócić nasadkę w lewo, aby zablokować ją na miejscu.

### **Podłączyć nasadki frezu XL i XXL 20°**

Aby podłączyć nasadkę frezu XL 20° (05.001.063) i XXL 20° (05.001.055), należy użyć złącza pośredniego dla jednostki konserwacyjnej do nasadek frezów XL i XXL (05.001.064). Umieścić męską stronę złącza pośredniego na drugim złączu od lewej, upewniając się, że styki złącza pośredniego łączą się w szczelinowym łączniku na złączu pośrednim, a następnie obrócić złącze pośrednie w lewo.

**Środki ostrożności:** Nasadki frezu (05.001.045 - 05.001.050, 05.001.063 i 05.001.055) i nasadkę do kraniotomu (05.001.059) należy smarować w pozycji zablokowanej. W przeciwnym razie procedura smarowania zatrzyma się.




#### 4

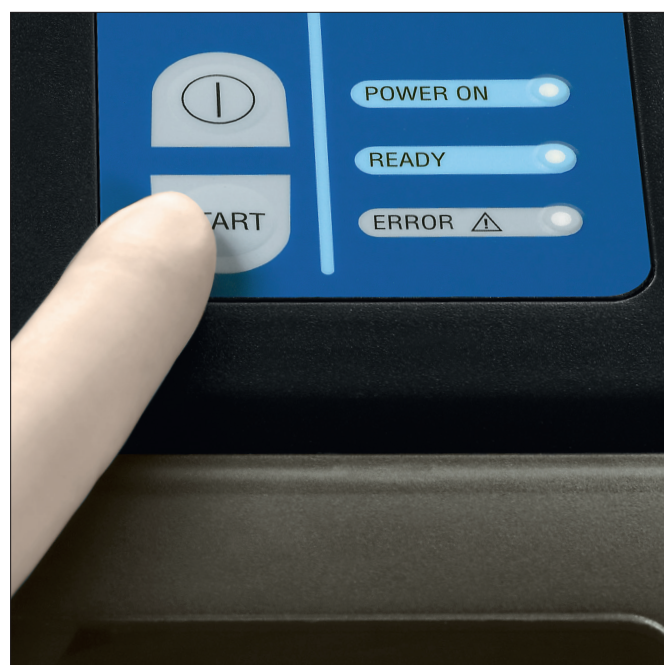
#### Rozpoczynanie procesu smarowania

Przed rozpoczęciem procesu smarowania należy zamknąć pokrywę. Po zamknięciu pokrywy nacisnąć przycisk START, aby rozpocząć procedurę smarowania. Procedura smarowania trwa około trzech minut, gdy wszystkie złącza zostaną założone.

Po pomyślnym zakończeniu pętli smarowania dioda READY zacznie migać.

Zapoznać się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”, jeśli dioda ERROR  (Błąd) miga lub pozostaje cały czas włączona.

**Uwaga:** Przed rozpoczęciem procesu smarowania należy upewnić się, że zbiornik oleju jest napełniony.



---

## 5

### **Odłączyć nasadkę od rękojeści**

Aby usunąć rękojeść uchwyty EPD z napędem elektrycznym, obrócić tuleję zwalniającą zgodnie z kierunkiem strzałki i wyjąć rękojeść.

Aby usunąć rękojeść uchwyty APD z napędem pneumatycznym, wystarczy obrócić rękojeść w lewo i wyjąć ze złącza pośredniego. Gdy jednostka konserwacyjna służy wyłącznie do konserwacji uchwyty APD z napędem pneumatycznym, można pozostawić złącze pośrednie w jednostce konserwacyjnej.

Nasadki można zdejmować, obracając je w prawo w złączu i ostrożnie wyciągając.

Po procesie sterylizacji rękojeść i nasadki są gotowe do użycia.

# OCHRONA I KONSERWACJA

## 1

### Napełnić zbiornik oleju

Jeśli zbiornik oleju jest pusty, dioda ERROR  $\triangle$  (Błąd) pozostanie przez cały czas włączona. Należy uzupełnić olej. Otworzyć zbiornik oleju obracając nakrętkę w lewo i uzupełnić wyłącznie olejem do konserwacji firmy Synthes, 40 ml, dla EPD i APD, 05.001.095.

