

HUOLTOYKSIKKÖ

Electric Pen Drive ja
Air Pen Drive -laitteille



Tämä julkaisu ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

KÄYTTÖOHJEET

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO	Käyttötarkoitus	4
VOITELUKÄSITTELY	Asennus	6
	Huoltoyksikön käynnistäminen	7
	Electric Pen Drive -käsikappaleen liittäminen	8
	Air Pen Drive -käsikappaleen liittäminen	8
	Lisälaitteiden kytkeminen	9
	Poralisälaitteiden XL ja XXL 20° kytkeminen	9
	Voitelukäsittelyn aloittaminen	10
	Käsikappaleiden ja lisälaitteiden poistaminen	11
HOITO JA KUNNOSSAPITO	Öljysäiliön täyttäminen	12
	Suodattimen vaihtaminen	13
	Puhdistus	14
	Korjaukset ja tekninen palvelu	14
	Hävittäminen	15

VIANMÄÄRITYS	16
SYMBOLIEN SELITYS	17
JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT	18
SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS	20
TILAUSTIEDOT	26

YLEISIÄ TIETOJA

Käyttötarkoitus

Huoltoyksikkö on sähkö- ja paineilmakäyttöinen laite Electric Pen Drive (EPD) - ja Air Pen Drive (APD) -laitteiden käsikappaleiden ja lisälaitteiden kunnossapitoon.

Turvallisuusohjeet

Huoltoyksikköä saa käyttää vain tarkan käyttöohjeisiin perehtymisen jälkeen.

Huoltoyksikkö on suunniteltu välinehuolto-osaston, Synthesin huoltokeskuksen tai tuotantohenkilökunnan käyttöön.

Tätä laitteistoa EI SAA käyttää hapen, typpioksiduulin tai helposti syttyvän anesteetin ja ilman seoksen läsnä ollessa.

Käytä vain Synthesin alkuperäisiä lisävarusteita, jotta huoltoyksikön oikea toiminta varmistetaan.

Käytä vain Synthes-huoltoöljyä, 40 ml, EPD- ja APD-laitteisiin, 05.001.095. Muilla öljyillä voi olla myrkyllinen vaikutus ja ne voivat aiheuttaa tarttumista.

Tuotteen käyttäjä on vastuussa laitteiston asianmukaisesta käytöstä.

Katso tärkeät sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot tämän oppaan luvusta "Sähkömagneettinen yhteensopivuus".

Jotta huoltoyksikön asianmukainen toiminta varmistetaan, Synthes suosittelee laitteen säännöllistä huoltamista (viiden vuoden välein), jonka tekee alkuperäinen valmistaja tai valtuutettu laitos. Valmistaja ei ota vastuuta vahingosta, joka johtuu huoltoyksikön virheellisestä toiminnasta ja laiminlyödyistä tai valtuuttamattomasta huollosta tai korjauksesta.

Varotoimet:

- Vaurioiden välttämiseksi huoltoyksikön kannen on oltava suljettu voitelukäsittelyn aikana.
- Älä koskaan käytä happea huoltoyksikön käyttämiseen (räjähdysvaara!); käytä ainoastaan paineilmaa tai puristettua tyyppiä.
- Aseta ilmanpaineeksi 5–10 baaria. Älä ylitä tätä painetta.
- Jos huoltoyksikkö putoaa lattialle, siitä voi murtua fragmentteja. Tämä muodostaa vaaran käyttäjälle, sillä kyseiset fragmentit voivat olla teräviä.
- Jos huoltoyksikössä on näkyviä vikoja tai se ei toimi asianmukaisesti, lopeta sen käyttö ja lähetä se Synthesin huoltokeskukseen.
- Jos säiliössä on kiinteää, soveltumatonta tai vanhentunutta öljyä, lopeta huoltoyksikön käyttö ja lähetä se takaisin Synthesin huoltokeskukseen.
- Huoltoyksikköä ei saa steriloida.
- Huoltoyksikköä ei saa altistaa kosteudelle.

Varoitus: Synthes-huoltoyksikköä ei saa säilyttää tai käyttää räjähtävässä kaasuseoksessa.

Takuu/vastuuvollisuus

Huoltoyksikön ja sen lisävarusteiden takuu ei kata vahinkoa, joka johtuu virheellisestä käytöstä, vaurioituneista tiivisteistä tai virheellisestä säilytyksestä ja kuljetuksesta.

