

JEDINICA ODRŽAVANJA

Za olovku na električni pogon
i za olovku na vazdušni
pogon



Ova publikacija nije namenjena za distribuciju u SAD-u.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

SADRŽAJ

UVOD	Predviđena upotreba	4
------	---------------------	---

PROCES PODMAZIVANJA	Povezivanje	6
	Pokrenite jedinicu održavanja	7
	Povežite držač olovke na električni pogon	8
	Povežite držač olovke na vazdušni pogon	8
	Povežite priključke	9
	Povežite priključke za borer XL i XXL 20°	9
	Pokrenite proces podmazivanja	10
	Uklonite držače i priključke	11

ČUVANJE I ODRŽAVANJE	Napunite spremnik za ulje	12
	Zamenite filter	13
	Čišćenje	14
	Popravke i servisiranje	14
	Odlaganje u otpad	15

REŠAVANJE PROBLEMA	16
OBJAŠNJENJE SIMBOLA	17
SPECIFIKACIJE SISTEMA	18
ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST	20
INFORMACIJE O PORUČIVANJU	26

OPŠTE INFORMACIJE

Predviđena upotreba

Jedinica održavanja je uređaj koji pokreće struja i komprimovani vazduh i služi za održavanje držača i priključaka za olovku na električni pogon i za olovku na vazdušni pogon.

Bezbednosna uputstva

Jedinica održavanja se može koristiti isključivo nakon pažljivog čitanja uputstva za upotrebu.

Jedinica održavanja je dizajnirana za upotrebu na odeljenju za ponovnu obradu, u servisnom centru kompanije Synthes, ili od strane proizvodnog osoblja.

NEMOJTE koristiti ovu opremu u prisustvu kiseonika, azot-suboksida ili mešavine gasova koja se sastoji od zapaljivih anestetika i vazduha.

Da biste osigurali pravilan rad jedinice održavanja, koristite samo originalnu dodatnu opremu kompanije Synthes.

Koristite samo Synthes ulje za održavanje, 40 ml, za EPD (Electric Pen Drive – Olovka na električni pogon) i APD (Air Pen Drive – Olovka na vazdušni pogon), 05.001.095. Druga ulja mogu imati toksično dejstvo i mogu dovesti do zaglavljivanja.

Korisnik proizvoda je odgovoran za pravilnu upotrebu opreme.

Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMK) potražite u ovom priručniku u poglavlju „Elektromagnetna kompatibilnost“.

Da biste osigurali pravilan rad jedinice održavanja, kompanija Synthes preporučuje da se uređaj redovno servisira (na svakih pet godina) od strane originalnog proizvođača ili ovlašćenog centra. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu koja nastane zbog nepravilnog rukovanja i nemara, ili neovlašćenog održavanja ili popravke jedinice održavanja.

Mere opreza:

- Da bi se izbeglo povređivanje, poklopac jedinice održavanja mora biti zatvoren tokom procesa podmazivanja.
- Nikada nemojte koristiti kiseonik za rad jedinice održavanja (opasnost od eksplozije!), već koristite samo komprimovani vazduh ili komprimovani azot.
- Podesite pritisak vazduha na 5–10 bara. Nemojte prekoračiti pritisak.
- Ako jedinica održavanja padne na pod, fragmenti se mogu odvojiti. To predstavlja opasnost za korisnika jer ovi fragmenti mogu biti oštri.
- Ako jedinica održavanja ima vidljiva oštećenja, ili ne funkcioniše pravilno, nemojte je više koristiti i pošaljite je u servisni centar kompanije Synthes.
- Ako se u spremniku nalazi ulje koje je u čvrstom stanju, ako je ulje neodgovarajuće ili mu je istekao rok, nemojte više koristiti jedinicu održavanja i vratite je nazad u servisni centar kompanije Synthes.
- Jedinica održavanja se ne sme sterilisati.
- Ne izlažite jedinicu održavanja vlazi.

Upozorenje: Jedinica održavanja kompanije Synthes se ne sme čuvati niti koristiti u eksplozivnoj atmosferi.