#### Środki ostrożności:

- Olej do konserwacji firmy Synthes, dla EPD i APD, 05.001.095 stosować wyłącznie do czasu upływu terminu ważności wydrukowanego na etykiecie. Środki poślizgowe o innym składzie mogą powodować zablokowanie się, mogą powodować działanie toksyczne lub mogą negatywnie wpływać na wyniki sterylizacji.
- Przed uruchomieniem jednostki konserwacyjnej upewnić się, że pokrywa jest prawidłowo zamknięta.
- Gdy tylko zbiornik jest pusty, napełnić jedną butelkę oleju konserwacyjnego, 40 ml dla EPD i APD, 05.001.095. Nie napełniać nadmiernie zbiornika.



## 2

### Wymienić filtr

Jeśli w oknie kontrolnym (1) można wykryć olej w filtrze, należy wymienić filtr. Zalecamy wymianę filtra za każdym razem, gdy ma zostać dolany olej.

Aby wymienić filtr, otworzyć pokrywę, wyjąć stary filtr i zamontować nowy filtr na spodzie jednostki konserwacyjnej.

Stary filtr i pustą butelkę oleju do konserwacji Synthes, dla EPD i APD, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi.

**Uwaga:** Zestaw konserwacyjny 05.001.094 zawiera 1 butelkę oleju do konserwacji firmy Synthes 05.001.095 i 1 filtr zapasowy.



### Czyszczenie

Odkręcając śruby mocujące, znajdujące się po obu stronach urządzenia, można zdjąć pokrywę, aby ułatwić dostęp w celu czyszczenia. Podczas ponownego montażu pokrywę upewnić się, że obie śruby mocujące są prawidłowo włożone i dokręcone.

Urządzenie należy odłączyć od zasilania przed czyszczeniem. Aby wyczyścić jednostkę konserwacyjną i złącze pośrednie, należy przetrzeć je czystą, miękką i niepyłącą ściereczką, zwilżoną neutralnym detergentem lub środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu, który jest wymieniony na liście VAH, zarejestrowany w EPA lub uznany lokalnie. Postępować zgodnie z instrukcją sterylizacji dostarczoną przez producenta. Dokładnie wysuszyć.

### Środki ostrożności:

- **Nigdy nie sterylizować jednostki konserwacyjnej.**
- **Nie narażać jednostki konserwacyjnej na wilgoć.**
- **Jeśli jednostka konserwacyjna ma skorodowane części, nie należy jej już używać i należy odesłać ją do centrum obsługi klienta firmy Synthes.**



### Naprawy i Pomoc Techniczna

Jeśli jednostka konserwacyjna nie działa prawidłowo, nie należy jej już używać i należy ją odesłać w celu naprawy do firmy Synthes.

Jeśli naprawa nie jest już możliwa, narzędzie należy wyrzucić (patrz następny punkt „Utylizacja”).

Poza wyżej wymienionymi procedurami obsługi i konserwacji, użytkownik ani osoby trzecie nie mogą przeprowadzać żadnych dalszych czynności konserwacyjnych.

Aby zachować funkcjonalność, jednostka konserwacyjna wymaga regularnej konserwacji w odstępach co najmniej co 5 lat. Tę usługę musi przeprowadzić oryginalny producent lub autoryzowany dostawca usług.

**Gwarancja/Odpowiedzialność: Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niedbałej lub nieautoryzowanej konserwacji.**



---

### Utylizacja



W większości przypadków można naprawić uszkodzone urządzenia (patrz poprzedni rozdział „Konserwacja”).

To urządzenie podlega dyrektywie Unii Europejskiej 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Urządzenie zawiera materiały, które należy usunąć w sposób zgodny z przepisami o ochronie środowiska. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych wymagań.

Urządzenia, które nie są już używane, należy przesyłać do lokalnego przedstawiciela firmy Synthes. Takie postępowanie zapewni ich utylizację zgodnie z krajowym zastosowaniem odpowiedniej dyrektywy. Narzędzia nie wolno wyrzucać do pojemników na odpadki domowe.



# ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

<b>Problem</b>	<b>Możliwe przyczyny</b>	<b>Środki zapobiegawcze</b>
Po naciśnięciu przycisku włączenia włącza się dioda ERROR  (Błąd).	Przycisk START działa wyłącznie, gdy pokrywa jest zamknięta.	Zamknąć pokrywę i nacisnąć ponownie przycisk START.
	Nasadka frezu (05.001.045 - 05.001.050, 05.001.063 i 05.001.055) lub nasadka do kraniotomu (05.001.059) jest umieszczona na złączach, ale tuleja zwalniająca znajduje się w położeniu odblokowanym. Powoduje to zablokowanie procedury smarowania.	Obrócić tuleję zwalniającą nasadki (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063 i 05.001.055 lub 05.001.059) do pozycji zablokowanej i ponownie nacisnąć przycisk START.
	Śruby mocujące nie są prawidłowo włożone lub dokręcone w obudowie jednostki konserwacyjnej.	Umieścić prawidłowo śruby mocujące i dokręcić je.
Jednostka konserwacyjna zatrzymuje się podczas procedury smarowania i włącza się dioda ERROR  (Błąd).	Pokrywa została otwarta podczas procedury smarowania.	Zamknąć pokrywę i powtórzyć procedurę smarowania.
	Ciśnienie powietrza spada (<5 barów) podczas procedury smarowania.	Otworzyć pokrywę, ustawić ciśnienie na 5–10 barów i zamknąć pokrywę. Nacisnąć ponownie przycisk START.
Dioda ERROR  pozostaje włączona.	Poziom oleju jest zbyt niski.	Napełnić zbiornik oleju.
	Zbyt niskie ciśnienie powietrza (<5 barów).	Ustawić ciśnienie powietrza na 5–10 barów.
	Smarowanie uchwytu APD z napędem pneumatycznym odbywa się za pośrednictwem złączki nasadki.	Smarowanie uchwytu APD z napędem pneumatycznym należy wykonywać z użyciem złącza pośredniego dla jednostki konserwacyjnej dla uchwytu APD z napędem pneumatycznym (05.001.089) i za pomocą wlotu/ wylotu powietrza.
	Uchwyt APD z napędem pneumatycznym nie jest ustawiony na pozycję przełącznika nożnego.	Ustawić uchwyt APD z napędem pneumatycznym na pozycję przełącznika nożnego.
Dioda ERROR  miga.	Jednostka konserwacyjna jest niesprawna.	Przesłać jednostkę konserwacyjną do centrum obsługi klienta firmy Synthes.
Procedura smarowania nie rozpoczyna się pomimo naciśnięcia przycisku start. Włącza się dioda POWER ON (Zasilanie włączone).	Żadna rękojeść ani nasadka nie jest podłączona do jednostki konserwacyjnej ani nie jest wykrywana.	Ponownie założyć (całkowicie) rękojeść lub nasadkę. Nacisnąć ponownie przycisk start.

# OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Uwaga



Przed rozpoczęciem obsługi urządzenia należy przeczytać Instrukcję użycia



Producent



Data produkcji



Nie zanurzać urządzenia w płynach



Produkt ma podwójną izolację



Tylko do użytku w pomieszczeniach



Wlot powietrzny



Biegunowość złącza napięcia prądu



Produkt jest objęty klasyfikacją UL w zakresie wymagań amerykańskich i kanadyjskich



Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Jest autoryzowane przez niezależną wskazaną jednostkę i w związku z tym ma znak CE.



Jest to element składowy posiadający klasyfikację UL.



To urządzenie podlega dyrektywie Unii Europejskiej 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Urządzenie zawiera materiały, które należy usunąć w sposób zgodny z przepisami o ochronie środowiska. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych wymagań.