Valmistaja poissulkee vastuuvollisuuden vahingosta, joka johtuu valtuuttamattomien laitosten tekemistä korjauksista tai huolloista.

Lisävarusteet / Toimituksen sisältö

Huoltoyksikkö koostuu itse laitteesta, paineilmaliiännästä, virtalähteestä, maakohtaisesta virtajohdosta sekä pullollisesta huoltoöljyä ja suodattimesta.

Sijaintipaikka, säilytys ja kuljetus

Synthes-huoltoyksikkö saa olla säilytyksessä ja toiminnassa vain leikkaussalin ulkopuolella.

Aseta huoltoyksikkö käyttöä ja säilytystä varten suoralle ja vakaalle pinnalle.

Tyhjennä säiliö ja käytä alkuperäistä pakkausta huolintaan ja kuljetukseen. Jos pakkausmateriaalia ei ole enää saatavilla, ota yhteys Synthesin toimistoon. Katso säilytyksen ja kuljetuksen ympäristöolosuhteet sivulta 21.

VOITELUKÄSITTELY

1

Asennus

Asenna toimitettu virtalähde virransyöttöliitintään. Liitä sitten maakohtainen virtajohto virtalähteeseen ja pistorasiaan.



Kytke paineilmiitännän pää moduulin takaosan ilmaliihtimeen. Liitä sitten nippa ilmansyötön paineilmiitännänsä. Aseta ilmansyötön ilmanpaineeksi 5–10 baaria.

Täytä säiliö EPD- ja APD-laitteille tarkoitetulla Synthes-huoltoöljyllä, 40 ml (05.001.095), kuten kuvattu luvussa Hoito ja kunnossapito.





Varoitus

- Laitteisto irrotetaan kokonaan vaihtovirrasta irrottamalla virtalähde.
- Varmista, että ilmansyöttö käännetään pois päältä ennen paineilmiitännän liittämistä huoltoyksikköön tai siitä irrottamista.
- Varmista, että virtajohto voidaan aina irrottaa välittömästi virtalähteestä.

2

Huoltoyksikön käynnistäminen

Käynnistä huoltoyksikkö  painamalla näppäimistön virtapainiketta. POWER ON (virta päällä) -merkkivalon pitäisi syttyä ja palaa jatkuvasti.

Jos ERROR (virhe)  -merkkivalo vilkkuu tai syttyy, katso Vianmääritys-lukua.



3

Electric Pen Drive -käsikappaleen (05.001.010) liittäminen

Käsikappaleiden liitin on yksikön vasemmalla sivulla. Liitä Electric Pen Drive -käsikappale avaamalla käsikappaleen lisälaitteisiin tarkoitettu vapautusholkki. Aseta se niin, että lisälaittekytkentä suuntautuu eteenpäin, ja työnnä sitten käsikappaletta kevyesti painamalla liitinosaa kohti, kunnes käsikappale lukittuu paikalleen.



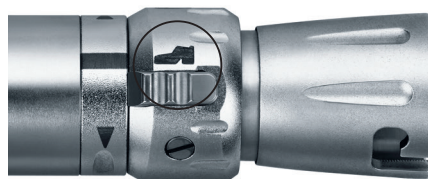
Air Pen Drive -käsikappaleen (05.001.080) liittäminen

Air Pen Drive -käsikappaleen liittämiseksi on käytettävä Air Pen Drive -laitteeseen tarkoitettua huoltoyksikön sovitinta (05.001.089). Aseta sovittimen naaraspuoli huoltoyksikön vasemmalla puolella olevaan liittimeen. Varmista, että liittimen nastat kiinnittyvät sovittimen lovelliseen renkaaseen, ja käännä sitten sovitinta myötäpäivään. Aseta säätöholkki jalkakytinasentoon käsikappaleen liittämistä varten. Asenna sitten käsikappaleen ilmaletkun kytkentäpuoli liittimeen sovittamalla nastat sovittimen uriin ja kääntämällä käsikappaletta myötäpäivään.



