

# APARATO DE MANTENIMIENTO

Para Electric Pen Drive y  
Air Pen Drive



Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE. UU.

---

## INSTRUCCIONES DE USO



# ÍNDICE

---

INTRODUCCIÓN	Uso previsto	4
--------------	--------------	---

---

PROCESO DE LUBRICACIÓN	Instalación	6
	Arranque del aparato de mantenimiento	7
	Conexión de la pieza de mano del Electric Pen Drive	8
	Conexión de la pieza de mano del Air Pen Drive	8
	Conexión de los adaptadores	9
	Conexión de los adaptadores de fresado XL y XXL 20°	9
	Inicio del proceso de lubricación	10
	Extracción de las piezas de mano y de los adaptadores	11

---

CUIDADO Y MANTENIMIENTO	Llenado del depósito de aceite	12
	Cambio del filtro	13
	Limpieza	14
	Reparación y servicio técnico	14
	Eliminación	15

---

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	16
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	17
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA	18
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	20
INFORMACIÓN PARA PEDIDOS	26

---



# INTRODUCCIÓN

## INFORMACIÓN GENERAL

---

### **Uso previsto**

El aparato de mantenimiento es un dispositivo que funciona con energía eléctrica y aire comprimido, y sirve para realizar el mantenimiento de las piezas de mano y los adaptadores del Electric Pen Drive y el Air Pen Drive.

### **Instrucciones de seguridad**

El aparato de mantenimiento solo debe utilizarse después de consultar meticulosamente las instrucciones de uso.

El aparato de mantenimiento está diseñado para utilizarse en el departamento de reprocesamiento, y por el servicio técnico y el personal de producción de Synthes.

NO utilice este equipo en presencia de oxígeno, óxido nitroso o una mezcla de aire y anestésicos inflamables.

Para garantizar el correcto funcionamiento del aparato de mantenimiento, utilice exclusivamente accesorios originales de Synthes.

Utilice únicamente el aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para EPD y APD (05.001.095). El uso de otros aceites puede tener un efecto tóxico y puede provocar atascos.

El usuario del producto es el responsable de utilizar correctamente el equipo.

Consulte en el capítulo «Compatibilidad electromagnética» de este manual de instrucciones la información importante sobre compatibilidad electromagnética (CEM).

Para garantizar el correcto funcionamiento del aparato de mantenimiento, Synthes recomienda someterlo a un mantenimiento periódico (cada cinco años) realizado por el fabricante o un centro autorizado. El fabricante no asume responsabilidad alguna por los daños que resulten del manejo indebido o del mantenimiento o reparación negligentes o no autorizados del aparato de mantenimiento.

---

**Precauciones:**

- Para evitar daños, la tapa del aparato de mantenimiento debe estar cerrada durante el proceso de lubricación.
- No utilice nunca oxígeno para hacer funcionar el aparato de mantenimiento (¡peligro de explosión!); utilice solo aire comprimido o nitrógeno comprimido.
- Ajuste la presión de aire de 5 a 10 bares. No supere esta presión.
- Si el aparato de mantenimiento se cae al suelo, pueden desprenderse fragmentos. Esto supone un peligro para el usuario, ya que los fragmentos pueden estar afilados.
- Si el aparato de mantenimiento tiene defectos visibles o no funciona correctamente, deje de utilizarlo y envíelo al servicio técnico de Synthes.
- Si el depósito tiene aceite solidificado, incorrecto o caducado, deje de utilizar el aparato de mantenimiento y devuélvalo al servicio técnico de Synthes.
- El aparato de mantenimiento no se debe esterilizar.
- No exponga el aparato de mantenimiento a la humedad.

**Advertencia:** El aparato de mantenimiento Synthes no debe guardarse ni utilizarse en una atmósfera explosiva.

**Garantía/responsabilidad**

La garantía del aparato de mantenimiento y sus accesorios no cubre ningún daño ocasionado por utilizarse indebidamente, tener los precintos dañados o mantenerse en condiciones inadecuadas de conservación y transporte.

