

JEDINICA ZA ODRŽAVANJE

za sustave Electric Pen Drive i
Air Pen Drive



Ova publikacija nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

UPUTE ZA UPORABU

SADRŽAJ

UVOD	Namjena	4
POSTUPAK PODMAZIVANJA	Postavljanje	6
	Pokrenite jedinicu za održavanje	7
	Spojite ručni uređaj sustava Electric Pen Drive	8
	Spojite ručni uređaj sustava Air Pen Drive	8
	Spojite nastavke	9
	Spojite nastavke razvrtača XL i XXL 20°	9
	Započnite postupak podmazivanja	10
	Uklonite ručne uređaje i nastavke	11
NJEGA I ODRŽAVANJE	Napunite spremnik ulja	12
	Zamijenite filter	13
	Čišćenje	14
	Popravci i tehničko servisiranje	14
	Odlaganje u otpad	15

OTKLANJANJE PROBLEMA	16
OBJAŠNJENJE SIMBOLA	17
SPECIFIKACIJE SUSTAVA	18
ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST	20
INFORMACIJE ZA NARUČIVANJE	26

OPĆE INFORMACIJE

Namjena

Ova jedinica za održavanje je uređaj pogonjen električnom energijom i komprimiranim zrakom. Služi za održavanje ručnih uređaja i nastavaka za sustave Electric Pen Drive i Air Pen Drive.

Sigurnosne upute

Jedinica za održavanje smije se koristiti isključivo nakon pažljivog upoznavanja s uputama za uporabu.

Jedinica za održavanje namijenjena je za upotrebu u odjelu za reprocessiranje ili u servisnom centru Synthes i za proizvodno osoblje.

NEMOJTE koristiti ovu opremu u prisutnosti kisika, dušikovog oksida ni smjese zapaljivih anestetika i zraka.

U cilju osiguranja pravilnog funkcioniranja jedinice za održavanje, koristite isključivo originalni pomoćni pribor tvrtke Synthes.

Koristite isključivo ulje za održavanje Synthes, 40 ml, za sustave EPD i APD, 05.001.095. Druga ulja mogu imati toksični učinak i mogu uzrokovati lijepljenje.

Korisnik proizvoda odgovoran je za pravilnu uporabu opreme.

Važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) potražite u poglavlju „Elektromagnetska kompatibilnost“ u ovom priručniku.

U cilju osiguranja pravilnog funkcioniranja jedinice za održavanje, tvrtka Synthes preporučuje da originalni proizvođač ili ovlašteni centar redovito servisiraju uređaj (svakih pet godina). Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale zbog nepravilnog rada, zanemarivanja ili neovlaštenog održavanja ili popravljanja jedinice za održavanje.

Mjere opreza:

- Da bi se izbjegle ozljede, poklopac jedinice za održavanje mora biti zatvoren tijekom postupka podmazivanja.
- Nikad nemojte koristiti kisik za pokretanje jedinice za održavanje (opasnost od eksplozije!). Koristite samo komprimirani zrak ili komprimirani dušik.
- Postavite tlak zraka na 5 – 10 bara. Nemojte postaviti veći tlak.
- Ako jedinica za održavanje padne na pod, može doći do toga da se fragmenti odlome. To može biti opasno za korisnika jer ti fragmenti mogu biti oštri.
- Ako su na jedinici za održavanje vidljivi nedostaci ili ako jedinica ne funkcionira ispravno, nemojte više koristiti jedinicu nego ju pošaljite u servisni centar tvrtke Synthes.
- Ako se u spremniku nalazi ulje u krutom stanju, pogrešno ulje ili ulje kojem je istekao rok trajanja, nemojte više koristiti jedinicu za održavanje nego ju pošaljite u servisni centar tvrtke Synthes.
- Jedinica za održavanje ne smije se sterilizirati.
- Nemojte izlagati jedinicu za održavanje vlazi.