Varotoimi

- **Air Pen Drive on asetettava jalkakytinasentoon voitelukäsittelyn ajaksi. Muussa tapauksessa voitelukäsittely estyy.**
- **Air Pen Drive on voideltava ilmanottoaukon/-poistoaukon kautta, ei kiinnityskytkennän kautta!**



Lisälaitteiden kytkeminen

Jäljellä olevia liittimiä voidaan käyttää lisälaitteita varten. Kytke lisälaitteet työntämällä lisälaitetta varovasti, kartionmuotoinen kytkentäkohta edellä liitinrasiaa kohti. Lukitse kiinnitys paikalleen kääntämällä sitä vastapäivään.

Poralisälaitteiden XL ja XXL 20° kytkeminen

Poralisälaitteen XL 20° (05.001.063) ja XXL 20° (05.001.055) kytkemiseksi on käytettävä poralisälaitteisiin XL and XXL tarkoitettua huoltoyksikön sovitinta (05.001.064). Aseta sovitin urospuoli toiseen liittimeen vasemmalta. Varmista, että sovitimen nastat kiinnittyvät liittimen lovelliseen renkaaseen, ja käännä sitten sovitinta vastapäivään.

Varoitus: Poralisälaitteet (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 ja 05.001.055) ja kraniotomialisälaite (05.001.059) on voideltava lukitussa asennossa. Muussa tapauksessa voitelukäsittely pysähtyy.




4

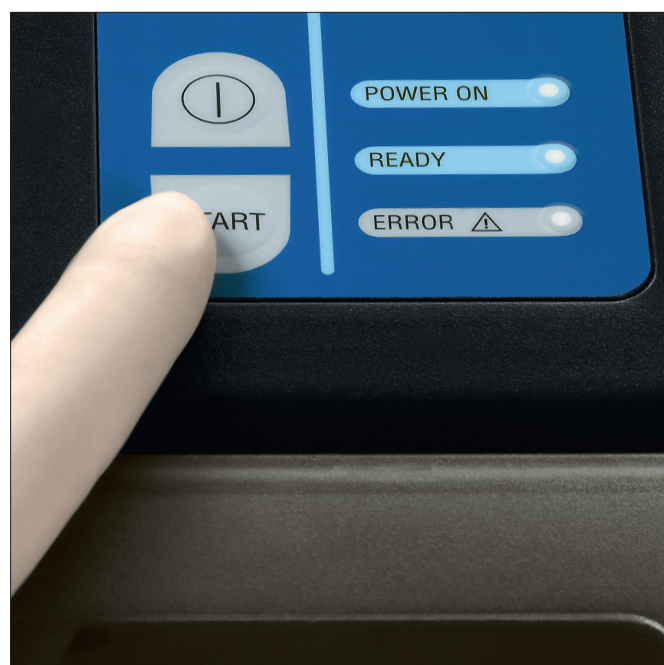
Voitelukäsittelyn aloittaminen

Kansi täytyy sulkea ennen voitelukäsittelyn aloittamista. Kun kansi on suljettu, aloita voitelukäsittely painamalla START (käynnistä) -painiketta. Voitelukäsittely kestää noin kolme minuuttia, kun kaikki liittimet ovat käytössä.

READY (valmis) -merkkivalo syttyy, kun voitelusilmukka on saatu päätökseen onnistuneesti.

Jos ERROR (virhe)  -merkkivalo vilkkuu tai syttyy, katso Vianmääritys-lukua.

Huomautus: Varmista, että öljysäiliö on täytetty, ennen kuin aloitat voitelukäsittelyn.



5

Käsikappaleiden ja lisälaitteiden poistaminen

Poista Electric Pen Drive -käsikappale kääntämällä vapautusholkkia nuolen osoittamaan suuntaan ja irrottamalla käsikappale.

Poista Air Pen Drive -käsikappale kääntämällä käsikappaletta vastapäivään ja irrottamalla sovittimesta. Kun huoltoyksikköä käytetään vain Air Pen Drive -laitteen kunnossapitoon, on mahdollista jättää sovitin huoltoyksikköön.


Lisälaitteet voidaan irrottaa kääntämällä niitä myötäpäivään liittimessä ja vetämällä ne varovasti irti.

Sterilointimenetelmän jälkeen käsikappale ja lisälaitteet ovat valmiita käyttöön.

HOITO JA KUNNOSSAPITO

1

Öljysäiliön täyttäminen

Jos öljysäiliö on tyhjä, ERROR (virhe)  -merkkivalo pysyy päällä. Tällöin öljyä tulee lisätä. Avaa öljysäiliö kääntämällä korkkia vastapäivään. Täytä vain EPD- ja APD-laitteille tarkoitetulla Synthes-huoltoöljyllä, 40 ml, 05.001.095.