El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier daño resultante de cualquier reparación o tarea de mantenimiento realizada en un centro no autorizado.

**Contenido de la entrega y accesorios**

El aparato de mantenimiento consta de la propia unidad, la conexión neumática, el bloque de alimentación, un cable compatible con el país de uso, una botella de aceite de mantenimiento y el filtro.

**Ubicación, almacenamiento y transporte**

El aparato de mantenimiento Synthes solo puede guardarse y utilizarse fuera del quirófano.

Utilice y guarde el aparato de mantenimiento sobre una superficie plana y resistente.

Vacíe el depósito y utilice el embalaje original para enviarlo y transportarlo. Si no conservara ya el embalaje original, póngase en contacto con su filial de Synthes. Las condiciones ambientales de transporte y almacenamiento se pueden consultar en la página 21.

# PROCESO DE LUBRICACIÓN

## 1

### Instalación

Instale en la conexión correspondiente el bloque de alimentación suministrado; luego, conecte el cable de alimentación específico del país al bloque de alimentación eléctrica y a una toma de pared.



Acople el extremo de la conexión neumática al conector de aire de la parte posterior del módulo; a continuación, acople la boquilla de la conexión neumática al suministro de aire. Ajuste la presión de suministro de aire de 5 a 10 bares.



Llene del depósito de aceite con aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para EPD y APD (05.001.095), como se explica en el apartado Cuidado y mantenimiento.

### Precaución

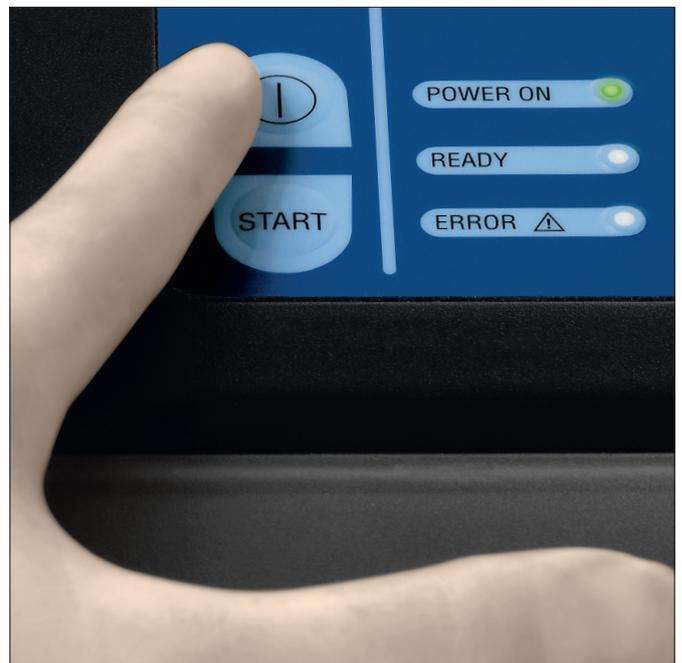
- **Para desconectar la unidad completamente de la alimentación, desconecte el bloque de alimentación.**
- **Asegúrese de que el suministro de aire esté desconectado antes de acoplar o desacoplar la conexión neumática del aparato de mantenimiento.**
- **Asegúrese de poder desenchufar en cualquier momento el cable de alimentación de la toma de electricidad.**

## 2

### Arranque del aparato de mantenimiento

Pulse el botón de encendido y apagado  del teclado para poner en marcha el aparato de mantenimiento. El LED POWER ON (encendido) deberá mantenerse encendido.

Si parpadea o se enciende el LED ERROR , consulte el apartado Resolución de problemas.