Upozorenje: jedinica za održavanje Synthes se ne smije čuvati niti koristiti u eksplozivnom okruženju.

Jamstvo/odgovornost

Jamstvo za jedinicu za održavanje i njen pomoćni pribor ne pokriva nikakve štete nastale kao posljedica nepravilne uporabe, oštećenih brtvi ili nepravilne pohrane i transporta.

Proizvođač isključuje odgovornost za štete nastale kao posljedica popravaka ili održavanja koje su obavili neovlašteni centri.

Pomoćni pribor / sadržaj isporuke

Jedinica za održavanje sastoji se od same jedinice, pneumatskog priključka, jedinice za napajanje, kabela za napajanje za konkretnu zemlju, kao i bočice ulja za održavanje i filtra.

Položaj, pohrana i transport

Pohrana i rukovanje jedinicom za održavanje Synthes dozvoljeni su isključivo izvan operacijske sale.

Postavite jedinicu za održavanje na ravnu i čvrstu površinu kada njome rukujete ili kada ju želite pohraniti.

Za slanje i transport upotrebljavajte samo originalnu ambalažu te ispraznite spremnik. Ako ambalaža više nije dostupna, kontaktirajte ured tvrtke Synthes. Uvjete za pohranu i transport potražite na stranici 21.

POSTUPAK PODMAZIVANJA

1

Postavljanje

Spojite isporučenu jedinicu za napajanje s priključkom za napajanje. Zatim spojite kabel za napajanje za konkretnu zemlju s jedinicom za napajanje te ga priključite u utičnicu.



Spojite kraj pneumatskog priključka s priključkom za zrak koji se nalazi na stražnjoj strani modula. Potom spojite nazivicu za pneumatski priključak s dovodom zraka. Postavite tlak dovoda zraka na 5–10 bara.



Napunite spremnik ulja uljem za održavanje Synthes, 40 ml, za sustave EPD i APD (05.001.095) kako je opisano u poglavlju „Njega i održavanje“.

Mjera opreza

- **Da biste u potpunosti odvojili jedinicu od napajanja strujom, odspojite jedinicu za napajanje.**
- **Uvjerite se da je dovod zraka isključen prije spajanja pneumatskog priključka s jedinicom za održavanje ili odvajanja od nje.**
- **Pazite da se kabel za napajanje uvijek može odmah odvojiti iz napajanja.**

2

Pokrenite jedinicu za održavanje

Na tipkovnici pritisnite tipku UKLJUČIVANJE/ ISKLJUČIVANJE  da biste uključili jedinicu za održavanje. LED indikator POWER ON trebao bi kontinuirano svijetliti.

Ako LED indikator ERROR  trepne ili zasvijetli, pogledajte poglavlje „Otklanjanje problema“.



3

Spojite ručni uređaj sustava Electric Pen Drive (05.001.010)

Priključak za ručne uređaje nalazi se na lijevoj strani jedinice. Da biste spojili ručni uređaj sustava Electric Pen Drive, otvorite obujmicu za otpuštanje za nastavke na ručnom uređaju. Postavite je tako da je spojnica za nastavke okrenuta prema naprijed i potom lagano gurnite ručni uređaj prema spoju priključka sve dok se ručni uređaj ne uklopi na mjestu.



Spojite ručni uređaj sustava Air Pen Drive (05.001.080)

Za spajanje ručnog uređaja sustava Air Pen Drive mora se upotrijebiti adapter za jedinicu za održavanje za sustav Air Pen Drive (05.001.089). Žensku stranu adaptera postavite na priključak koji se nalazi na lijevoj strani jedinice za održavanje. Uvjerite se da su iglice priključka ušle u spoj s utorima na adapteru te potom okrenite adapter u smjeru kretanja kazaljke na satu. Da biste postavili ručni uređaj, obujmicu za podešavanje postavite u položaj nožnog prekidača. Potom na priključak postavite onu stranu ručnog uređaja na kojoj se on spaja s crijevom za zrak tako da iglice uđu u uture adaptera. Ručni uređaj potom okrenite u smjeru kretanja kazaljke na satu.



