

VEDLIKEHOLDSENHET

For Electric Pen Drive og
Air Pen Drive



Denne utgivelsen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

BRUKSANVISNING

INNHOOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKSJON	Tiltenkt bruk	4
--------------	---------------	---

SMØREPROSESSEN	Installasjon	6
	Starte vedlikeholdsenheten	7
	Koble til håndstykket for Electric Pen Drive	8
	Koble til håndstykket for Air Pen Drive	8
	Koble til ansatsene	9
	Koble til freseansatsene XL og XXL 20°	9
	Starte smøreprosessen	10
	Fjerne håndstykkene og ansatsene	11

PLEIE OG VEDLIKEHOLD	Fylle oljetanken	12
	Skifte ut filteret	13
	Rengjøring	14
	Reparasjoner og teknisk service	14
	Avhending	15

FEILSØKING 16

SYMBOLFORKLARING 17

SYSTEMSPESIFIKASJONER 18

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 20

BESTILLINGSINFORMASJON 26

INTRODUKSJON

GENERELL INFORMASJON

Tiltenkt bruk

Vedlikeholdsenheten er en enhet for vedlikehold av håndstykker og ansatser til Electric Pen Drive (EPD) og Air Pen Drive (APD), drevet av elektrisitet og trykkluft.

Sikkerhetsinstruksjoner

Vedlikeholdsenheten skal kun brukes etter at du har lest nøye gjennom bruksanvisningen.

Vedlikeholdsenheten er utviklet for bruk av personell ved represseringsavdelinger eller Synthes-servicesenter, eller av produksjonspersonell.

IKKE bruk dette utstyret i nærvær av oksygen, lystgass eller en blanding av antenkelige anestesimidler og luft.

For å sikre at vedlikeholdsenheten fungerer som den skal, må du kun bruke originalt tilbehør fra Synthes.

Bruk kun Synthes Maintenance Oil, 40 ml, for EPD og APD, 05.001.095. Andre oljer kan ha en toksisk effekt og kan føre til klebing.

Brukeren av produktet er ansvarlig for at utstyret brukes riktig.

For viktig informasjon vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se kapitlet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i denne bruksanvisningen.

For å sikre at vedlikeholdsenheten fungerer slik den skal, anbefaler Synthes at det blir utført regelmessig service på enheten (hvert 5. år) av den originale produsenten eller et autorisert verksted. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader forårsaket av feil bruk og manglende eller uautorisert vedlikehold eller reparasjon av vedlikeholdsenheten.

Forholdsregler:

- For å unngå skader må lokket på vedlikeholdsenheten være lukket under smøreplassen.
- Bruk aldri oksygen til å drive vedlikeholdsenheten (fare for eksplosjon!); bruk kun trykkluft eller komprimert nitrogen.
- Still inn lufttrykket til 5–10 bar. Ikke overskrid trykket.
- Hvis vedlikeholdsenheten faller i gulvet, kan det hende at fragmenter knekkes av. Dette utgjør en fare for brukeren da fragmentene kan være skarpe.
- Hvis vedlikeholdsenheten har synlige defekter eller ikke fungerer slik den skal, må den ikke brukes lenger, men sendes til Synthes-servicesenteret.
- Hvis fast, feil eller utgått olje er i tanken, skal ikke vedlikeholdsenheten lenger brukes, men sendes tilbake til Synthes-servicesenteret.
- Vedlikeholdsenheten må ikke steriliseres.
- Vedlikeholdsenheten må ikke utsettes for fuktighet.

Advarsel: Synthes-vedlikeholdsenheten må ikke oppbevares eller brukes i en eksplosiv atmosfære.

Garanti/ansvar

Garantien for vedlikeholdsenheten og tilbehøret dekker ikke skader forårsaket av feil bruk, skadede forseglinger eller feil oppbevaring og transport.

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som følge av reparasjoner eller vedlikehold utført av uautoriserte steder.

Tilbehør / hva som leveres

Vedlikeholdsenheten består av selve enheten, trykkluftforbindelsen, strømforsyningen, en landsspesifikk strømledning samt en flaske med Maintenance Oil og filteret.

Plassering, oppbevaring og transport

Synthes-vedlikeholdsenheten skal kun oppbevares og brukes utenfor operasjonsstuen.