Varotoimi:

- Käytä vain EPD- ja APD-laitteille tarkoitettua Synthes-huoltoöljyä 05.001.095 aina etikettiin painettuun vanhenemispäivään asti. Muun koostumuksen sisältävät voiteluaineet voivat aiheuttaa jumittumista tai myrkyllistä vaikutusta, tai niillä voi olla negatiivinen vaikutus sterilointituloksiin.
- Varmista, että kansi on suljettu kunnolla ennen huoltoyksikön käyttämistä.
- Heti kun säiliö on tyhjä, täytä yhdellä pullollisella EPD- ja APD-laitteille tarkoitettua huoltoöljyä (40 ml, 05.001.095). Älä ylitäytä säiliötä.



2

Suodattimen vaihtaminen

Jos öljyä voidaan nähdä tarkastusikkunan suodattimessa (1), suodatin täytyy vaihtaa. Suosittelemme suodattimen vaihtamista joka kerta, kun öljyä on lisättävä.

Vaihda suodatin avaamalla luukku, irrottamalla vanha suodatin ja asentamalla uusi suodatin huoltoyksikön alaosaan.

Vanha suodatin ja EPD- ja APD-laitteille tarkoitetun Synthes-huoltoöljyn tyhjä pullo on hävitettävä kansallisten säännösten mukaisesti.

Huomautus: Huoltopakkaus 05.001.094 sisältää yhden pullon Synthes-huoltoöljyä 05.001.095 sekä yhden vaihtosuodattimen.



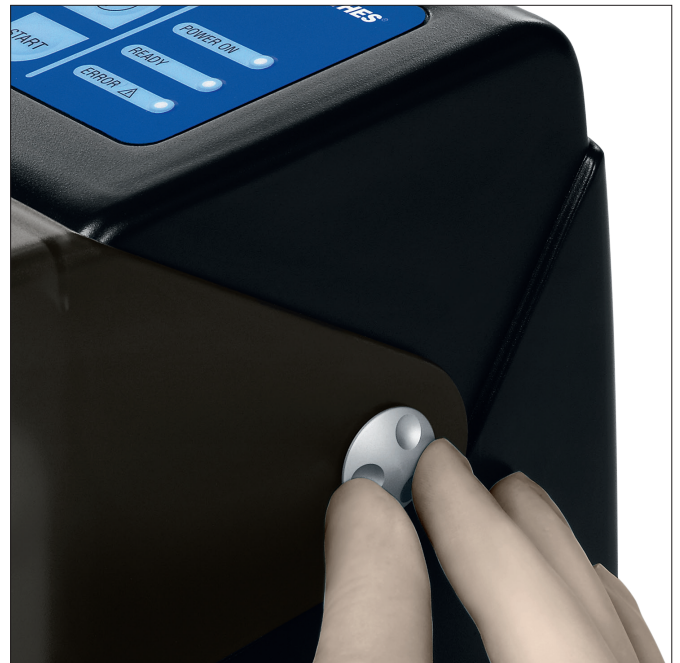
Puhdistus

Kansi voidaan irrottaa puhdistamisen helpottamiseksi avaamalla kiinnityspultit yksikön molemmilta sivuilta. Kun kantta asennetaan takaisin, varmista, että molemmat kiinnityspultit asennetaan ja kiristetään oikein.

Laite on irrotettava sähkövirrasta ennen puhdistamista. Puhdista huoltoyksikkö ja sovittimet pyyhkimällä ne puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu pH-neutraaliin pesuaineeseen tai alkoholipohjaiseen desinfiointiaineeseen, joka on joko VAH-järjestön luettelossa, EPA:n rekisteröimä tai paikallisesti hyväksytty. Noudata valmistajan antamia ohjeita. Kuivaa hyvin.

Varotoimi:

- Älä koskaan steriloi huoltoyksikköä.
- Huoltoyksikköä ei saa altistaa kosteudelle.
- Jos huoltoyksikössä on syöpyneitä osia, lopeta sen käyttö ja lähetä se Synthes-huoltokeskukseen.



Korjaukset ja tekninen palvelu

Jos huoltoyksikössä on toimintahäiriö, lopeta sen käyttö ja lähetä se takaisin Synthesille korjausta varten.

