

# UNITATE DE ÎNTREȚINERE

Pentru Electric Pen Drive și  
Air Pen Drive



Această publicație nu este destinată pentru a fi distribuită în S.U.A.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



# CUPRINS

INTRODUCERE	Utilizare prevăzută	4
PROCESUL DE LUBRIFIERE	Instalarea	6
	Porniți unitatea de întreținere	7
	Conectarea piesei de mână Electric Pen Drive	8
	Conectarea piesei de mână Air Pen Drive	8
	Conectarea atașamentelor	9
	Conectarea atașamentelor de tip trepan XL și XXL 20°	9
	Pornirea procesului de lubrifiere	10
	Îndepărtarea pieselor de mână și a atașamentelor	11
ÎNGRIJIRE ȘI ÎNTREȚINERE	Umplerea rezervorului de ulei	12
	Schimbarea filtrului	13
	Curățare	14
	Reparații și asistență tehnică	14
	Eliminare la deșeuri	15

---

DEPANARE	16
EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR	17
SPECIFICAȚII SISTEM	18
COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ	20
INFORMAȚII PRIVIND COMANDA	26

---



# INTRODUCERE

## INFORMAȚII GENERALE

---

### **Utilizare prevăzută**

Unitatea de întreținere este un dispozitiv alimentat electric și cu aer comprimat destinat întreținerii pieselor de mână și a atașamentelor pentru Electric Pen Drive și Air Pen Drive.

### **Instrucțiuni privind siguranța**

Unitatea de întreținere trebuie utilizată numai după o consultare atentă a instrucțiunilor de utilizare.

Unitatea de întreținere este concepută pentru utilizarea de către departamentul de reprocesare, centrul de service Synthes sau personalul din producție.

NU utilizați acest echipament în prezența oxigenului, a oxidului nitric sau a unui amestec care constă din gaze anestezice inflamabile și aer.

Pentru a garanta funcționarea corespunzătoare a unității de întreținere, utilizați numai accesorii originale Synthes.

Utilizați doar ulei de întreținere Synthes, 40 ml, pentru EPD și APD, 05.001.095. Alte uleiuri pot avea un efect toxic și pot duce la lipire.

Utilizatorul produsului este responsabil pentru utilizarea corespunzătoare a echipamentului.

Pentru informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (CEM), vă rugăm să consultați capitolul „Compatibilitate electromagnetică” din acest manual.

Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a unității de întreținere, Synthes recomandă revizia cu regularitate (din cinci în cinci ani) a dispozitivului de către producătorul original sau un atelier autorizat. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare și a întreținerii neglijate sau neautorizate sau reparația neautorizată a unității de întreținere.

---

**Precauții:**

- Pentru a evita vătămările, capacul unității de întreținere trebuie să fie închis în cursul procesului de lubrifiere.
- Nu utilizați niciodată oxigen pentru a rula unitatea de întreținere (pericol de explozie!); utilizați doar aer comprimat sau azot comprimat.
- Setați presiunea aerului la 5 – 10 bari. Nu depășiți presiunea.
- În cazul în care unitatea de întreținere cade pe podea, se pot desprinde fragmente. Aceasta reprezintă un pericol pentru utilizator deoarece aceste fragmente pot fi tăioase.
- Dacă unitatea de întreținere prezintă defecte vizibile sau nu funcționează corespunzător, nu o mai utilizați și trimiteți-o la centrul de service Synthes.
- Dacă în rezervor se găsește ulei solidificat, necorespunzător sau expirat, nu mai utilizați unitatea de întreținere și trimiteți-o înapoi la centrul de service Synthes.
- Unitatea de întreținere nu trebuie sterilizată.
- Nu expuneți unitatea de întreținere la umezeală.

**Avertisment:** Unitatea de întreținere Synthes nu trebuie depozitată sau pusă în funcțiune într-o atmosferă explozivă.

**Garanția/Răspunderea**

Garanția pentru unitatea de întreținere și accesoriile sale nu acoperă niciun fel de daune cauzate de utilizare necorespunzătoare, garnituri deteriorate sau depozitare și transport necorespunzătoare.