Vedlikeholdsenheten skal plasseres på et rett og fast underlag for bruk og oppbevaring.

Tøm tanken og bruk originalemballasjen for frakt og transport. Hvis emballasjematerialet ikke lenger er tilgjengelig, kontakt Synthes-kontoret. Se side 21 for miljøbetingelser for oppbevaring og transport.

SMØREPROSESSEN

1

Installasjon

Koble den medfølgende strømforsyningen til strømforsyningsforbindelsen, og koble deretter den landsspesifikke strømledningen til strømforsyningen og en stikkontakt.



Koble enden av trykkluftforbindelsen inn i luftkoblingen på baksiden av modulen. Koble deretter nippelen for trykkluftforbindelsen til luftforsyningen. Still inn lufttrykket for luftforsyningen til 5–10 bar.



Fyll oljetanken med Synthes Maintenance Oil, 40 ml, for EPD og APD (05.001.095), som beskrevet i kapitlet "Pleie og vedlikehold".


Forholdsregel

- Koble fra strømforsyningen for å koble fra nettstrømmen helt.
- Sørg for at luftforsyningen er avslått før trykkluftforbindelsen kobles til eller fra vedlikeholdsenheten.
- Sørg for at strømledningen alltid kan kobles øyeblikkelig fra nettstrømforsyningen.

2

Starte vedlikeholdsenheten

Trykk på AV/PÅ-knappen ① på tastaturet for å slå vedlikeholdsenheten på. POWER ON LED (LED-lampen STRØM PÅ) skal alltid lyse.

Hvis ERROR  LED (LED-lampen FEIL) blinker eller lyser, se kapitlet "Feilsøking".



3

Koble til håndstykket for Electric Pen Drive (05.001.010)

Koblingen for håndstykker er på enhetens venstre side. Åpne frigjøringshylsen for ansatser på håndstykket for å koble til håndstykket for Electric Pen Drive. Plasser det med ansatskoblingen pekende forover, og skyv deretter håndstykket med et lett trykk mot koblingen til håndstykket låses på plass.



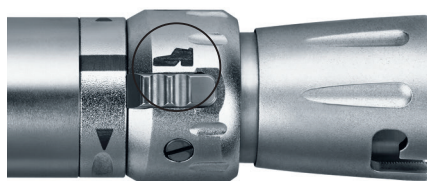
Koble til håndstykket for Air Pen Drive (05.001.080)

Håndstykket for Air Pen Drive kobles til ved å bruke adapteren for vedlikeholdsenheten for Air Pen Drive (05.001.089). Plasser adapterens hunnside på koblingen på vedlikeholdsenhetens venstre side, og sørg for at pinnene på koblingen låses fast i koblingen med spor på adapteren, og vri deretter adapteren mot høyre. Still justeringshylsen til fotbryterposisjonen for å feste håndstykket. Monter deretter håndstykkets luftslangekoblingside til koblingen ved å plassere pinnene inn i sporene på adapteren og vri håndstykket mot høyre.



Forholdsregel

- Air Pen Drive må stilles til fotbryterposisjon under smøreprosessen. Hvis ikke vil smøreprosessen bli blokkert.
- Air Pen Drive må smøres gjennom luftinnløpet/-utløpet, og ikke gjennom ansatskoblingen!



Koble til ansatsene

De gjenværende kontaktene kan brukes for ansatser. For å koble til ansatsene skyver du ansatsen forsiktig med konuskoblingen rettet mot kontaktkoblingen og vrir ansatsen mot venstre for å låse den på plass.

Koble til freseansatsene XL og XXL 20°

Du må bruke adapteren for vedlikeholdsenheten for freseansatsene XL og XXL (05.001.064) for å koble til freseansatsene XL 20° (05.001.063) og XXL 20° (05.001.055). Plasser adapterens hannside på den andre koblingen fra venstre, og sørg for at pinnene på adapteren låses fast i koblingen med spor på koblingen, og vri deretter adapteren mot venstre.

Forholdsregel: Freseansatser (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 og 05.001.055) og kraniotomiansats (05.001.059) må smøres i låst posisjon. Hvis ikke stopper smørepresedyren.