Mjera opreza

- Sustav Air Pen Drive mora biti postavljen u položaj nožnog prekidača tijekom postupka podmazivanja. U suprotnom će postupak podmazivanja biti blokiran.
- Sustav Air Pen Drive mora se podmazivati kroz dovod/odvod zraka, a ne kroz spojnicu za priključke!



Spojite nastavke

Preostale priključke moguće je upotrijebiti za nastavke. Da biste spojili nastavak, pažljivo ga gurnite tako da je konusna spojnica okrenuta prema spoju priključku te nastavak okrenite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da bi se uklopio na mjestu.

Spojite nastavke razvrtača XL i XXL 20°

Za spajanje nastavka razvrtača XL 20° (05.001.063) i XXL 20° (05.001.055) mora se upotrijebiti adapter za jedinicu za održavanje za nastavke razvrtača XL i XXL (05.001.064). Mušku stranu adaptera postavite na drugi priključak s lijeva. Uvjerite se da su iglice na adapteru ušle u spoj s utorima na priključku te potom okrenite adapter u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.

Mjera opreza: Nastavci razvrtača (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 i 05.001.055) i nastavak za kraniotomiju (05.001.059) moraju se podmazivati u zaključanom položaju. Postupak podmazivanja će u protivnom biti zaustavljen.



4

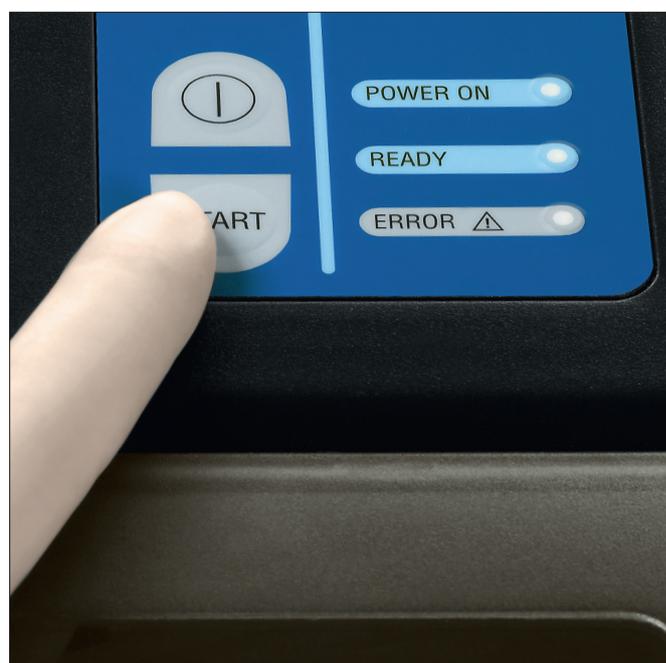
Započnite postupak podmazivanja

Prije započinjanja postupka podmazivanja potrebno je zatvoriti poklopac. Nakon što ste zatvorili poklopac pritisnite tipku START da biste započeli postupak podmazivanja. Kada su svi priključci u upotrebi postupak podmazivanja traje otprilike tri minute.

LED indikator READY zasvijetlit će kada se ciklus podmazivanja uspješno završi.

Ako LED indikator ERROR  trepne ili zasvijetli, pogledajte poglavlje „Otklanjanje problema“.

Napomena: uvjerite se da je spremnik ulja napunjen prije nego što započnete postupak podmazivanja.



5

Uklonite ručne uređaje i nastavke

Da biste uklonili ručni uređaj sustava Electric Pen Drive, obujmicu za otpuštanje okrenite kako je naznačeno strelicom i uklonite ručni uređaj.

Da biste uklonili ručni uređaj sustava Air Pen Drive, ručni uređaj samo okrenite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i uklonite iz adaptera. Kada se jedinica za održavanje koristi samo za održavanje sustava Air Pen Drive, adapter se može držati u jedinici za održavanje.