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele rezultate din reparații sau întreținere efectuate la ateliere neautorizate.

**Accesorii/Domeniu de aplicare**

Unitatea de întreținere constă din unitatea în sine, conexiunea pneumatică, sursa de alimentare, un cablu de alimentare specific țării, respectiv o sticlă de ulei de întreținere și filtrul.

**Localizare, depozitare și transport**

Unitatea de întreținere Synthes trebuie depozitată și pusă în funcțiune exclusiv în afara sălii de operație (SO).

Pentru punerea în funcțiune și depozitare, așezați unitatea de întreținere pe o suprafață dreaptă și solidă.

Goliți rezervorul și utilizați ambalajul original pentru expediere și transport. Dacă materialul de ambalare nu mai este disponibil, vă rugăm să contactați biroul Synthes. Pentru condițiile ambientale de depozitare și transport, consultați pagina 21.

# PROCESUL DE LUBRIFIERE

## 1

### Instalarea

Instalați sursa de alimentare furnizată în conexiunea pentru sursa de alimentare, apoi conectați cablul de alimentare specific țării la sursa de alimentare și la o priză.



Conectați capătul conexiunii pneumatice la conectorul pentru aer din partea posterioară a modulului; apoi conectați duza pentru conexiunea pneumatică la sursa de aer. Setați presiunea aerului pentru sursa de aer la 5–10 bari.



Umpleți rezervorul pentru ulei cu ulei de întreținere Synthes, 40 ml pentru EPD și APD (05.001.095), conform celor descrise în capitolul Îngrijire și întreținere.


### Precauții


- Pentru deconectarea completă de la rețeaua de alimentare cu c.a., deconectați sursa de alimentare.
- Asigurați-vă că sursa de alimentare cu aer este oprită înainte de a conecta sau deconecta conexiunea pneumatică de la unitatea de întreținere.
- Asigurați-vă că cablul de alimentare poate fi întotdeauna deconectat imediat de la rețeaua de alimentare.



## 2

### Porniți unitatea de întreținere

Apăsați butonul ON/OFF  (Pornit/Oprit) de pe tastatură pentru a porni unitatea de întreținere. LED-ul POWER ON (Alimentare pornită) trebuie să rămână aprins.

Dacă LED-ul ERROR  (Eroare) luminează intermitent sau se aprinde, consultați capitolul Depanare.



### 3

#### **Conectarea piesei de mână Electric Pen Drive (05.001.010)**

Conectorul pentru piesele de mână este situat pe partea stângă a unității. Pentru a conecta piesa de mână Electric Pen Drive, deschideți manșonul de eliberare pentru atașamente de pe piesa de mână. Așezați-o cu cuplajul pentru atașamente orientat spre înainte, apoi apăsați piesa de mână folosind o presiune ușoară către racordul de conectare, până când piesa de mână se fixează pe poziție.



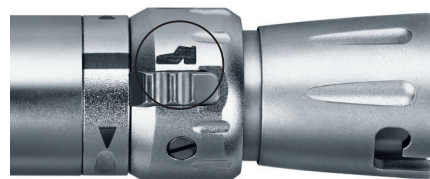
#### **Conectarea piesei de mână Air Pen Drive (05.001.080)**

Pentru a conecta piesa de mână Air Pen Drive, trebuie utilizat adaptorul pentru unitatea de întreținere pentru Air Pen Drive (05.001.089). Plasați capătul mamă al adaptorului pe conectorul de pe partea stângă a unității de întreținere, asigurându-vă că pinii de pe conector se angrenează în inelul cu fante de pe adaptor, și apoi rotiți adaptorul în sensul acelor de ceasornic. Pentru a aplica piesa de mână, setați manșonul de ajustare în poziția comutator de picior. Apoi montați capătul de cuplaj pentru furtunul de aer al piesei de mână la conector, prin reglarea pinilor în canelurile de pe adaptor, și apoi rotiți piesa de mână în sensul acelor de ceasornic.