4

Starte smøreprosessen

Lokket må være lukket før du starter smøreprosessen. Når lokket er lukket, trykker du på START-knappen for å starte smøreprosedyren. Smøreprosedyren tar ca. 3 minutter å gjennomføre når alle kontaktene er montert.

READY LED (LED-lampen KLAR) lyser når smøreprosessen er fullført.

Hvis ERROR  LED (LED-lampen FEIL) blinker eller lyser, se kapittelet "Feilsøking".

Merk: Sørg for at oljetanken er fylt før du starter smøreprosessen.



5

Fjerne håndstykkene og ansatsene

For å fjerne Electric Pen Drive-håndstykket må du vri frigjøringshylsen som angitt av pilen, og fjerne håndstykket.

For å fjerne Air Pen Drive-håndstykket vrir du ganske enkelt håndstykket mot venstre og fjerner det fra adapteren. Når vedlikeholdsenheten kun brukes til vedlikehold av Air Pen Drive, er det mulig å la adapteren være igjen i vedlikeholdsenheten.

Ansatsene kan fjernes ved å vri dem mot høyre i koblingen og trekke dem forsiktig ut.

Håndstykket og ansatsene er klare til bruk etter steriliseringsprosessen.

PLEIE OG VEDLIKEHOLD

1

Fylle oljetanken

Hvis oljetanken er tom, lyser ERROR \triangle LED (LED-lampen FEIL), og du må fylle på olje. Oljetanken åpnes ved å vri lokket mot venstre. Bruk kun Synthes Maintenance Oil, 40 ml, for EPD og APD, 05.001.095, til å fylle opp.

Forholdsregel:

- Synthes Maintenance Oil, for EPD og APD, 05.001.095, må kun brukes frem til utløpsdatoen trykt på etiketten. Smøremidler med andre sammensetninger kan forårsake fastkjøring, kan ha en toksisk effekt eller kan ha en negativ innvirkning på steriliseringsresultater.
- Sørg for at lokket er ordentlig lukket før vedlikeholdsenheten brukes.
- Så snart tanken er tom, fyller du opp med én flaske med Maintenance Oil, 40 ml, for EPD og APD, 05.001.095. Tanken må ikke overfylles.



2

Skifte ut filteret

Filteret må skiftes ut hvis du kan se olje i filteret gjennom inspeksjonsvinduet (1). Vi anbefaler å skifte ut filteret hver gang du etterfyller olje.

Filteret skiftes ut ved å åpne lokket, fjerne det gamle filteret og feste det nye filteret nederst i vedlikeholdsenheten.

Det gamle filteret og den tomme flasken med Synthes Maintenance Oil, for EPD og APD, må avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser.

Merk: Vedlikeholdssettet 05.001.094 inneholder én flaske med Synthes Maintenance Oil 05.001.095 og ett reservefilter.



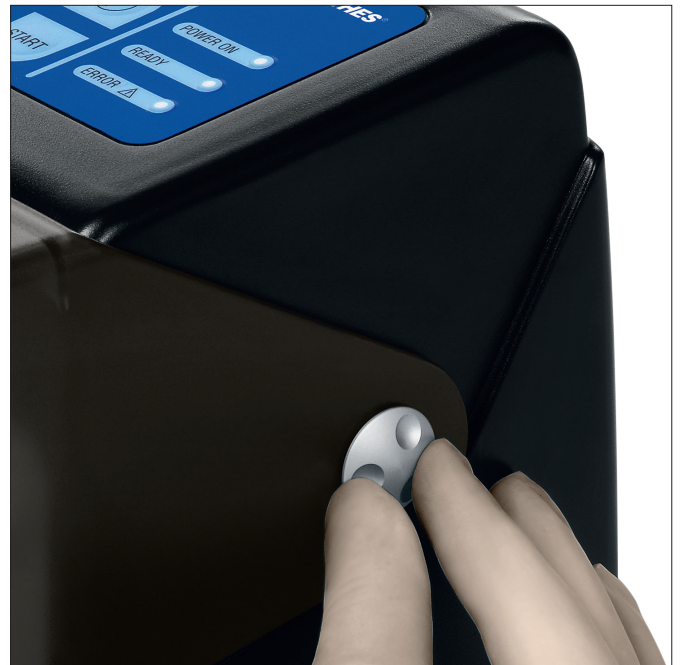
Rengjøring

Det er mulig å fjerne lokket for å få lettere tilgang ved rengjøring ved å skru opp festboltene på begge sider av enheten. Sørg for at begge festboltene blir riktig innsatt og strammet når lokket monteres igjen.