Nastavci se mogu ukloniti tako da ih se u priključku okrene u smjeru kretanja kazaljke na satu i oprezno izvuče.

Ručni uređaj i nastavci bit će spremni za korištenje nakon postupka sterilizacije.

NJEGA I ODRŽAVANJE

1

Napunite spremnik ulja

Ako je spremnik ulja prazan, LED indikator ERROR  kontinuirano će svijetliti. Tada ga je potrebno napuniti uljem. Spremnik ulja otvorite tako da čep okrenete u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Napunite ga isključivo uljem za održavanje Synthes, 40 ml, za sustave EPD i APD, 05.001.095.

Mjera opreza:

- Koristite ulje za održavanje Synthes za sustave EPD i APD, 05.001.095 samo ako rok uporabe otisnut na etiketi nije istekao. Maziva drugačijeg sastava mogu izazvati zaglavljivanje, mogu imati toksičan učinak ili negativan utjecaj na rezultate sterilizacije.
- Prije rukovanja jedinicom za održavanje uvjerite se da je poklopac ispravno zatvoren.
- Čim se spremnik isprazni, napunite ga koristeći jednu bočicu ulja za održavanje, 40 ml, za sustave EPD i APD, 05.001.095. Nemojte prekomjerno napuniti spremnik.



2

Zamijenite filter

Ako je kroz okno za pregled (1) vidljivo da u filtru ima ulja, filter je potrebno zamijeniti. Preporučamo da se filter zamijeni prilikom svakog dodavanja ulja.

Da biste promijenili filter, otvorite poklopac, uklonite stari filter te postavite novi filter na dno jedinice za održavanje.

Stari filter i prazne bočice ulja za održavanje Synthes za sustave EPD i APD, potrebno je odložiti u otpad u skladu s nacionalnim propisima.

Napomena: Komplet za održavanje 05.001.094 sadrži jednu bočicu ulja za održavanje Synthes 05.001.095 i jedan zamjenski filter.



Čišćenje

Da bi se jedinica mogla lakše čistiti, poklopac je moguće ukloniti tako da se odviju vijci za fiksiranje koji se nalaze na obje strane jedinice. Prilikom vraćanja poklopca uvjerite se da su oba vijka za fiksiranje ispravno umetnuta i zategnuta.

Uređaj treba iskopčati prije čišćenja. Da biste očistili jedinicu za održavanje i adaptere, obrišite ih čistom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice namočenom u pH-neutralni deterđent ili dezinficijens na bazi alkohola koji je na popisu VAH-a, registriran kod EPA-a ili lokalno priznat. Slijedite upute proizvođača. Dobro osušite.

Mjera opreza:

- Jedinicu za održavanje nikada nemojte sterilizirati.
- Nemojte izlagati jedinicu za održavanje vlazi.
- Ako jedinica za održavanje ima korodirane dijelove, nemojte ju više koristiti te ju pošaljite servisnom centru tvrtke Synthes.



Popravci i tehničko servisiranje

U slučaju kvara jedinice za održavanje, nemojte ju više koristiti te ju pošaljite tvrtki Synthes na popravak.

Ako alat više nije moguće ili nije praktično popravljati, treba ga odložiti u otpad (pogledajte sljedeći odjeljak „Odlaganje u otpad“).

Osim prethodno opisanih postupaka njege i održavanja, ni korisnik ni treće strane ne smiju vršiti nikakve druge radnje održavanja.

Jedinica za održavanje zahtijeva redovito servisiranje radi održavanja, najmanje jednom u 5 godina, da bi se očuvala njena funkcionalnost. To servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlaštenu servisera.

Jamstvo/odgovornost: Proizvođač ne snosi odgovornost za štete nastale kao rezultat zanemarivanja održavanja ili neovlaštenog održavanja.