#### **Precauții**

- **Air Pen Drive trebuie setat în poziția comutator de picior în timpul procesului de lubrifiere. În caz contrar, procesul de lubrifiere este blocat.**
- **Air Pen Drive trebuie lubrifiat prin orificiul de intrare/ieșire pentru aer, și nu prin cuplajul pentru atașament!**



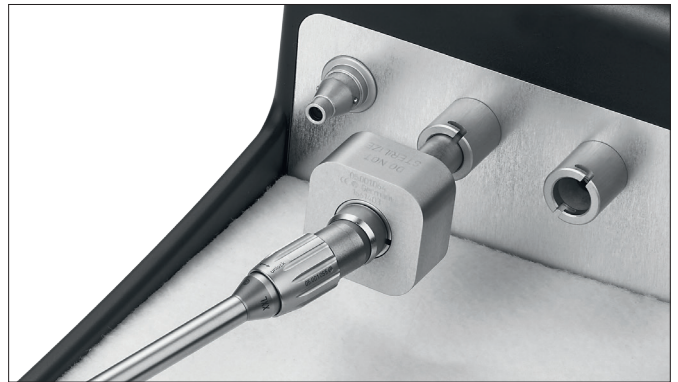
### **Conectarea atașamentelor**

Conectorii rămași pot fi utilizați pentru atașamente. Pentru a conecta atașamentele, apăsați cu grijă atașamentul cu cuplajul conic orientat spre ștuțul de conectare și rotiți atașamentul în sens invers acelor de ceasornic, pentru a-l fixa pe poziție.

### **Conectarea atașamentelor de tip trepan XL și XXL 20°**

Pentru a conecta atașamentul de tip trepan XL 20° (05.001.063) și XXL 20° (05.001.055) trebuie utilizat adaptorul pentru unitatea de întreținere pentru atașamente de tip trepan XL și XXL (05.001.064). Plasați capătul tată al adaptorului pe al doilea conector dinspre stânga, asigurându-vă că pinii de pe adaptor se angrenează în inelul cu fante de pe conector, și apoi rotiți adaptorul în sens invers acelor de ceasornic.

**Precauție:** Atașamentele de tip trepan (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 și 05.001.055) și atașamentul craniotom (05.001.059) trebuie lubrifiate în poziția blocată. În caz contrar, procesul de lubrifiere se oprește.



#### 4

##### **Pornirea procesului de lubrifiere**

Înainte de pornirea procesului de lubrifiere, capacul trebuie închis. După închiderea capacului, apăsați butonul START pentru a porni procesul de lubrifiere. Procesul de lubrifiere va dura aproximativ trei minute atunci când sunt încărcăți toți conectorii.

LED-ul READY (Pregătit) va lumina intermitent atunci când procesul de lubrifiere este finalizat cu succes.

Dacă LED-ul ERROR ⚠ (Eroare) luminează intermitent sau se aprinde, consultați capitolul Depanare.

**Notă:** Asigurați-vă că rezervorul de ulei este umplut înainte să începeți procesul de lubrifiere.



---

## 5

### **Îndepărtarea pieselor de mână și a atașamentelor**

Pentru a îndepărta piesa de mână Electric Pen Drive, rotiți manșonul de eliberare în sensul indicat de săgeată și îndepărtați piesa de mână.

Pentru a îndepărta piesa de mână Air Pen Drive, rotiți pur și simplu piesa de mână în sens invers acelor de ceasornic și îndepărtați-o de pe adaptor. Atunci când unitatea de întreținere este utilizată doar pentru întreținerea Air Pen Drive, este posibilă menținerea adaptorului în unitatea de întreținere.

Atașamentele pot fi îndepărtate rotindu-le în sensul acelor de ceasornic în conector și trăgându-le ușor spre exterior.