Niesterylny



Niesterylny



Zakres temperatur



Zakres względnej wilgotności



Zakres ciśnienia atmosferycznego

# SPECYFIKACJE SYSTEMU

## Urządzenie spełnia następujące normy:

Elektryczne urządzenia medyczne – część 1:  
Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i działania:

IEC 60601-1 (2012) (wydanie 3.1)  
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  
CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14

Elektryczne urządzenia medyczne – część 1-2:

Norma towarzysząca: Zakłócenia elektromagnetyczne –  
Wymagania i badania:

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



Elektryczne urządzenia medyczne – część 1-6:

Norma towarzysząca: Funkcjonalność:  
IEC 60601-1-6 (2010) (wydanie 3.0) + A1 (2010)

Klasyfikacja UL w odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodnie z ANSI/AAMI ES60601-1 i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1

## Dane techniczne\*

### Jednostka konserwacyjna







Waga:	~ 4700 g
Wymiary:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Napięcie robocze:	24 VDC
Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody do wnętrza urządzenia:	IP X0
Ciśnienie na wlocie powietrza:	od 5 do 10 barów/od 70 do 145 psi
Jakość na wlocie powietrza:	Powietrze filtrowane 5 µm, niezawierające oleju
Poziom hałasu w pozycji pracy:	około 65 dB(A)

### Zasilanie

Waga:	~ 130 g (bez przewodu)
Wymiary:	92 mm/40 mm/28 mm
Napięcie robocze:	od 100 do 240 V AC, 50/60 Hz
Napięcie wyjściowe:	24 VDC
Natężenie wyjściowe:	500 mA
Stopień ochrony:	IP X0

\*Dane techniczne podlegają tolerancjom. Parametry techniczne są przybliżone i mogą się różnić w przypadku różnych urządzeń lub wskutek wahań napięcia prądu zasilającego.

## Warunki środowiskowe

	Praca	Przechowywanie
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Wilgotność względna	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	 700 hPa 0,7 bara 1060 hPa 1,06 bara	 700 hPa 0,7 bara 1060 hPa 1,06 bara
Wysokość	0–3000 m	0–3000 m

## Transport\*

Temperatura	Czas trwania	Wilgotność
–29 °C; –20 °F	72 godz.	Niekontrolowana
38 °C; 100 °F	72 godz.	85 %
60 °C; 140 °F	6 godz.	30 %

\*produkty były testowane zgodnie z ISTA 2A

## Środki ostrożności:

- Nigdy nie sterylizować jednostki konserwacyjnej.
- Jednostki konserwacyjnej nie wolno przechowywać ani używać w atmosferze zagrożonej wybuchem.
- Nie narażać jednostki konserwacyjnej na wilgoć.

# ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE ZGODNE Z

IEC 60601-1-2, 2014, WYDANIE 4.0

---

## Emisje

### Wytyczne oraz oświadczenie producenta — emisja elektromagnetyczna

Jednostka konserwacyjna 05.001.099 jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik jednostki konserwacyjnej 05.001.099 powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

---

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Test RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	Jednostka konserwacyjna 05.001.099 wykorzystuje energię fal w zakresie RF wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i spowodowanie przez nie interferencji z pobliskim sprzętem elektronicznym jest bardzo mało prawdopodobne.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa B	Jednostka konserwacyjna nadaje się do użytku w profesjonalnym środowisku zakładu opieki zdrowotnej, ale nie w domowej opiece zdrowotnej ani w środowisku specjalnym.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

---

---

**Odporność (wszystkie urządzenia)****Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna**

Jednostka konserwacyjna 05.001.099 jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik jednostki konserwacyjnej 05.001.099 powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

---

<b>Norma testu odporności</b>	<b>Poziom badania IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych / impulsy elektryczne  IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii energetycznych Zasilających	± 3 kV dla linii energetycznych Zasilających	Jakość sieci elektrycznej powinna być typowa dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Udary  IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy  ± 2 kV linia – ziemia	± 1,5 kV tryb różnicowy nie dotyczy	Jakość sieci elektrycznej powinna być typowa dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.

---

<b>Norma testu odporności</b>	<b>Poziom badania IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki</b>
Odporność na spadki napięcia, krótkie zaniki i wahania napięcia na przewodach zasilania  IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 cyklu)	< 5 % UT (0,5 cyklu)	Jakość sieci elektrycznej powinna być typowa dla budynków przemysłowych lub szpitalnych. Jeśli wymagana jest ciągła praca jednostki konserwacyjnej 05.001.099 podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie jednostki konserwacyjnej 05.001.099 przez zasilacz UPS.
	40 % Ut (5 cykli)	40 % Ut (5 cykli)	
	70 % Ut (25 cykli)	70 % Ut (25 cykli)	
	< 5 % UT przez 5 s	< 5 % UT przez 5 s	
<b>Uwaga: UT jest napięciem w sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testu.</b>			
Częstotliwość prądu sieciowego (50/60 Hz) pole magnetyczne  IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.