Garancija/odgovornost

Garancija za jedinicu održavanja i njenu dodatnu opremu ne pokriva nikakvu štetu nastalu usled nepravilne upotrebe, oštećenih zaptivaka ili nepravilnog čuvanja i transporta.

Proizvođač isključuje odgovornost za štetu koja nastane usled popravki ili održavanja koja obavljaju neovlašćeni servisi.

Dodatna oprema / obim isporuke

Jedinica održavanja se sastoji od same jedinice, pneumatskog konektora, napajanja, kabla za napajanje specifičnog za određenu zemlju, kao i od bočice sa uljem za održavanje i filtera.

Lokacija, čuvanje i transport

Jedinicu održavanja kompanije Synthes je dozvoljeno čuvati i koristiti samo van operacione sale.

Prilikom upotrebe i čuvanja, postavite jedinicu održavanja na ravnu i čvrstu površinu.

Ispraznite spremnik i za otpremu i transport koristite originalnu ambalažu. Ako materijal za pakovanje više nije dostupan, obratite se predstavništvu kompanije Synthes. Za uslove okruženja tokom čuvanja i transporta, pogledajte stranu 21.

PROCES PODMAZIVANJA

1

Povezivanje

Povežite priloženo napajanje sa priključkom za napajanje, zatim kabl za napajanje specifičan za određenu zemlju povežite sa napajanjem i uključite u utičnicu.



Priključite kraj pneumatskog konektora u vazdušni konektor na zadnjoj strani modula, a zatim povežite vrh pneumatskog konektora sa dovodom za vazduh. Podesite vazdušni pritisak dovoda za vazduh na 5–10 bara.

Napunite spremnik Synthes uljem za održavanje, 40 ml za EPD i APD (05.001.095), kako je opisano u poglavlju Čuvanje i održavanje.

Mere predostrožnosti

- Za potpuno isključenje sa mrežnog napajanja, isključite napajanje.
- Pazite da dovod vazduha bude isključen pre uključivanja ili isključivanja pneumatskog konektora sa jedinice održavanja.
- Pazite da se kabl za napajanje može u svakoj situaciji smesta isključiti iz mrežnog napajanja.



2

Pokrenite jedinicu održavanja

Pritisnite dugme za napajanje na Ⓜ tastaturi da biste uključili jedinicu održavanja. LED dioda POWER ON ostaje upaljena.

Ako LED dioda ERROR ⚠ treperi ili se upali, pogledajte poglavlje Rešavanje problema.



3

Povežite držač olovke na električni pogon (05.001.010)

Konektor za držače se nalazi na levoj strani jedinice. Da biste povezali držač olovke na električni pogon, otvorite otpusni rukavac za priključke na držaču. Postavite ga sa spojnicom za priključke okrenutom prema napred, zatim pritisnite držač laganim pritiskom prema prstenu priključka sve dok se držač ne zaključa na mestu.



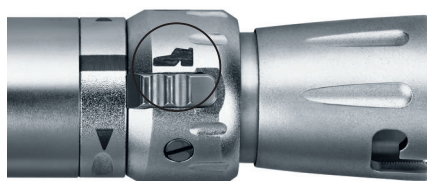
Povežite držač olovke na vazdušni pogon (05.001.080)

Da biste povezali držač olovke na vazdušni pogon, mora se koristiti adapter za jedinicu održavanja za olovku na vazdušni pogon (05.001.089). Postavite žensku stranu adaptera na konektor sa leve strane jedinice održavanja, pazite da su pinovi konektora zahvaćeni prorezom na adapteru, a zatim okrenite adapter u smeru kazaljke na satu. Da biste postavili držač, podesite rukavac za podešavanje na položaj nožnog prekidača. Zatim montirajte spojnu stranu creva za vazduh držača na konektor, tako što ćete postaviti pinove u žlebove adaptera i okrenuti držač u smeru kazaljke na satu.