După procesul de sterilizare, piesa de mână și atașamentele vor fi pregătite pentru utilizare.

# ÎNGRIJIRE ȘI ÎNTREȚINERE

## 1

### Umplerea rezervorului de ulei

Dacă rezervorul de ulei este gol, LED-ul ERROR  $\triangle$  (Eroare) se va menține aprins; uleiul trebuie reumplut. Deschideți rezervorul de ulei rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic și reumpleți doar cu ulei de întreținere Synthes, 40 ml, pentru EPD și APD, 05.001.095.

#### Precauție:

- Utilizați uleiul de întreținere Synthes, pentru EPD și APD, 05.001.095 doar până la data de expirare afișată pe etichetă. Lubrifianții cu alte compoziții pot cauza blocare, pot avea un efect toxic sau pot avea un impact negativ asupra rezultatelor procedurii de sterilizare.
- Asigurați-vă că capacul este închis în mod corespunzător înainte de a utiliza unitatea de întreținere.
- Imediat ce rezervorul este golit, reumpleți-l cu o sticlă de ulei de întreținere, 40 ml pentru EPD și APD, 05.001.095. Nu umpleți excesiv rezervorul.



## 2

### Schimbarea filtrului

Dacă se detectează ulei în filtru în fereastra de inspecție (1), filtrul trebuie schimbat. Recomandăm schimbarea filtrului de fiecare dată când trebuie reumplut uleiul.

Pentru a schimba filtrul, deschideți capacul, îndepărtați filtrul vechi și fixați filtrul nou în partea inferioară a unității de întreținere.

Filtrul vechi și sticla goală de ulei de întreținere Synthes, pentru EPD și APD trebuie eliminate conform reglementărilor naționale.

**Notă:** Kitul de întreținere 05.001.094 conține 1 sticlă de ulei de întreținere Synthes 05.001.095 și 1 filtru de rezervă.



### Curățare

Prin deșurubarea bolțurilor de fixare de ambele părți ale unității se poate îndepărta capacul pentru a obține un acces mai ușor pentru curățare. Când montați din nou capacul, asigurați-vă că ambele bolțuri de fixare sunt introduse corespunzător și strânse.

Dispozitivul trebuie să fie deconectat de la sursa de alimentare înainte de a fi curățat. Pentru a curăța unitatea de întreținere și adaptoarele, ștergeți-le cu o lavetă curată, moale și fără scame umezită cu un detergent cu pH neutru sau cu un dezinfectant pe bază de alcool, care este din lista VAH, înregistrat în EPA sau recunoscut la nivel local. Urmați instrucțiunile furnizate de producător. Uscați bine.

### Precauție:

- **Nu sterilizați niciodată unitatea de întreținere.**
- **Nu expuneți unitatea de întreținere la umezeală.**
- **În cazul în care unitatea de întreținere prezintă părți corodate, nu o mai utilizați și trimiteți-o către Centrul de service Synthes.**



### Reparații și asistență tehnică

Dacă unitatea de întreținere este defectă, nu o mai utilizați și trimiteți-o înapoi la Synthes pentru reparații.

Dacă repararea instrumentului nu mai este posibilă sau fezabilă, acesta trebuie eliminat la deșeuri (consultați secțiunea următoare „Eliminare la deșeuri”).

În afară de procedurile de îngrijire și întreținere menționate mai sus, nu se pot efectua alte lucrări de întreținere de către utilizator sau de către părți terțe.

Unitatea de întreținere necesită service de întreținere periodic, cel puțin o dată la 5 ani, pentru a-și păstra funcționalitatea. Acest service trebuie efectuat de către producătorul original sau de către un furnizor de service autorizat.

**Garanție/Răspundere: Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele cauzate de lipsa întreținerii sau de întreținerea neautorizată.**



---

### **Eliminare la deșeuri**




În majoritatea cazurilor, dispozitivele defecte pot fi reparate (consultați capitolul anterior „Întreținere”).



Directiva europeană 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate la deșeuri în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale și locale.