Enheden må være frakoblet strøm før den rengjøres. Vedlikeholdsenheten og adapterne rengjøres ved å tørke dem av med en ren, myk og løfri klut fuktet med et pH-nøytralt vaskemiddel eller med et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel som enten er VAH-registrert, EPA-registrert eller lokalt anerkjent. Følg instruksjonene til produsenten. Må tørkes godt.

Forholdsregel:

- **Vedlikeholdsenheten må aldri steriliseres.**
- **Vedlikeholdsenheten må ikke utsettes for fuktighet.**
- **En vedlikeholdsenhet som har korroderte deler, skal ikke lenger brukes, men sendes til Synthes-servicesenteret.**



Reparasjoner og teknisk service

Hvis vedlikeholdsenheten svikter, skal den ikke lenger brukes, men sendes tilbake til Synthes for reparasjon.

Hvis det ikke lenger er mulig eller gjennomførbart å reparere verktøyet, skal det avhendes (se det neste kapittelet, "Avhending").

Med unntak av ovennevnte pleie- og vedlikeholdsprosedyrer må verken brukeren eller tredjeparter utføre ytterligere vedlikehold.

Vedlikeholdsenheten krever regelmessig vedlikehold, minst hvert 5. år, for å opprettholde riktig funksjon. Dette vedlikeholdet må utføres av den opprinnelige produsenten eller en autorisert serviceleverandør.

Garanti/ansvar: Produsenten skal ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av manglende eller uautorisert vedlikehold.

Avhending

Defekte enheter kan i de fleste tilfeller repareres (se forrige kapittel, "Vedlikehold").

EU-direktivet 2002/96/EF vedrørende elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) gjelder for denne enheten. Enheten inneholder materialer som skal avhendes i henhold til miljøbeskyttelseskrav. Følg nasjonale og lokale regelverk.

Send enheter som ikke lenger brukes, til den lokale Synthes-representanten. Dette sikrer at de avhendes i henhold til den nasjonale anvendelsen av det aktuelle direktivet. Verktøyet skal ikke avhendes med husholdningsavfall.



FEILSØKING

Problem	Mulige årsaker	Løsning
ERROR  LED (LED-lampen FEIL) lyser når startknappen trykkes.	START-knappen virker kun når lokket er lukket.	Lukk lokket og trykk på START-knappen igjen.
	En freseansats (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 og 05.001.055) eller kraniotomiansats (05.001.059) er plassert på koblingene, men frigjøringshylsen er i ulåst-posisjonen. Dette blokkerer smøreprosedyren.	Vri ansatsens (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 og 05.001.055 eller 05.001.059) frigjøringshylse inn i låst-posisjonen og trykk på START-knappen igjen.
	Festeboltene er ikke riktig innsatt eller strammet inn i huset til vedlikeholdsenheten.	Sett begge festeboltene riktig inn og stram dem.
Vedlikeholdsenheten stopper under smøreprosedyren, og ERROR  LED (LED-lampen FEIL) lyser.	Lokket er blitt åpnet under smøreprosedyren.	Lukk lokket og gjenta smøreprosedyren.
	Lufttrykket faller (< 5 bar) under smøreprosedyren.	Åpne lokket, still inn trykket til 5–10 bar og lukk lokket. Trykk på START-knappen igjen.
ERROR  LED (LED-lampen FEIL) lyser kontinuerlig.	Oljenivået er for lavt.	Fyll opp med olje.
	Lufttrykket er for lavt (< 5 bar).	Still inn lufttrykket til 5–10 bar.
	Air Pen Drive smøres gjennom ansatskoblingen.	Air Pen Drive må smøres med adapteren for vedlikeholdsenhet for Air Pen Drive (05.001.089) og gjennom luftinnløpet/-utløpet.
	Air Pen Drive er ikke stilt til fotbryterposisjon under smøring.	Still Air Pen Drive til fotbryterposisjon under smøring.
ERROR  LED (LED-lampen FEIL) blinker.	Vedlikeholdsenheten er defekt.	Send vedlikeholdsenheten til Synthes-servicesenteret ditt.
Smøreprosedyren starter ikke til tross for at start-knappen er blitt trykket. POWER ON LED (LED-lampen STRØM PÅ) lyser.	Intet håndstykke eller ansats er koblet til vedlikeholdsenheten eller registrert.	Koble til håndstykket eller ansatsene på nytt (fullstendig). Trykk på start-knappen igjen.