Mere predostrožnosti

- Olovka na vazdušni pogon se mora postaviti u položaj nožnog prekidača tokom procesa podmazivanja. U suprotnom je proces podmazivanja blokiran.
- Olovka na vazdušni pogon mora biti podmazana kroz dovod/odvod za vazduh, a ne kroz spojnicu priključka!



Povežite priključke

Preostali konektori se mogu koristiti za priključke. Za povezivanje priključaka, pažljivo gurnite priključak sa konusnom spojnicom okrenutom prema prstenu priključka i okrenite priključak u smeru suprotnom od kazaljke na satu da se zaključa u mestu.

Povežite priključke za borer XL i XXL 20°

Za povezivanje priključka za borer XL 20° (05.001.063) i XXL 20° (05.001.055) mora se koristiti adapter za jedinicu održavanja za priključke za borer XL i XXL (05.001.064). Postavite mušku stranu adaptera na drugi konektor s leva, pazeći da su pinovi adaptera zahvaćeni prorezom na konektoru, a zatim okrenite adapter u smeru suprotnom od kazaljke na satu.

Mera opreza: Priključci za borer (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063 i 05.001.055) i priključak za kraniotom (05.001.059) moraju biti podmazani u zaključanom položaju. U suprotnom proces podmazivanja prestaje.




4

Pokrenite proces podmazivanja

Pre pokretanja procesa podmazivanja poklopac mora biti zatvoren. Nakon zatvaranja poklopca, pritisnite dugme START za pokretanje procesa podmazivanja. Procedura podmazivanja traje približno tri minuta kada su svi konektori puni.

LED dioda READY će treperiti kada je ciklus podmazivanja uspešno završen.

Ako LED dioda ERROR  treperi ili se upali, pogledajte poglavlje Rešavanje problema.

Napomena: Vodite računa da spremnik za ulje bude napunjen pre pokretanja procesa podmazivanja.



5

Uklonite držače i priključke

Za uklanjanje držača olovke na električni pogon, okrenite otpusni rukavac kako je naznačeno strelicom i uklonite držač.

Za uklanjanje držača olovke na vazdušni pogon, jednostavno okrenite držač u smeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite iz adaptera. Kada se jedinica održavanja koristi samo za održavanje olovke na vazdušni pogon, moguće je držati adapter na jedinici održavanja.


Priključci se mogu ukloniti njihovim okretanjem u konektoru u smeru kazaljke na satu i njihovim pažljivim izvlačenjem.

Nakon procesa sterilizacije, držač i priključci će biti spremni za upotrebu.

ČUVANJE I ODRŽAVANJE

1

Napunite spremnik za ulje

Ako je spremnik za ulje prazan, LED dioda ERROR  će ostati upaljena i tada treba doliti ulje. Otvorite spremnik za ulje okretanjem poklopca u smeru suprotnom od kazaljke na satu i dolijte isključivo Synthes ulje za održavanje, 40 ml, za EPD i APD, 05.001.095.

Mera opreza:

- Koristite samo Synthes ulje za održavanje, za EPD i APD 05.001.095, do datuma isteka roka trajanja odštampanog na etiketi. Maziva sa drugim sastavom mogu izazvati zaglavljivanje, imati toksično dejstvo ili negativan uticaj na rezultate sterilizacije.
- Vodite računa da poklopac bude pravilno zatvoren pre puštanja u rad jedinice održavanja.
- Čim se spremnik isprazni, dolijte jednu bočicu ulja za održavanje, 40 ml, za EPD i APD, 05.001.095. Nemojte prepuniti spremnik.



2

Zamenite filter

Ako se kroz prozor za inspekciju (1) može uočiti ulje u filteru, filter se mora zameniti. Preporučuje se zamena filtera svaki put kada treba doliti ulje.

Za zamenu filtera otvorite poklopac, uklonite filter i postavite novi filter u dno jedinice održavanja.

Stari filter i praznu bočicu Synthes ulja za održavanje, za EPD i APD, odložite u otpad u skladu sa nacionalnim propisima.

Napomena: Komplet za održavanje 05.001.094 sadrži 1 bočicu Synthes ulja za održavanje 05.001.095 i 1 rezervni filter.