Jos ei enää ole mahdollista tai järkevää korjata työkalua, se on hävitettävä (katso seuraavaa osaa "Hävittäminen").

Edellä mainittuja hoito- ja kunnossapitomenetelmiä lukuun ottamatta käyttäjä tai kolmannet osapuolet eivät saa tehdä muita huoltotoimia.

Huoltoyksikkö tarvitsee säännöllistä kunnossapitohuoltoa vähintään viiden vuoden välein säilyäkseen toimintakunnossa. Tämän huollon saa tehdä vain alkuperäinen valmistaja tai valtuutettu palveluntarjoaja.

Takuu/vastuuvollisuus: Valmistaja ei ota mitään vastuuta laiminlyötyjen tai valtuuttamattomien huoltotoimien aiheuttamasta vauriosta.

Hävittäminen





Useimmissa tapauksissa vialliset laitteet voidaan korjata (vrt. aiempi luku "Kunnossapito").

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu eurooppalainen direktiivi 2002/96/EY (WEEE) koskee tätä laitetta. Tämä laite sisältää materiaaleja, jotka on hävitettävä ympäristönsuojeluvaatimusten mukaisesti. Noudata kansallisia ja paikallisia säännöksiä.


Lähetä laitteet, joita ei enää käytetä, paikalliselle Synthes-edustajalle. Tämä varmistaa, että ne hävitetään vastaavan direktiivin kansallisen soveltamisen mukaisesti. Työkalua ei saa hävittää sekajätteen mukana.



VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdolliset syyt	Korjaustoimi
Kun käynnistyspainiketta painetaan, ERROR (virhe)  -merkkivalo syttyy.	START (käynnistä) -painike toimii vain silloin, kun kansi on suljettu.	Sulje kansi ja paina START (käynnistä) -painiketta uudelleen.
	Poralisälaite (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 ja 05.001.055) tai kraniotomialisälaite (05.001.059) on asennettu liittimiin, mutta vapautusholkki on lukitsemattomassa asennossa. Tämä estää voitelukäsittelyn.	Käännä lisälaitteen (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 ja 05.001.055 tai 05.001.059) vapautusholkki lukittuun asentoon ja paina START (käynnistä) -painiketta uudelleen.
	Kiinnityspultteja ei ole asennettu tai kiristetty asianmukaisesti huoltoyksikön koteloon.	Asenna molemmat kiinnityspultit oikein ja kiristä ne.
Huoltoyksikkö pysähtyy voitelukäsittelyn aikana ja ERROR (virhe)  -merkkivalo syttyy.	Kansi on avattu voitelukäsittelyn aikana.	Sulje kansi ja toista voitelukäsittelyä.
	Ilmanpaine laskee (< 5 baaria) voitelukäsittelyn aikana.	Avaa kansi, aseta paine 5–10 baariin ja sulje kansi. Paina START (käynnistä) -painiketta uudelleen.
ERROR (virhe)  -merkkivalo pysyy valaistuna.	Öljyn taso on liian alhainen.	Lisää öljyä.
	Ilmanpaine on liian alhainen (< 5 baaria).	Aseta ilmanpaineeksi 5–10 baaria.
	Air Pen Drive -laitetta voidellaan kiinnityskytkennän kautta.	Air Pen Drive -laite on voideltava huoltoyksikön Air Pen Drive -laitteeseen tarkoitetun sovittimen (05.001.089) ja ilmanottoaukon/-poistoaukon kautta.
	Air Pen Drive -laitetta ei ole asetettu jalkakytkinasentoon voitelun ajaksi.	Aseta Air Pen Drive -laite jalkakytkinasentoon voitelun ajaksi.
ERROR (virhe)  -merkkivalo vilkkuu.	Huoltoyksikkö on viallinen.	Lähetä huoltoyksikkö Synthes-huoltokeskukseen.
Voitelukäsittely ei ala, vaikka käynnistyspainiketta on painettu. POWER ON (virta päällä) -merkkivalo syttyy.	Huoltoyksikköön ei ole kytketty käsikappaletta tai lisälaitetta tai sitä ei havaita.	Liitä käsikappale tai lisälaitteet (kokonaan) uudelleen. Paina käynnistyspainiketta uudelleen.