SYMBOLFORKLARING



Forsiktig



Dette er en UL-ankjent komponent.



Les bruksanvisningen før enheten brukes.



EU-direktivet 2002/96/EF vedrørende elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) gjelder for denne enheten. Enheten inneholder materialer som skal avhendes i henhold til miljøbeskyttelseskrav. Følg nasjonale og lokale regelverk.



Produsent



Produksjonsdato



Usteril



Ikke nedsenk enheten i væsker



Usteril



Produktet er dobbeltisolert



Temperaturområde



Kun til innendørs bruk



Område for relativ luftfuktighet



Luftinnløp



Område for atmosfæretrykk



Forsyningsspenningskontaktens polaritet



Produktet er UL-klassifisert i henhold til kravene til både USA og Canada



Anordningen oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

Den er autorisert av et uavhengig tilsynsorgan og er derfor CE-merket.

SYSTEMSPESIFIKASJONER

Enheten er i samsvar med de følgende standardene:

Elektromedisinsk utstyr – Del 1:

Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse:

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

Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2:

Sidestilt standard: Elektromagnetiske forstyrrelser –

Krav og tester:

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

Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6:

Sidestilt standard: Brukbarhet:

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



UL-klassifisert med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1

Tekniske data*

Vedlikeholdsenhet







Vekt:	~4700 g
Dimensjoner:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Driftsspennning:	24 V likestrøm
Grad av beskyttelse mot vanninntrengning:	IPX0
Innløpslufttrykk:	5–10 bar / 70–145 psi
Innløpsluftkvalitet:	Filtrert luft 5 µm, uoljet
Lydnivå i driftsposisjon:	ca. 65 dB(A)

Strømforsyning

Vekt:	~130 g (inkludert kabel)
Dimensjoner:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Driftsspennning:	100–240 V vekselstrøm, 50/60 Hz
Utgangsspennning:	24 V likestrøm
Utgangsstrøm:	500 mA
Beskyttelsesgrad:	IPX0

*Tekniske data er gjenstand for toleranser. Spesifikasjonene er omtrentlige og kan variere fra én enhet til en annen eller som følge av strømforsyningssvingninger.

Miljøbetingelser

	Drift	Oppbevaring
Temperatur	 10 °C 50 °F	 10 °C 50 °F
Relativ luftfuktighet	 30 %	 30 %
Atmosfæretrykk	 700 hPa 0,7 bar	 700 hPa 0,7 bar
Høyde over havet	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatur	Varighet	Luftfuktighet
–29 °C; –20 °F	72 t	ukontrollert
38 °C; 100 °F	72 t	85 %
60 °C; 140 °F	6 t	30 %

*produktene er blitt testet i henhold til ISTA 2A

Forholdsregler:

- Vedlikeholdsenheten må aldri steriliseres.
- Vedlikeholdsenheten må ikke oppbevares eller brukes i en eksplosiv atmosfære.
- Vedlikeholdsenheten må ikke utsettes for fuktighet.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

MEDFØLGENDE DOKUMENTER I HENHOLD TIL

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

Stråling

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Vedlikeholdsenhet 05.001.099 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av vedlikeholdsenhet 05.001.099 skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Vedlikeholdsenhet 05.001.099 bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er enhetens RF-stråling svært lav, og den vil sannsynligvis ikke forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling – CISPR 11	Klasse B	Vedlikeholdsenheten er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer, men ikke for helsetjenester i hjemmet eller spesielle miljøer.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	I/A	

Immunitet (alle enheter)**Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet**

Vedlikeholdsenhet 05.001.099 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av vedlikeholdsenhet 05.001.099 skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetsteststandard	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %
Rask elektrisk transient / spenningstopp IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer	± 3 kV for strømforsyningslinjer	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningstopp IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	± 1,5 kV linje til linje I/A	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.