Čišćenje

Odvijanjem pričvrstnih vijaka sa obe strane jedinice, moguće je ukloniti poklopac kako bi se dobio lakši pristup za čišćenje. Prilikom ponovnog montiranja poklopcu, pazite da oba pričvrstna vijka budu pravilno postavljena i zategnuta.

Uređaj se pre čišćenja mora isključiti iz napajanja. Da biste očistili jedinicu održavanja i adaptere, obrišite ih čistom, mekanom krpom koja ne ostavlja dlačice, natopljenom u pH neutralni deterdžent ili u dezinfekciono sredstvo na bazi alkohola, koji je ili na listi VAH, registrovan od strane EPA ili lokalno priznat. Pridržavajte se priloženih uputstava proizvođača. Dobro osušite.

Mera opreza:

- **Nikada nemojte sterilisati jedinicu održavanja.**
- **Ne izlažite jedinicu održavanja vlazi.**
- **Ako na jedinici održavanja ima korodiranih delova, nemojte je više koristiti i pošaljite je u servisni centar kompanije Synthes.**



Popravke i servisiranje

Ako se jedinica održavanja pokvari, nemojte je više koristiti i pošaljite je nazad kompaniji Synthes na popravku.

Ako više nije moguće ili izvodljivo popraviti alat, on se mora odložiti u otpad (pogledajte naredni odeljak „Odlaganje u otpad“).

Osim gorepomenutih procedura čuvanja i održavanja, nikakve dodatne radove na održavanju ne sme obavljati korisnik ili treće lice.

Jedinica održavanja zahteva redovno servisno održavanje, najmanje na svakih 5 godina, kako bi ostala funkcionalna. Servis mora da vrši originalni proizvođač ili ovlašćeni serviser.

Garancija/odgovornost: Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za oštećenja nastala usled zanemarivanja ili neovlašćenog održavanja.

Odlaganje u otpad





U najvećem broju slučajeva, pokvareni uređaji se mogu popraviti (pogledajte prethodno poglavlje „Održavanje“).

Evropska direktiva 2002/96/EC o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) primenjuje se na ovaj uređaj. Ovaj uređaj sadrži materijale koji se moraju odlagati u skladu sa zahtevima zaštite životne sredine. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.

Uređaje koji se više ne koriste pošaljite lokalnom predstavništvu kompanije Synthes. Time se garantuje njihovo odlaganje u otpad u skladu sa primenom odgovarajuće direktive na nacionalnom nivou. Alat se ne sme odlagati zajedno sa kućnim otpadom.



REŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzroci	Rešenje
Nakon pritiska dugmeta za pokretanje pali se LED dioda ERROR  .	Dugme START radi samo kada je poklopac zatvoren.	Zatvorite poklopac i pritisnite ponovo dugme START.
	Priključak za borer (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 i 05.001.055) ili priključak za kraniotom (05.001.059) je postavljen na konektore, ali je otpusni rukavac u nezaključanom položaju. To blokira proceduru podmazivanja.	Okrenite otpusni rukavac priključka (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 i 05.001.055 ili 05.001.059) u položaj za zaključavanje i ponovo pritisnite dugme START.
	Pričvrsni vijci nisu pravilno postavljeni ili nisu zategnuti u kućištu jedinice održavanja.	Postavite pravilno pričvrsne vijke i zategnite ih.
Jedinica održavanja prestaje sa radom tokom procedure podmazivanja i pali se LED dioda ERROR  .	Poklopac je bio otvoren tokom procedure podmazivanja.	Zatvorite poklopac i ponovite proceduru podmazivanja.
	Vazdušni pritisak pada (< 5 bara) tokom procedure podmazivanja.	Otvorite poklopac, podesite pritisak na 5–10 bara i zatvorite poklopac. Ponovo pritisnite dugme START.
LED dioda ERROR  ostaje upaljena.	Nivo ulja je prenizak.	Dolijte ulje.
	Vazdušni pritisak je prenizak (< 5 bara).	Podesite pritisak vazduha na 5–10 bara.
	Olovka na vazdušni pogon se podmazuje preko priključne spojnice.	Olovka na vazdušni pogon se mora podmazivati sa adapterom za jedinicu održavanja za olovku na vazdušni pogon (05.001.089) i preko dovoda/odvoda za vazduh.
	Olovka na vazdušni pogon se mora postaviti u položaj nožnog prekidača prilikom podmazivanja.	Postavite olovku na vazdušni pogon u položaj nožnog prekidača prilikom podmazivanja.
LED dioda ERROR  treperi.	Jedinica održavanja je pokvarena.	Pošaljite jedinicu održavanja u vaš servisni centar kompanije Synthes.
Procedura podmazivanja se ne pokreće bez obzira na pritiskanje dugmeta START. LED dioda POWER ON se pali.	Na jedinicu održavanja nije priključen držač ili priključak, ili ih jedinica ne detektuje.	Ponovo povežite držač ili priključke (u potpunosti). Ponovo pritisnite dugme START.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA



Oprez



To je priznata komponenta od strane UL.



Pročitajte uputstvo za upotrebu pre korišćenja uređaja



Evropska direktiva 2002/96/EC o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) primenjuje se na ovaj uređaj. Ovaj uređaj sadrži materijale koji se moraju odlagati u skladu sa zahtevima zaštite životne sredine. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.



Proizvođač



Datum proizvodnje



Nesterilno



Uređaj ne potapajte u tečnosti



Nesterilno



Proizvod je dvostruko izolovan



Temperaturni opseg



Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru



Opseg relativne vlažnosti vazduha



Dovod vazduha



Opseg atmosferskog pritiska



Polaritet konektora napajanja



Proizvod poseduje UL kategorizaciju u skladu sa zahtevima i SAD-a i Kanade



Uređaj ispunjava zahteve Direktive 93/42/EEC za medicinska sredstva.

Odobriilo ga je nezavisno ovlašćeno telo, na osnovu čega nosi oznaku CE.

SPECIFIKACIJE SISTEMA

Uređaj ispunjava sledeće standarde:

Medicinska električna oprema – Deo 1:

Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i glavne funkcije:

IEC 60601-1 (2012) (izd. 3.1),

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

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

CAN/CSA-C22.2 Br. 60601-1:14

Medicinska električna oprema – Deo 1-2:

Dodatni standard: Elektromagnetne smetnje –

Zahtevi i ispitivanja:

IEC 60601-1-2 (2014) (izd. 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Medicinska električna oprema – Deo 1-6:

Dodatni standard: Upotrebljivost:

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



UL kategorizacija u odnosu na strujni udar, požar i mehaničku opasnost samo u skladu sa Direktivama ANSI/AAMI ES60601-1 i CAN/CSA-C22.2 Br. 60601-1

Tehnički podaci*

Jedinica održavanja







Težina:	~ 4700 g
Dimenzije:	342 mm/205 mm/162 mm
Radni napon:	24 VDC
Stepen zaštite od prodiranja vode:	IP X0
Pritisak na dovodu za vazduh:	5–10 bar/70–145 psi
Kvalitet vazduha na dovodu za vazduh:	Filtrirani vazduh 5 µm, bez ulja
Nivo buke prilikom rada:	oko 65 dB (A)

Napajanje

Težina:	~ 130 g (uključujući kabl)
Dimenzije:	92 mm/40 mm/28 mm
Radni napon:	100 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz
Izlazni napon:	24 VDC
Izlazna struja:	500 mA
Stepen zaštite:	IP X0

*U tehničkim podacima mogu postojati dozvoljena odstupanja. Specifikacije su približne i mogu se razlikovati od uređaja do uređaja ili usled fluktuacija napajanja.

Uslovi okruženja

	Korišćenje	Čuvanje
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Relativna vlažnost	 30% 90%	 30% 90%
Atmosferski pritisak	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Nadmorska visina:	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost vazduha
–29 °C; –20 °F	72 h	nekontrolisano
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%

*proizvodi su ispitani u skladu sa standardom ISTA 2A

Mere opreza:

- Nikada nemojte sterilisati jedinicu održavanja.
- Jedinica održavanja se ne sme čuvati niti koristiti u eksplozivnoj atmosferi.
- Ne izlažite jedinicu održavanja vlazi.

ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

PRATEĆA DOKUMENTA U SKLADU SA

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

Emisije

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Jedinica održavanja 05.001.099 je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik jedinice održavanja 05.001.099 treba da osigura da se jedinica koristi u takvom okruženju.

Emisioni test	Klasifikacija	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Jedinica održavanja 05.001.099 koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcije. Zato su njegove RF emisije veoma niske i verovatno neće izazvati smetnje na okolnoj elektronskoj opremi.
RF emisije, CISPR 11	Klasa B	Jedinica održavanja je pogodna za upotrebu u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove, ali ne i pri sprovođenju kućne nege ili nege u posebnom okruženju.
Emisije harmonika, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona / naponska treperenja, IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	

Imunost (svi uređaji)**Uputstvo i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost**

Jedinica održavanja 05.001.099 je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik jedinice održavanja 05.001.099 treba da osigura da se jedinica koristi u takvom okruženju.

Standard za test imunosti	Ispitni nivo po standardu IEC 60601	Nivo saobraznosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vazduh	± 8 kV kontakt ± 15 kV vazduh	Podovi moraju biti od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ukoliko su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora biti najmanje 30%
Električni brzi tranzijent / rafal IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 3 kV za vodove napajanja	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV vod do voda ± 2 kV vod do zemlje	± 1,5 kV vod do voda nije primenljivo	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Standard za test imunosti	Ispitni nivo po standardu IEC 60601	Nivo saobraznosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na električnim vodovima	< 5% UT (0,5 ciklusa)	< 5% UT (0,5 ciklusa)	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku jedinice održavanja 05.001.099 neophodan kontinuiran rad tokom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se jedinica održavanja 05.001.099 napaja preko UPS.
IEC 61000-4-11	40% UT (5 ciklusa)	40% UT (5 ciklusa)	
	70% UT (25 ciklusa)	70% UT (25 ciklusa)	
	< 5% UT na 5 s	< 5% UT na 5 s	
Napomena: UT je mrežni napon naizmenične struje pre primene ispitnog nivoa.			
Mrežna frekvencija (50/60 Hz) magnetnog polja	30 A/m	200 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije moraju biti na nivoima svojstvenim za tipičnu lokaciju u tipičnim komercijalnim ili bolničkim uslovima.
IEC 61000-4-8			

Otpornost (ne važi za uređaje za održavanje života)

Uputstvo i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost

Jedinica održavanja 05.001.099 je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik jedinice održavanja 05.001.099 treba da osigura da se jedinica koristi u takvom okruženju.

Mera opreza: Upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili koja je naslagana na nju treba izbegavati, jer to može dovesti do nepravilnog funkcionisanja. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se potvrdilo da normalno funkcionišu.

Elektromagnetno okruženje – smernice

Ni uz jedan deo jedinice održavanja 05.001.099 ne treba koristiti prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu, uključujući kablove, bliže nego što je preporučeno rastojanje izračunato iz jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika.

Standard za test imunosti	Ispitni nivo po standardu IEC 60601	Nivo saobraznosti	Preporučeno rastojanje c
Sprovedena RF energija	3 Vrms	V1 = 10 Vrms 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz		
Izračena RF energija	3 V/m	E1 = 10 V/m 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz do 800 MHz		
Izračena RF energija	3 V/m	E2 = 10 V/m 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
IEC 61000-4-3	800 MHz do 2,7 GHz		

Gde je P maksimalno izlazno napajanje predajnika u vatima (W) prema smernicama proizvođača predajnika, a d predstavlja preporučeno rastojanje u metrima (m).