### 3

#### **Conexión de la pieza de mano del Electric Pen Drive (05.001.010)**

El conector para piezas de mano se encuentra en el lado izquierdo de la unidad. Para conectar la pieza de mano del Electric Pen Drive, abra el manguito de liberación para adaptadores de la pieza de mano. Colóquelo con el anclaje para adaptadores apuntando hacia delante, y después presione la pieza de mano ligeramente hacia el acople del conector hasta que la pieza de mano encaje en su posición.



#### **Conexión de la pieza de mano del Air Pen Drive (05.001.080)**

Para conectar la pieza de mano del Air Pen Drive, debe utilizarse el adaptador para el aparato de mantenimiento del Air Pen Drive (05.001.089). Coloque el lado hembra del adaptador en el conector de la izquierda del aparato de mantenimiento, asegurándose de que las clavijas del conector encajen en la conexión ranurada del adaptador; luego, gire el adaptador en el sentido de las agujas del reloj. Para aplicar la pieza de mano, coloque el manguito de ajuste en la posición del pedal interruptor. A continuación, coloque la parte de anclaje de la manguera de aire de la pieza de mano en el conector; para ello, introduzca las clavijas en los surcos del adaptador y gire la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj.



#### **Precaución**

- El Air Pen Drive debe ajustarse a la posición del pedal interruptor durante el proceso de lubricación. De lo contrario, se bloqueará el proceso de lubricación.
- El Air Pen Drive debe lubricarse a través de la entrada y salida de aire, no por el anclaje del adaptador.



### Conexión de los adaptadores

El resto de conectores puede utilizarse para los adaptadores. Para conectar los adaptadores, presione con cuidado el adaptador con el anclaje cónico apuntando hacia el acople del conector, y gire el adaptador en el sentido contrario al de las agujas del reloj para bloquearlo en su posición.

### Conexión de los adaptadores de fresado XL y XXL 20°

Para conectar los adaptadores de fresado XL 20° (05.001.063) y XXL 20° (05.001.055), debe utilizarse el adaptador para adaptadores de fresado XL y XXL (05.001.064). Coloque el lado macho del adaptador en el segundo conector desde la izquierda, asegurándose de que las clavijas del adaptador encajen en la conexión ranurada del conector; luego, gire el adaptador en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

**Precaución:** Los adaptadores de fresado (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063 y 05.001.055) y el adaptador para craneótomo (05.001.059) deben lubricarse en la posición de bloqueo. De lo contrario, se detendrá el proceso de lubricación.



## 4

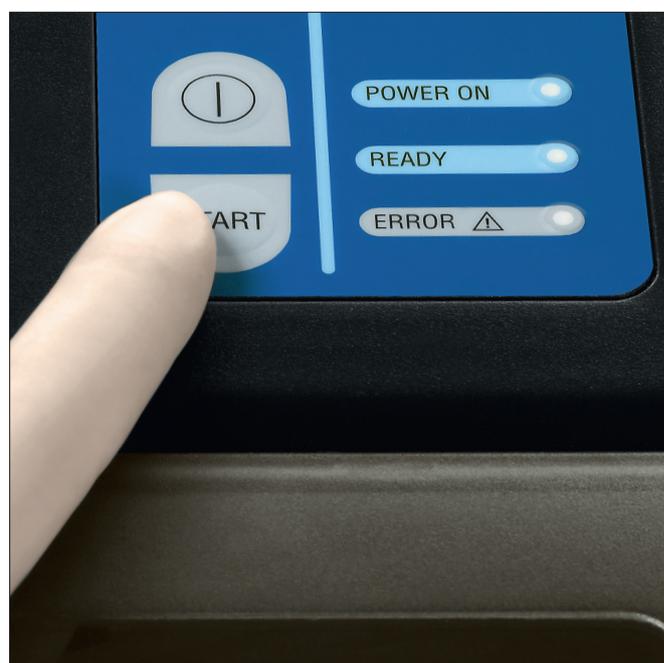
### Inicio del proceso de lubricación

Antes de iniciar el proceso de lubricación, la tapa debe estar cerrada. Después de cerrarla, pulse el botón START (arranque), para poner en marcha el procedimiento de lubricación. El procedimiento de lubricación tardará aproximadamente tres minutos si todos los conectores están ocupados.