SYMBOLIEN SELITYS

	Huomio		Tämä on UL:n hyväksymä osa.
	Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttämistä		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu eurooppalainen direktiivi 2002/96/EY (WEEE) koskee tätä laitetta. Tämä laite sisältää materiaaleja, jotka on hävitettävä ympäristönsuojeluvaatimusten mukaisesti. Noudata kansallisia ja paikallisia säännöksiä.
	Valmistaja		
	Valmistuspäivämäärä		Ei-steriili
	Laitetta ei saa upottaa nesteisiin		Ei-steriili
	Tuote on kaksoiseristetty		Lämpötila-alue
	Vain sisäkäyttöön		Suhteellisen kosteuden rajat
	Ilma-aukko		Ilmanpaineen rajat
	Syöttöjänniteliittimen napaisuus		
	Tuote on UL-luokiteltu sekä Yhdysvaltain että Kanadan vaatimusten mukaisesti		
	Laite täyttää direktiivin 93/42/ETY lääkinällisiä laitteita koskevat vaatimukset. Se on riippumattoman nimetyn laitoksen valtuuttama, minkä osoituksena siinä on CE-merkintä.		

JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT

Laite on seuraavien standardien mukainen:

Sähkökäyttöinen lääkintälaitte – osa 1:

Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä:

IEC 60601-1 (2012) (laitos 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–2:

Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt –

Vaatimukset ja testit:

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



Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–6:

Täydentävä standardi: Käytettävyyden:

IEC 60601-1-6 (2010) (laitos 3.0) + A1 (2010)

UL-luokiteltu vain sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen varalta standardien ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 mukaisesti

Tekniset tiedot*

Huoltoyksikkö







Paino:	noin 4 700 g
Mitat:	342 mm/205 mm/162 mm
Käyttöjännite:	24 V tasavirta
Suojauksen aste veden sisäänkäyntiä vastaan:	IP X0
Ilman tulopaine:	5–10 baaria/70–145 psi
Ilmantulon laatu:	Suodatettu ilma, 5 µm, öljytön
Melutaso käyttöasennossa:	noin 65 dB(A)

Virtalähde

Paino:	noin 130 g (sisältää kaapelin)
Mitat:	92 mm/40 mm/28 mm
Käyttöjännite:	100–240 V vaihtovirta, 50/60 Hz
Lähtöjännite:	24 V tasavirta
Lähtövirta:	500 mA
Suojausaste:	IP X0

*Teknisiin tietoihin sallitaan poikkeamat. Tekniset tiedot ovat likiarvoja ja voivat vaihdella laitteiden välillä tai virransyötön vaihteluiden johdosta.

Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Suhteellinen kosteus	30 %  90 %	30 %  90 %
Ilmanpaine	700 hPa 0,7 baaria  1 060 hPa 1,06 baaria	700 hPa 0,7 baaria  1 060 hPa 1,06 baaria
Korkeus merenpinnasta	0 – 3 000 m	0 – 3 000 m

Kuljetus*

Lämpötila	Kesto	Kosteus
-29 °C; -20 °F	72 h	kontrolloimaton
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*tuotteet on testattu ISTA 2A -testin mukaisesti

Varotoimet:

- Älä koskaan steriloi huoltoyksikköä.
- Huoltoyksikköä ei saa säilyttää tai käyttää räjähtävässä kaasuseoksessa.
- Huoltoyksikköä ei saa altistaa kosteudelle.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

LIITEASIAKIRJAT SEURAAVAN STANDARDIN MUKAAN:

IEC 60601-1-2, 2014, laitos 4.0

Päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Huoltoyksikkö 05.001.099 on tarkoitettu alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjän tulee varmistua, että yksikköä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Huoltoyksikkö 05.001.099 käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siten sen radiotaajuiset päästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Huoltoyksikkö sopii käytettäväksi ammattimaisen terveydenhuollon laitosympäristössä, mutta ei kotiterveydenhoidossa tai erityisympäristössä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Häiriönsieto (kaikki laitteet)**Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto**

Huoltoyksikkö 05.001.099 on tarkoitettu alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille	± 3 kV virransyöttölinjoille	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	± 1,5 kV johdosta johtoon ei sovellu	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus
Mukana olevat asiakirjat ovat seuraavan standardin mukaisia:
IEC 60601-1-2, 2014, laitos 4.0