Vă rugăm să trimiteți dispozitivele care nu mai sunt utilizate la reprezentantul local Synthes. Astfel se asigură faptul că acestea sunt eliminate la deșeuri în conformitate cu aplicarea la nivel național a directivei respective. Instrumentul nu poate fi eliminat la deșeuri împreună cu deșeurile menajere.

# DEPANARE

<b>Problemă</b>	<b>Cauze posibile</b>	<b>Soluție</b>
După apăsarea butonului START se aprinde LED-ul ERROR  (Eroare).	Butonul START funcționează doar atunci când capacul este închis.	Închideți capacul și apăsați din nou butonul START.
	Pe conectori este plasat un atașament de tip trepan (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 și 05.001.055) sau un atașament craniotom (05.001.059), însă manșonul de eliberare este în poziția deblocată. Acest lucru blochează procesul de lubrifiere.	Rotiți manșonul de eliberare al atașamentului (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 și 05.001.055 sau 05.001.059) în poziția blocat și apăsați din nou butonul START.
	Bolțurile de fixare nu sunt introduse sau strânse corespunzător în carcasa unității de întreținere.	Introduceți în mod corespunzător ambele bolțuri de fixare și strângeți-le.
Unitatea de întreținere se oprește în cursul procedurii de lubrifiere și se aprinde LED-ul ERROR  (Eroare).	Capacul a fost deschis în timpul procedurii de lubrifiere.	Închideți capacul și repetați procedura de lubrifiere.
	Presiunea aerului scade (< 5 bari) în timpul procedurii de lubrifiere.	Deschideți capacul, setați presiunea la 5–10 bari și închideți capacul. Apăsați din nou butonul START.
LED-ul ERROR  (Eroare) se menține aprins.	Nivelul uleiului este prea scăzut.	Completați uleiul.
	Presiunea aerului este prea joasă (< 5 bari).	Setați presiunea aerului la 5 – 10 bari.
	Air Pen Drive este lubrifiat prin cuplajul pentru atașament.	Air Pen Drive trebuie lubrifiat cu adaptorul pentru unitatea de întreținere pentru Air Pen Drive (05.001.089) și prin orificiul de intrare/ieșire pentru aer.
	Air Pen Drive nu este setat în poziția comutator de picior în timpul lubrifierii.	Setați Air Pen Drive în poziția comutator de picior în timpul lubrifierii.
LED-ul ERROR  (Eroare) se luminează intermitent.	Unitatea de întreținere este defectă.	Trimiteți unitatea de întreținere la Centrul dvs. de service Synthes.
Procedura de lubrifiere nu se pornește, cu toate că este apăsat butonul START. Se aprinde LED-ul POWER ON (Alimentare pornită).	Nicio piesă de mână sau atașament nu este conectat la sau detectat de către unitatea de întreținere.	Reconectați piesa de mână sau atașamentele (în întregime). Apăsați din nou butonul START.

# EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR



Precauții



Aceasta este o piesă recunoscută de UL.



Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a pune în funcțiune dispozitivul



Directiva europeană 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate la deșeuri în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale și locale.



Producător



Data fabricației



Nesteril



Nu scufundați dispozitivul în lichide



Nesteril



Produsul este dublu izolat



Interval de temperatură



Exclusiv pentru utilizare în spații interioare



Interval de umiditate relativă



Admisie aer



Interval de presiune atmosferică



Polaritate conector tensiune de alimentare



Produsul este clasificat UL conform cu cerințele atât din Statele Unite, cât și din Canada



Dispozitivul corespunde cerințelor Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Acesta este autorizat de un centru numit independent, pentru care poartă simbolul CE.