Jačina polja koja stvaraju fiksni RF predajnici, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetnog zračenja, a mora biti manja od nivoa saobraznosti u svakom frekvencijskom opsegu. b

Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom:



Standard za test imunosti	Ispitni nivo po standardu IEC 60601	Nivo saobraznosti	Preporučeno rastojanje c
----------------------------------	--	--------------------------	---------------------------------

Napomena 1: Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz koriste se vrednosti za viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove smernice možda ne važe u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog polja utiču apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.

- a Jačine elektromagnetnih polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene prenosne radio-uređaje, amaterske radio-stanice, emiteri AM i FM radio-signala i TV signala, ne mogu se u teoriji precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje nastalo radom fiksnih RF predajnika, treba razmotriti ispitivanje elektromagnetnog zračenja na lokaciji. Ako izmerena jačina elektromagnetnog polja na lokaciji na kojoj se koristi jedinica održavanja 05.001.099 premašuje primenjivi gorepomenuti nivo RF saobraznosti, jedinicu održavanja 05.001.099 ili uređaj koji je sadrži treba posmatrati da bi se potvrdio normalan rad. Ako se uoče abnormalne performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je preusmeravanje ili premeštanje uređaja koji sadrži jedinicu održavanja 05.001.099.
- b Unutar frekventnog opsega od 150 kHz do 80 MHz jačina elektromagnetnog polja treba da bude manja od 10 V/m.
- c Smatra se da moguća kraća rastojanja izvan ISM opsega ne poboljšavaju primenljivost ove tabele.
-

Preporučeno rastojanje (ne važi za uređaje za održavanje života)**Preporučeno rastojanje između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i jedinice održavanja 05.001.099**

Jedinica održavanja 05.001.099 namenjena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanim smetnjama emitovane RF energije. Klijent ili korisnik jedinice održavanja 05.001.099 mogu pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem dole preporučenog minimalnog rastojanja između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i jedinice održavanja 05.001.099, u skladu sa maksimalnim izlaznim napajanjem komunikacione opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika **Rastojanje u zavisnosti od frekvencije predajnika**

w	m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	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

Za predajnike koji su ocenjeni maksimalnim izlaznim napajanjem koje nije navedeno gore, preporučeno rastojanje d u metrima (m) može se proceniti koristeći jednačinu koja je primenjiva na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalno izlazno napajanje predajnika u vatima (W) prema uputstvu proizvođača predajnika.

Napomena 1: Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz koristi se rastojanje za viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove smernice možda ne važe u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog polja utiču apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.

INFORMACIJE O PORUČIVANJU

Jedinica održavanja i adapteri

05.001.099	Jedinica održavanja, za EPD i APD (uključuje 05.001.094)
05.001.095	Synthes ulje za održavanje, 40 ml, za EPD i APD
05.001.089	Adapter, za jedinicu održavanja, za APD
05.001.064	Adapter, za jedinicu održavanja, za priključak za borer XL i XXL

Rezervni delovi

05.001.094	Komplet za održavanje sa uljem i filterom, za EPD i APD
60032599	Poklopac, za jedinicu održavanja 05.001.099
50160470	Pričvrtni vijak, za jedinicu održavanja 05.001.099
50160473	Pneumatski konektor, za jedinicu održavanja 05.001.099
50160471	Poklopac za ulje, za jedinicu održavanja 05.001.099
50161414	Napajanje
05.001.130	Kabl za napajanje, dvopolni (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	Kabl za napajanje, dvopolni (Argentina, Brazil, Kanada, Kolumbija, Koreja, Meksiko, Tajvan, SAD)
05.001.132	Kabl za napajanje, dvopolni (Velika Britanija, Irska, Hong Kong, Malezija, Singapur)
05.001.133	Kabl za napajanje, dvopolni (Australija, Novi Zeland, Urugvaj)
05.001.134	Kabl za napajanje, dvopolni (Japan)
05.001.135	Kabl za napajanje, dvopolni (Indija, Južna Afrika)

Mera opreza: Uređajem treba rukovati samo uz kabl za napajanje koji je specifičan za određenu zemlju i koji obezbeđuje dobavljač. Uz svaku jedinicu održavanja priložen je jedan kabl za napajanje.