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa	< 5 % UT (0,5 jaksoa) 40 % UT (5 jaksoa) 70 % UT (25 jaksoa)	< 5 % UT (0,5 jaksoa) 40 % UT (5 jaksoa) 70 % UT (25 jaksoa)	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista. Jos huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että huoltoyksikkö 05.001.099 saa sähkövirran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS).
IEC 61000-4-11	< 5 % UT 5 s:n ajan	< 5 % UT 5 s:n ajan	
Huomautus: UT on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason soveltamista.			
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä	30 A/m	200 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijoituspaikalle ominaisilla tasoilla.
IEC 61000-4-8			

Häiriönsieto (ei elämää ylläpitävät laitteet)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Huoltoyksikkö 05.001.099 on tarkoitettu alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjän tulee varmistua, että yksikköä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Varoitus: Tämän laitteiston käyttöä toisen laitteiston lähellä tai pinottuna sen kanssa on vältettävä, sillä tämä voi aiheuttaa virheellistä toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja toista laitteistoa on tarkkailtava sen todentamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus

Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää huoltoyksikön 05.001.099 mitään osaa (kaapelit mukaan luettuina) lähempänä kuin suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisesta yhtälöstä.

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Suosittelut erotusetäisyys c
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz – 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz – 80 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz – 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz – 800 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz – 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz – 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz – 2,7 GHz

Jossa P on valmistajan ohjeiden mukainen lähettimen maksimilähtöteholukema watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettisella paikatutkimuksella määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustaso. b

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä:



Sähkömagneettinen yhteensopivuus
Mukana olevat asiakirjat ovat seuraavan standardin mukaisia:
IEC 60601-1-2, 2014, laitos 4.0

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Suosittelun erotus etäisyys c
---	-----------------------------	---------------------------------	--

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

-
- a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten), maanradiojärjestelmien, amatöörradio-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuutta ei voida arvioida tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kehittämisen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus huoltoyksikön 05.001.099 käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, huoltoyksikköä 05.001.099 tai sen sisältävää laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten huoltoyksikön 05.001.099 suuntaamista uudelleen tai sijoittamista eri paikkaan.
 - b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.
 - c Mahdollisten lyhyempien etäisyyksien ISM-kaistojen ulkopuolella ei katsota olevan paremmin sovellettavissa tähän taulukkoon.
-

Suosittelut erotusetäisyydet (ei elämää ylläpitävät laitteet)**Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja huoltoyksikön 05.001.099 välillä**

Huoltoyksikkö 05.001.099 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai huoltoyksikön 05.001.099 käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämistä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisen minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja huoltoyksikön 05.001.099 välillä.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho**Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys**

	m		
W	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 6,2 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Lähettimille, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei luetella yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteholukema watteina (W).

Huomautus 1: Taajuuden 80 MHz ja 800 MHz kohdalla sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

TILAUSTIEDOT

Huoltoyksikkö ja sovittimet

05.001.099	Huoltoyksikkö, EPD- ja APD-laitetta varten (sisältää osan 05.001.094)
05.001.095	Synthes-huoltoöljy, 40 ml, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.089	Sovitin, huoltoyksikköön, APD-laitetta varten
05.001.064	Sovitin, huoltoyksikköön, poralisälaitetta XL ja XXL varten

Varaosat

05.001.094	Huoltoyksikkö sekä öljy ja suodatin, EPD- ja APD-laitteille
60032599	Kansi, huoltoyksikköön 05.001.099
50160470	Kiinnityspultti, huoltoyksikköön 05.001.099
50160473	Paineilmaliitin, huoltoyksikköön 05.001.099
50160471	Öljykorkki, huoltoyksikköön 05.001.099
50161414	Virtalähde
05.001.130	Virtajohto, kaksinapainen (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	Virtajohto, kaksinapainen (Argentiina, Brasilia, Kanada, Kolumbia, Korea, Meksiko, Taiwan, USA)
05.001.132	Virtajohto, kaksinapainen (Iso-Britannia, Irlanti, Hongkong, Malesia, Singapore)
05.001.133	Virtajohto, kaksinapainen (Australia, Uusi-Seelanti, Uruguay)
05.001.134	Virtajohto, kaksinapainen (Japani)
05.001.135	Virtajohto, kaksinapainen (Intia, Etelä-Afrikka)

Varoitus: Laitetta saa käyttää vain tavarantoimittajan toimittamalla maakohtaisella virtajohtolla. Jokaisen huoltoyksikön mukana toimitetaan yksi virtajohto.