# SPECIFICAȚII SISTEM

---

## Dispozitivul respectă următoarele standarde:

Echipamente electrice medicale – Partea 1:  
Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială:  
IEC 60601-1 (2012) (Ed. 3.1),  
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  
CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14

Echipamente electrice medicale – Partea 1–2:  
Standard colateral: Perturbații electromagnetice –  
Cerințe și teste:  
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)



Echipamente electrice medicale – Partea 1–6:  
Standard colateral: Caracterul utilizabil:  
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)

Clasificat UL cu privire la pericolul de șoc electric, incendiu și pericol mecanic numai în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1 și CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1

## Date tehnice\*

---

### Unitate de întreținere

---

Greutate:	~ 4700 g
Dimensiuni:	342 mm/205 mm/162 mm
Tensiune de funcționare:	24 V c.c.
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei:	IP X0
Presiune admisie aer:	5 – 10 bari/70 – 145 psi
Calitate admisie aer:	Aer filtrat 5 μm, ne-gresat
Nivel de zgomot în poziția de funcționare:	aprox. 65 dB(A)

---

### Sursă de alimentare





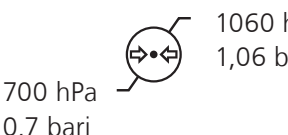
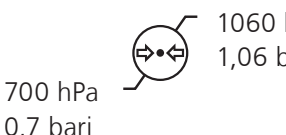
---

Greutate:	~130 g (inclusiv cablul)
Dimensiuni:	92 mm/40 mm/28 mm
Tensiune de funcționare:	100 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz
Tensiune de ieșire:	24 V c.c.
Curent de ieșire:	500 mA
Grad de protecție:	IP X0

---

\*Datele tehnice sunt supuse toleranțelor. Specificațiile sunt aproximative și pot varia de la un dispozitiv la altul sau ca rezultat al fluctuațiilor surselor de alimentare.

## Condițiile de mediu

	Funcționare	Depozitare
Temperatură	 10 °C 50 °F	 10 °C 50 °F
Umiditate relativă	 30% 90%	 30% 90%
Presiune atmosferică	 700 hPa 0,7 bari	 700 hPa 0,7 bari
Altitudine	0–3000 m	0–3000 m

## Transport\*

Temperatură	Durăță	Umiditate
–29 °C; –20 °F	72 ore	necontrolată
38 °C; 100 °F	72 ore	85%
60 °C; 140 °F	6 ore	30%

\*produsele au fost testate conform ISTA 2A

## Precauții:

- Nu sterilizați niciodată unitatea de întreținere.
- Unitatea de întreținere nu poate fi depozitată sau pusă în funcțiune într-o atmosferă explozivă.
- Nu expuneți unitatea de întreținere la umezeală.

# COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ÎN CONFORMITATE CU

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

---

## Emisii

### Directivele și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Unitatea de întreținere 05.001.099 este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – directive
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Unitatea de întreținere 05.001.099 utilizează energie RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil ca ele să cauzeze interferență cu echipamentele electronice din vecinătate.
Emisii RF CISPR 11	Clasă B	Unitatea de întreținere este destinată pentru utilizare în mediu profesional al instituțiilor medicale, dar nu în asistența medicală la domiciliu sau în mediu special.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasă A	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

---

**Imunitate (toate dispozitivele)****Directive și declarația producătorului – imunitate electromagnetică**

Unitatea de întreținere 05.001.099 este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

---

<b>Standard de testare a imunității</b>	<b>Nivel de testare IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic – directive</b>
Descărcare electrostatică (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale  IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	± 3 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie  IEC 61000-4-5	± 1 kV linie la linie  ± 2 kV linie la pământ	± 1,5 kV linie la linie  nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

---

<b>Standard de testare a imunității</b>	<b>Nivel de testare IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic – directive</b>
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare cu electricitate  IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 cicluri)	< 5% UT (0,5 cicluri)	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca unitatea de întreținere 05.001.099 să fie alimentată de la o UPS (sursă de alimentare neîntreruptibilă).
	40% UT (5 cicluri)	40% UT (5 cicluri)	
	70% UT (25 cicluri)	70% UT (25 cicluri)	
	< 5% UT pentru 5 secunde	< 5% UT timp de 5 secunde	
<b>Notă: UT reprezintă tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.</b>			
Câmp magnetic la frecvență înaltă (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență înaltă trebuie să aibă niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.