El LED READY (listo) parpadeará cuando termine correctamente el ciclo de lubricación.

Si parpadea o se enciende el LED ERROR , consulte el apartado Resolución de problemas.

**Nota:** Asegúrese de que el depósito de aceite esté lleno antes de iniciar el proceso de lubricación.



---

## 5

### **Extracción de las piezas de mano y de los adaptadores**

Para extraer la pieza de mano del Electric Pen Drive, gire en el sentido de la flecha el manguito de liberación y extraiga la pieza de mano.

Para extraer la pieza de mano del Air Pen Drive, gírela en el sentido contrario al de las agujas del reloj y extráigala del adaptador. Si el aparato de mantenimiento se utiliza solo para el Air Pen Drive, el adaptador se puede dejar en el aparato de mantenimiento.

Los adaptadores pueden extraerse girándolos en el sentido de las agujas del reloj en el conector y tirando de ellos con cuidado.

Después del proceso de esterilización, la pieza de mano y los adaptadores estarán listos para usar.

# CUIDADO Y MANTENIMIENTO

## 1

### Llenado del depósito de aceite

Si el depósito de aceite está vacío, el LED ERROR  se mantendrá encendido; entonces, deberá llenar el depósito. Para abrir el depósito de aceite, gire el tapón en el sentido contrario al de las agujas del reloj, y llene el depósito solo con el aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para EPD y APD, 05.001.095.

#### Precaución:

- **Utilice únicamente el aceite de mantenimiento Synthes, para EPD y APD 05.001.095 hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Los lubricantes con otra composición pueden atascar el motor, tener efectos tóxicos o afectar de forma negativa a la esterilización.**
- **Asegúrese de que la tapa esté correctamente cerrada antes de utilizar el aparato de mantenimiento.**
- **En cuanto se vacíe el depósito, rellénelo con una botella de aceite de mantenimiento, 40 ml, para EPD y APD, 05.001.095. No llene el depósito en exceso.**



## 2

### Cambio del filtro

Si puede verse aceite en el filtro por la ventana de inspección (1), deberá cambiar el filtro. Recomendamos cambiar el filtro cada vez que deba rellenar el aparato de aceite.

Para cambiar el filtro, abra la tapa, extraiga el filtro usado y acople el filtro nuevo en el fondo del aparato de mantenimiento.

El filtro usado y la botella vacía de aceite de mantenimiento Synthes, para EPD y APD, deberán desecharse de conformidad con las normativas nacionales.

**Nota:** El kit de mantenimiento 05.001.094 contiene 1 botella de aceite de mantenimiento Synthes 05.001.095 y 1 filtro de recambio.



### Limpieza

Para facilitar el acceso para la limpieza, puede quitarse la tapa desenroscando las tuercas de fijación a ambos lados de la unidad. Cuando vuelva a montar la tapa, asegúrese de colocar y apretar correctamente ambas tuercas de fijación.

Desenchufe siempre el aparato antes de proceder a su limpieza. Para limpiar el aparato de mantenimiento y los adaptadores, frótelos con un paño limpio suave que no deje pelusas humedecido con un detergente pH neutro o con un desinfectante de base alcohólica aprobado por la VAH o la EPA, o recomendado a nivel local. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Seque bien el aparato.

### Precaución:

- **No esterilice nunca el aparato de mantenimiento.**
- **No exponga el aparato de mantenimiento a la humedad.**
- **Si el aparato de mantenimiento presenta piezas corroídas, deje de utilizarlo y envíelo al servicio técnico de Synthes.**



### Reparación y Servicio Técnico

Si el aparato de mantenimiento funciona mal, deje de utilizarlo y envíelo a Synthes para repararlo.