Odlaganje u otpad

Pokvareni uređaji se u većini slučajeva mogu popraviti (vidjeti prethodno poglavlje „Održavanje“).

Za ovaj uređaj vrijedi Europska direktiva 2002/96/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Ovaj uređaj sadrži materijale koje treba odložiti u otpad u skladu sa zahtjevima za zaštitu okoliša. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.

Pošaljite uređaje koje više ne koristite lokalnom zastupniku tvrtke Synthes. Na taj način se osigurava odlaganje u skladu s nacionalnom primjenom važeće direktive. Alat se ne smije odlagati s kućnim otpadom.



OTKLANJANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzroci	Rješenje
LED indikator ERROR  zasvijetli nakon što se pritisne tipka START.	Tipka START aktivna je jedino kada je poklopac zatvoren.	Zatvorite poklopac i ponovno pritisnite tipku START.
	Na priključke je postavljen nastavak razvrtača (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 i 05.001.055) ili nastavak za kraniotomiju (05.001.059), no obujmica za otpuštanje je u otključanom položaju. Na taj je način postupak podmazivanja blokiran.	Obujmicu za otpuštanje nastavka (05.001.045–05.001.050, 05.001.063 i 05.001.055 ili 05.001.059) okrenite u zaključani položaj i ponovno pritisnite tipku START.
	Vijci za fiksiranje nisu ispravno umetnuti ili zategnuti u kućište jedinice za održavanje.	Oba vijka za fiksiranje ispravno umetnite i zategnite ih.
Jedinica za održavanje prestane raditi tijekom postupka podmazivanja, a LED indikator ERROR  zasvijetli.	Poklopac je bio otvoren tijekom postupka podmazivanja.	Zatvorite poklopac i ponovite postupak podmazivanja.
	Tlak zraka padne tijekom postupka podmazivanja (< 5 bar).	Otvorite poklopac, tlak namjestite na 5–10 bara i zatvorite poklopac. Ponovno pritisnite tipku START.
LED indikator ERROR  i dalje svijetli.	Razina ulja je preniska.	Dodajte ulja.
	Tlak zraka je prenizak (< 5 bar).	Postavite tlak zraka na 5 – 10 bara.
	Sustav Air Pen Drive podmazuje se kroz spojnicu za nastavke.	Sustav Air Pen Drive mora se podmazivati s adapterom za jedinicu za održavanje za sustav Air Pen Drive (05.001.089) kroz dovod/odvod zraka.
	Sustav Air Pen Drive nije bio postavljen u položaj nožnog prekidača tijekom podmazivanja.	Sustav Air Pen Drive postavite u položaj nožnog prekidača tijekom podmazivanja.
LED indikator ERROR  bljeska.	Jedinica za održavanje je u kvaru.	Jedinicu za održavanje pošaljite svom servisnom centru tvrtke Synthes.
Postupak podmazivanja ne započinje premda je tipka START pritisnuta. LED indikator POWER ON zasvijetli.	Niti jedan ručni uređaj ili nastavak nije spojen s jedinicom za održavanje ili ih jedinica nije detektirala.	Ponovno spojite ručni uređaj ili nastavke (u potpunosti). Ponovno pritisnite tipku START.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA



Oprez



Organizacija UL priznala je ovu komponentu.



Pročitajte Upute za uporabu prije uporabe uređaja



Za ovaj uređaj vrijedi Europska direktiva 2002/96/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Ovaj uređaj sadrži materijale koje treba odložiti u otpad u skladu sa zahtjevima za zaštitu okoliša. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.



Proizvođač



Datum proizvodnje



Nesterilno



Nemojte uranjati uređaj u tekućinu



Nesterilno



Proizvod je dvostruko izoliran



Raspon temperature



Samo za unutarnju uporabu



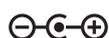
Raspon relativne vlažnosti



Dovod zraka



Raspon atmosferskog tlaka



Polaritet priključka za napajanje



Proizvod je klasificirala organizacija UL prema zahtjevima SAD-a i Kanade.