---

**Imunitate (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)**  
**Directive și declarația producătorului – imunitate electromagnetică**

Unitatea de întreținere 05.001.099 este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

**Precauție: Utilizarea acestui echipament adiacent cu sau așezat pe alt echipament trebuie evitată, deoarece poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.**

**Mediu electromagnetic – directive**

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a unității de întreținere 05.001.099, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

Standard de testare a imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Distanță de separare recomandată c
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz până la 230 MHz	d = 0,35 $\sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz până la 800 MHz	d = 0,35 $\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz până la 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz până la 6,2 GHz	d = 0,7 $\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz

Unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).

Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la locație, a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. b

Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:



---

<b>Standard de testare a imunității</b>	<b>Nivel de testare IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Distanță de separare recomandată c</b>
---	-----------------------------------	------------------------------	---

---

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: Este posibil ca aceste directive să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

- 
- a Nu se poate face o estimare teoretică precisă a intensităților câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru evaluarea mediului electromagnetic cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la locație. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizată unitatea de întreținere 05.001.099 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, unitatea de întreținere 05.001.099 sau dispozitivul care îl conține trebuie urmărit(ă), pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului care conține unitatea de întreținere 05.001.099.
- b Într-o bandă de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 10 V/m.
- c Posibilele distanțe mai scurte din afara benzilor ISM nu sunt considerate a avea o aplicabilitate mai bună a acestui tabel.
-

---

**Distanțe de separare recomandate (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)****Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și unitatea de întreținere 05.001.099**

Unitatea de întreținere 05.001.099 este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările cauzate de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul unității de întreținere 05.001.099 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și unitatea de întreținere 05.001.099 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

---

**Putere de ieșire maximă nominală a transmițătorului      Distanță de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului**

w	m		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 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

Pentru transmițătoarele ale căror putere de ieșire maximă nominală nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată  $d$ , măsurată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde  $P$  este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului măsurată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare corespunzătoare intervalului de frecvență mai ridicat.

Nota 2: Este posibil ca aceste directive să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

---

# INFORMAȚII PRIVIND COMANDA

---

## Unitate de întreținere și adaptoare

05.001.099	Unitate de întreținere, pentru EPD și APD (include 05.001.094)
05.001.095	Ulei de întreținere Synthes, 40 ml, pentru EPD și APD
05.001.089	Adaptor, pentru unitatea de întreținere, pentru APD
05.001.064	Adaptor, pentru unitatea de întreținere, pentru atașament de tip trepan XL și XXL

## Piese de schimb

05.001.094	Kit de întreținere cu ulei și filtru, pentru EPD și APD
60032599	Capac, pentru unitatea de întreținere 05.001.099
50160470	Bolț de fixare, pentru unitatea de întreținere 05.001.099
50160473	Conexiune pneumatică, pentru unitatea de întreținere 05.001.099
50160471	Capac ulei, pentru unitatea de întreținere 05.001.099
50161414	Sursă de alimentare
05.001.130	Cablu de alimentare, doi poli (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	Cablu de alimentare, doi poli (Argentina, Brazilia, Canada, Colombia, Coreea, Mexico, Taiwan, S.U.A.)
05.001.132	Cablu de alimentare, doi poli (Marea Britanie, Irlanda, Hong Kong, Malaezia, Singapore)
05.001.133	Cablu de alimentare, doi poli (Australia, Noua Zeelandă, Uruguay)
05.001.134	Cablu de alimentare, doi poli (Japonia)
05.001.135	Cablu de alimentare, doi poli (India, Africa de Sud)

**Precauție:** Dispozitivul trebuie pus în funcțiune doar cu cablul de alimentare specific țării, furnizat de către distribuitor. Este furnizat un cablu de alimentare împreună cu fiecare unitate de întreținere.