Si no fuera ya posible o factible reparar el aparato, debe desecharse de conformidad con lo indicado en el apartado siguiente, «Eliminación».

Aparte de los procedimientos de cuidado y mantenimiento ya mencionados, el usuario no debe realizar por su cuenta ni a través de terceros ninguna otra tarea de mantenimiento.

El aparato de mantenimiento requiere de mantenimiento periódico, al menos una vez cada 5 años, para mantener su funcionalidad. Este servicio debe llevarlo a cabo el fabricante original o un centro de servicio autorizado.

**Garantía/responsabilidad: El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier daño atribuible al descuido del mantenimiento o a un mantenimiento no autorizado.**

---

### **Eliminación**

En la mayor parte de los casos, los aparatos defectuosos pueden repararse (véase el apartado anterior, «Mantenimiento»).



La directiva europea 2002/96/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAAE) se aplica a este aparato. Este aparato contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Aténgase a las leyes y normativas nacionales y locales.

Envíe a su representante local de Synthes los aparatos que ya no vayan a utilizarse. De esta forma, se garantiza su eliminación de conformidad con la aplicación nacional de la directiva correspondiente. El aparato no debe desecharse junto con los residuos domésticos.

# RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

<b>Problema</b>	<b>Posibles causas</b>	<b>Remedio</b>
Después de pulsar el botón de arranque, se enciende el LED ERROR  .	El botón START solo funciona cuando la tapa está cerrada.	Cierre la tapa y pulse de nuevo el botón START.
	Se coloca un adaptador de fresado (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063 y 05.001.055) o un adaptador de craneótomo (05.001.059) en los conectores, pero el manguito de liberación está en la posición desbloqueada. Esto bloquea el procedimiento de lubricación.	Gire el manguito de liberación del adaptador (05.001.045-05.001.050, 05.001.063 y 05.001.055 o 05.001.059) a la posición de bloqueo y pulse de nuevo el botón START.
	Las tuercas de fijación no están correctamente introducidas o apretadas en la carcasa del aparato de mantenimiento.	Introduzca las dos tuercas de fijación y apriételas.
El aparato de mantenimiento se para durante el procedimiento de lubricación y se enciende el LED ERROR  .	La tapa se ha abierto durante el procedimiento de lubricación.	Cierre la tapa y repita de nuevo el procedimiento de lubricación.
	La presión de aire desciende (< 5 bares) durante el procedimiento de lubricación.	Abra la tapa, ajuste la presión de 5 a 10 bares y cierre la tapa. Pulse de nuevo el botón START.
El LED ERROR  permanece encendido.	El nivel de aceite está demasiado bajo.	Rellene el depósito de aceite.
	La presión de aire es demasiado baja (< 5 bares).	Ajuste la presión de aire de 5 a 10 bares.
	El Air Pen Drive se lubrica a través del anclaje del adaptador.	El Air Pen Drive debe lubricarse con el adaptador para el aparato de mantenimiento para Air Pen Drive (05.001.089) y a través de la entrada y salida de aire.
	El Air Pen Drive no está ajustado a la posición del pedal interruptor durante el proceso de lubricación.	Ajuste el Air Pen Drive a la posición del pedal interruptor durante el proceso de lubricación.
EL LED ERROR  parpadea.	El aparato de mantenimiento es defectuoso.	Envíe el aparato de mantenimiento al servicio técnico de Synthes.
El procedimiento de lubricación no arranca aunque pulse el botón start. El LED POWER ON se enciende.	No hay ninguna pieza de mano ni ningún adaptador en el aparato de mantenimiento o no se detecta.	Vuelva a conectar (completamente) la pieza de mano o los adaptadores. Pulse de nuevo el botón start.

# EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Precaución		Este símbolo indica un componente reconocido por UL.
	Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar el aparato		La directiva europea 2002/96/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAAE) se aplica a este aparato. Este aparato contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Aténgase a las leyes y normativas nacionales y locales.
	Fabricante		No estéril
	Fecha de fabricación		No estéril
	No sumerja el aparato en ningún líquido		Intervalo de temperatura
	El producto tiene doble aislamiento		Intervalo de humedad relativa
	Para utilizarse exclusivamente en interiores		Intervalo de presión atmosférica
	Entrada de aire		
	Polaridad de la conexión de voltaje de alimentación		
	El producto está clasificado conforme a los requisitos UL de Estados Unidos y Canadá		
	Este aparato cumple los requisitos de la directiva 93/42/EEC, relativa a los productos sanitarios.  Símbolo CE autorizado por un centro independiente designado.		

# ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

---

## El aparato cumple las siguientes normas:

Equipos electromédicos. Parte 1:

Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial:

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 NO. 60601-1:14

Equipos electromédicos. Parte 1 – 2:

Norma colateral: Compatibilidad electromagnética.

Requisitos y ensayos:

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

EN 60601-1-2 (2015)

Equipos electromédicos. Parte 1 – 6:

Norma colateral: Usabilidad:

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



Clasificación UL con respecto a los peligros de descarga eléctrica, incendio y mecánicos, solo de conformidad con ANSI/AAMI ES60601-1 y CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1

---

## Datos técnicos\*

---

### Aparato de mantenimiento

Peso:	~ 4700 g
Dimensiones:	342 mm/205 mm/162 mm
Tensión de funcionamiento:	24 V CC
Grado de protección contra la penetración de agua:	IP X0
Presión de la entrada de aire:	5 – 10 bar/70 – 145 psi
Calidad de la entrada de aire:	Aire filtrado a 5 µm, sin aceite
Nivel de ruido en la posición de funcionamiento:	Aprox. 65 dB (A)

---

### Bloque de alimentación

Peso:	~130 g (incluido el cable)
Dimensiones:	92 mm/40 mm/28 mm
Tensión de funcionamiento:	100 V CA – 240 V CA, 50/60 Hz
Voltaje de salida:	24 V CC
Corriente de salida:	500 mA
Grado de protección:	IP X0

\* Datos técnicos sujetos a tolerancia. Las especificaciones son aproximadas, y pueden variar de un aparato a otro, o como resultado de las fluctuaciones en el suministro eléctrico.

## Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humedad relativa	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Presión atmosférica	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Altitud	0 – 3000 m	0 – 3000 m

## Transporte\*

Temperatura	Duración	Humedad
-29 °C; -20 °F	72 h	sin control
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

\* Los productos se han probado de acuerdo con ISTA 2A

## Precauciones:

- No esterilice nunca el aparato de mantenimiento.
- El aparato de mantenimiento no puede guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.
- No exponga el aparato de mantenimiento a la humedad.

# COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL CONFORME A LA NORMA

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

---

## Emisiones

### Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El aparato de mantenimiento 05.001.099 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del aparato de mantenimiento 05.001.099 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

---

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – Directrices</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato de mantenimiento 05.001.099 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy débiles y no es probable que causen interferencias a los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El aparato de mantenimiento puede utilizarse en centros sanitarios profesionales, aunque no en el ámbito sanitario doméstico ni entornos especiales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

---

---

**Inmunidad (cualquier equipo)****Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El aparato de mantenimiento 05.001.099 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del aparato de mantenimiento 05.001.099 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

---

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – Directrices</b>
Descarga electrostática (DE)  IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas  IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	± 3 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque  IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	± 1,5 kV de línea a línea No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

---

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – Directrices</b>
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico  IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 ciclos)	< 5 % UT (0,5 ciclos)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aparato de mantenimiento 05.001.099 necesita que siga funcionando en caso de corte del suministro eléctrico, se recomienda conectar el aparato de mantenimiento 05.001.099 a un SAI.
	40 % UT (5 ciclos)	40 % UT (5 ciclos)	
	70 % UT (25 ciclos)	70 % UT (25 ciclos)	
	< 5 % UT durante 5 s	< 5 % UT durante 5 s	
<b>Nota: UT es la tensión de CA de la red de suministro eléctrico antes de aplicar el nivel de ensayo.</b>			
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	La intensidad de los campos magnéticos a frecuencia industrial debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.