Uređaj zadovoljava zahtjeve direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.

Simbol CE odobrila je neovisna ovlaštena organizacija.

SPECIFIKACIJE SUSTAVA

Uređaj zadovoljava sljedeće standarde:

Medicinska električna oprema – Dio 1:

Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke:

IEC 60601-1 (2012) (izdanje 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 – Dio 1 – 2:

Popratna norma: Elektromagnetske smetnje –

Zahtjevi i ispitivanja:

IEC 60601-1-2 (2014) (izdanje 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Medicinska električna oprema – Dio 1 – 6:

Popratna norma: Upotrebljivost:

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



Klasificirala organizacija UL u pogledu električnog udara, požara i mehaničkih opasnosti samo u skladu s ANSI/AAMI ES60601-1 i CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1

Tehnički podaci*

Jedinica za održavanje

Težina:	~ 4700 g
Dimenzije:	342 mm/205 mm/162 mm
Radni napon:	24 V DC
Razina zaštite od prodiranja vode:	IP X0
Tlak ulaznog zraka:	5 – 10 bar/70 – 145 psi
Kvaliteta ulaznog zraka:	filtrirani zrak 5 µm, nenauljeni
Razina buke u položaju za rad:	oko 65 dB(A)

Jedinica za napajanje

Težina:	~130 g (uključujući kabel)
Dimenzije:	92 mm/40 mm/28 mm
Radni napon:	100 V AC – 240 V AC, 50/60 Hz
Izlazni napon:	24 V DC
Izlazna struja:	500 mA
Stupanj zaštite:	IP X0

*Tehnički podaci podložni su dopuštenim odstupanjima. Specifikacije predstavljaju približne vrijednosti i mogu varirati od jednog do drugog uređaja ili zbog fluktuacija napajanja.

Uvjeti u okolišu

	Rad	Pohrana
Temperatura	 10 °C 50 °F	 10 °C 50 °F
Relativna vlažnost	 30 %	 30 %
Atmosferski tlak	 700 hPa 0,7 bara	 700 hPa 0,7 bara
Nadmorska visina	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost
-29 °C; -20 °F	72 h	nekontrolirano
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*proizvodi su testirani u skladu s protokolom ISTA 2A

Mjere opreza:

- Jedinicu za održavanje nikada nemojte sterilizirati.
- Jedinica za održavanje se ne smije čuvati niti koristiti u eksplozivnom okruženju.
- Jedinicu za održavanje nemojte izlagati vlazi.

ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

PRATEĆA DOKUMENTACIJA U SKLADU S

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

Emisije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Jedinica za održavanje 05.001.099 namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice za održavanje 05.001.099 mora osigurati da se jedinica koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Jedinica za održavanje 05.001.099 koristi radiofrekvencijsku energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga su njene radiofrekvencijske emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati ikakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Jedinica za održavanje prikladna je za uporabu u profesionalnom okruženju zdravstvene ustanove, ali ne u okruženju kućne zdravstvene njege ili posebnom okruženju.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Imunitet (svi uređaji)**Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost**

Jedinica za održavanje 05.001.099 namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice za održavanje 05.001.099 mora osigurati da se jedinica koristi u takvom okruženju.

Standard ispitivanja imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost zraka u prostoriji mora biti najmanje 30 %
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 3 kV za vodove napajanja	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.
Porast napona IEC 61000-4-5	± 1 kV s voda na vod ± 2 kV s voda na uzemljenje	± 1.5 kV s voda na vod nije primjenjivo	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.