---

**Odporność (nie dotyczy urządzeń służących do podtrzymania życia)**  
**Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna**

Jednostka konserwacyjna 05.001.099 jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik jednostki konserwacyjnej 05.001.099 powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

**Środki ostrożności:** Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić czy to urządzenie i drugie urządzenie działają on prawidłowo.

**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**

Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części jednostki konserwacyjnej 05.001.099, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika.

Norma testu odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecana odległość oddzielenia c
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms od 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz
Emitowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m od 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz
Emitowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m od 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz

Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m).

Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji, <sup>a</sup> powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. <sup>b</sup>



W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem może wystąpić interferencja:

---

---

<b>Norma testu odporności</b>	<b>Poziom badania IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Zalecana odległość oddzielenia c</b>
-------------------------------	---------------------------------	-------------------------	---

---

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Te wskazówki nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

---

- a Nie można prognozować teoretycznie, z trafnością pomiarową, natężenia pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, radiostacje amatorskie, radiostacje krótkofalowe i FM, a także pochodzące od stacji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania jednostki konserwacyjnej 05.001.099 przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować jednostkę konserwacji 05.001.099 lub urządzenie ją zawierające i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana pozycji lub przestawienie jednostki konserwacyjnej 05.001.099 w inne miejsce.
  - b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze od 10 V/m.
  - c Ewentualne, krótsze odległości poza pasmami ISM nie są brane pod uwagę w celu lepszego zastosowania niniejszej tabeli.
-

---

**Zalecane odległości oddzielenia (nie dotyczy urządzeń służących do podtrzymania życia)**  
**Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a jednostką konserwacyjną 05.001.099**

Jednostka konserwacyjna 05.001.099 jest przeznaczona do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik jednostki konserwacyjnej 05.001.099 może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych utrzymując minimalny dystans pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi działającymi na falach radiowych a jednostką konserwacyjną 05.001.099 zalecony poniżej, biorąc pod uwagę maksymalną moc urządzeń komunikacyjnych.

---

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość oddzielenia wg częstotliwości nadajnika		
	m		
w	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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

---

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia  $d$  w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Te wskazówki nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

---

# INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

---

## Jednostka konserwacyjna i złącza pośrednie

05.001.099	Jednostka konserwacyjna, dla EPD i APD (obejmuje 05.001.094)
05.001.095	Olej do konserwacji firmy Synthes, 40 ml, dla EPD i APD
05.001.089	Złącze pośrednie, dla jednostki konserwacyjnej, dla APD
05.001.064	Złącze pośrednie, dla jednostki konserwacyjnej, dla nasadki frezu XL i XXL

## Części zamienne

05.001.094	Zestaw konserwacyjny z olejem i filtrem, dla EPD i APD
60032599	Pokrywa, dla jednostki konserwacyjnej 05.001.099
50160470	Śruba mocująca, dla jednostki konserwacyjnej 05.001.099
50160473	Połączenie pneumatyczne dla jednostki konserwacyjnej 05.001.099
50160471	Nakrętka oleju, dla jednostki konserwacyjnej 05.001.099
50161414	Zasilanie
05.001.130	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (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	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Argentyna, Brazylia, Kanada, Kolumbia, Korea, Meksyk, Taiwan, Stany Zjednoczone)
05.001.132	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Wielka Brytania, Irlandia, Hong Kong, Malezja, Singapur)
05.001.133	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Australia, Nowa Zelandia, Urugwaj)
05.001.134	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Japonia)
05.001.135	Przewód zasilania elektrycznego, dwubiegunowy (Indie, Republika Południowej Afryki)

**Środki ostrożności:** Urządzenie powinno być używane wyłącznie z przewodem zasilania elektrycznego, odpowiednim dla danego kraju, dostarczonym przez dostawcę. Każda jednostka konserwacyjna jest dostarczana z jednym przewodem zasilania.