---

## Inmunidad (equipos que no son de soporte vital)

### Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El aparato de mantenimiento 05.001.099 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del aparato de mantenimiento 05.001.099 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

**Precaución: Debe evitarse utilizar este aparato apilado o al lado de otros equipos, ya que podría funcionar de forma inadecuada. Si es necesario utilizarlo apilado o al lado de otro equipo, deberá observarse el aparato y el otro equipo para comprobar que funcionan con normalidad.**

### Entorno electromagnético – Directrices

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no deben utilizarse una distancia del aparato de mantenimiento 05.001.099 (incluidos sus cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Distancia de separación recomendada c
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz a 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz a 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz a 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz

Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento (a), deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias (b).



Pueden producirse interferencias en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo:

---

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Distancia de separación recomendada c</b>
----------------------------	--------------------------------------	-----------------------------	--

---

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y las personas.

---

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos conviene hacer un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se está usando el aparato de mantenimiento 05.001.099 excede el nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, debe vigilarse el aparato de mantenimiento 05.001.099, o el dispositivo emisor, para verificar su adecuado funcionamiento. En caso de observarse un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar otras medidas como reorientar o reubicar el aparato de mantenimiento 05.001.099.
- b Dentro del intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.
- c Otras distancias más cortas posibles fuera de las bandas ISM de radiofrecuencia no es de esperar que mejoren la aplicabilidad de esta tabla.
-

---

**Distancia de separación recomendada (equipos que no son de soporte vital)****Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el aparato de mantenimiento 05.001.099**

El aparato de mantenimiento 05.001.099 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por las emisiones radiadas de RF estén controladas. El cliente o usuario del aparato de mantenimiento 05.001.099 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y aparato de mantenimiento 05.001.099 conforme a las siguientes recomendaciones, según la potencia máxima de salida del transmisor.

---

Potencia nominal máxima de salida del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	m		
w	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

---

En el caso de transmisores cuya potencia nominal máxima no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada  $d$ , en metros (m), puede determinarse por medio de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo  $P$  la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y las personas.

---

# INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

---

## Aparato de mantenimiento y adaptadores

05.001.099	Aparato de mantenimiento, para EPD y APD (incluye 05.001.094)
05.001.095	Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para EPD y APD
05.001.089	Adaptador para aparato de mantenimiento, para APD
05.001.064	Adaptador para aparato de mantenimiento, para adaptador de fresado XL y XXL

## Repuestos

05.001.094	Kit de mantenimiento con aceite y filtro, para EPD y APD
60032599	Tapa para aparato de mantenimiento 05.001.099
50160470	Tuerca de fijación para aparato de mantenimiento 05.001.099
50160473	Conexión neumática para aparato de mantenimiento 05.001.099
50160471	Tapa de aceite para aparato de mantenimiento 05.001.099
50161414	Bloque de alimentación
05.001.130	Cable de alimentación bipolar (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	Cable de alimentación bipolar (Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Corea, México, Taiwán, EE. UU.)
05.001.132	Cable de alimentación bipolar (Gran Bretaña, Irlanda, Hong Kong, Malasia, Singapur)
05.001.133	Cable de alimentación bipolar (Australia, Nueva Zelanda, Uruguay)
05.001.134	Cable de alimentación bipolar (Japón)
05.001.135	Cable de alimentación bipolar (India, Sudáfrica)

**Precaución:** El aparato solo debe utilizarse con el cable de alimentación para el país específico facilitado por el proveedor. Se entrega un cable de alimentación con cada aparato de mantenimiento.