Immunitetsteststandard	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningslinjer	< 5 % UT (0,5 sykluser) 40 % UT (5 sykluser)	< 5 % UT (0,5 sykluser) 40 % UT (5 sykluser)	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av vedlikeholdsenhet 05.001.099 er avhengig av uavbrutt drift under nettstrømbrytning, anbefales det at vedlikeholdsenhet 05.001.099 får strømmen sin fra en avbruddsfri strømforsyning.
IEC 61000-4-11	70 % UT (25 sykluser) < 5 % UT i 5 sek	70 % UT (25 sykluser) < 5 % UT i 5 sek	
Merk: UT er vekselstrømsspenningen før anvendelse av testnivået.			
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt	30 A/m	200 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-8			

Immunitet (ikke livsnødvendige enheter)

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Vedlikeholdsenhet 05.001.099 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av vedlikeholdsenhet 05.001.099 skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Forholdsregel: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, da det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

Elektromagnetisk miljø – rettledning

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av vedlikeholdsenhet 05.001.099, medregnet kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med ligningen som gjelder for senderens frekvens.

Immunitetsteststandard	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalt separasjonsavstand c
Ledet RF	3 Vrms	V1 = 10 Vrms 150 kHz til 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		
Utstrålt RF	3 V/m	E1 = 10 V/m 80 MHz til 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz til 800 MHz		
Utstrålt RF	3 V/m	E2 = 10 V/m 800 MHz til 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
IEC 61000-4-3	800 MHz til 2,7 GHz		

Der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere som fastsatt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. b

Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



Immunitetsteststandard	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalt separasjonsavstand c
-------------------------------	---------------------------	---------------------	--

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

a Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoni (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere, skal det vurderes å utføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken der vedlikeholdsenhet 05.001.099 skal brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal vedlikeholdsenhet 05.001.099 eller enheten som inneholder den, observeres for å verifisere normal drift. Hvis produktet ikke fungerer slik det skal, kan det være nødvendig å utføre ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte på enheten som inneholder vedlikeholdsenhet 05.001.099.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

c Mulige kortere avstander utenfor ISM-bånd er ikke ansett for å være mer anvendelig for denne tabellen.

Anbefalte separasjonsavstander (ikke livsnødvendige enheter)**Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og vedlikeholdsenhet 05.001.099**

Vedlikeholdsenhet 05.001.099 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av vedlikeholdsenhet 05.001.099 kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og vedlikeholdsenhet 05.001.099 som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Maksimal nominell utgangseffekt for senderen**Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens**

W	m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke står oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

BESTILLINGSINFORMASJON

Vedlikeholdsenhet og adaptere

05.001.099	Vedlikeholdsenhet, for EPD og APD (inkluderer 05.001.094)
05.001.095	Synthes Maintenance Oil, 40 ml, for EPD og APD
05.001.089	Adapter, for vedlikeholdsenhet, for APD
05.001.064	Adapter, for vedlikeholdsenhet, for freseansats XL og XXL

Reservedeler

05.001.094	Vedlikeholdssett med olje og filter, for EPD og APD
60032599	Lokk, for vedlikeholdsenhet 05.001.099
50160470	Festebolt, for vedlikeholdsenhet 05.001.099
50160473	Trykkluftforbindelse, for vedlikeholdsenhet 05.001.099
50160471	Oljelokk, for vedlikeholdsenhet 05.001.099
50161414	Strømforsyning
05.001.130	Strømledning, to-polet (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	Strømledning, topolet (Argentina, Brasil, Canada, Colombia, Korea, Mexico, Taiwan, USA)
05.001.132	Strømledning, topolet (Storbritannia, Irland, Hong Kong, Malaysia, Singapore)
05.001.133	Strømledning, topolet (Australia, New Zealand, Uruguay)
05.001.134	Strømledning, topolet (Japan)
05.001.135	Strømledning, topolet (India, Sør-Afrika)

Forholdsregel: Enheten skal kun brukes med den landsspesifikke strømledningen levert av leverandøren. Én strømledning medfølger hver vedlikeholdsenhet.




Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com

Denne utgivelsen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