Standard ispitivanja imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na električnim vodovima	< 5 % UT (0,5 ciklusa)	< 5 % UT (0,5 ciklusa)	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja. Ako je korisniku jedinice za održavanje 05.001.099 potreban kontinuirani rad tijekom prekida napajanja, preporuča se da se jedinica za održavanje 05.001.099 napaja putem neprekidnog izvora napajanja.
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 izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja.			
Frekvencijsko (50/60 Hz) magnetsko polje	30 A/m	200 A/m	Vrijednost frekvencijskih magnetskih polja mora biti na razini koja je karakteristična za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
IEC 61000-4-8			

Otpornost (ne za uređaje za održavanje na životu)
Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Jedinica za održavanje 05.001.099 namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice za održavanje 05.001.099 mora osigurati da se jedinica koristi u takvom okruženju.

Mjera opreza: Treba izbjegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme ili naslaganu na drugu opremu jer to može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva uporaba neophodna, treba pratiti rad ove i druge opreme da bi se potvrdilo da normalno funkcioniraju.

Elektromagnetsko okruženje – smjernice

Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju mora se koristiti udaljena od svih dijelova jedinice za održavanje 05.001.099, uključujući kabele, onoliko koliko iznosi preporučena udaljenost izračunata pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.

Standard ispitivanja imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Preporučeni razmak c
Vođena RF-energija IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms Od 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Od 150 kHz do 80 MHz
Emitirana RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m Od 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz
Emitirana RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m Od 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m Od 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz

Pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m).

Jačine polja iz fiksnih RF-odašiljača kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije a moraju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu. b

Moguće su smetnje u blizini opreme označene sljedećim simbolom:



Standard ispitivanja imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Preporučeni razmak c
---------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------	-----------------------------

Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.

Napomena 2: ove smjernice ne primjenjuju se na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

- a Jačina polja fiksnih odašiljača poput baznih stanica (mobilnih/bežičnih) radio telefonije i zemaljskih mobilnih radija, radija koje koriste radio-amateri, radijskog emitiranja na AM i FM valovima, TV emitiranja ne mogu se teorijski precizno predvidjeti. Da bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, potrebno je uzeti u obzir elektromagnetsku analizu lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi jedinica za održavanje 05.001.099 premašuje prethodno navedenu razinu sukladnosti RF-zračenja, treba provjeriti rade li jedinica za održavanje 05.001.099 ili uređaj normalno. Ako se primijeti abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što je promjena smjera ili premještanje uređaja koji sadrži jedinicu za održavanje 05.001.099.
 - b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz jakost polja treba biti manja od 10 V/m.
 - c Ne smatra se da se na potencijalno kraće udaljenosti izvan ISM-pojasa ova tablica može bolje primijeniti.
-

Preporučeni razmaci (uređaji koji ne služe za održavanje na životu)**Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne opreme za RF-komunikaciju i jedinice za održavanje 05.001.099**

Jedinica za održavanje 05.001.099 namijenjena je za korištenje u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim smetnjama izazvanim RF zračenjem. Kupac ili korisnik jedinice za održavanje 05.001.099 može pomoći u sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju (odašiljača) i jedinice za održavanje 05.001.099 kako je to preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača**Razmak ovisno o frekvenciji odašiljača**

w	m		
	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 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 odašiljače čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije ovdje navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se odrediti s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši raspon frekvencija.

Napomena 2: ove smjernice ne primjenjuju se na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

INFORMACIJE ZA NARUČIVANJE

Jedinica za održavanje i adapteri

05.001.099	Jedinica za održavanje za sustave EPD i APD (uključuje 05.001.094)
05.001.095	Ulje za održavanje Synthes, 40 ml, za sustave EPD i APD
05.001.089	Adapter za jedinicu za održavanje za sustav APD
05.001.064	Adapter za jedinicu za održavanje za nastavak razvrtača XL i XXL

Zamjenski dijelovi

05.001.094	Komplet za održavanje s uljem i filtrom za sustave EPD i APD
60032599	Poklopac za jedinicu za održavanje 05.001.099
50160470	Vijak za fiksiranje za jedinicu za održavanje 05.001.099
50160473	Pneumatski priključak za jedinicu za održavanje 05.001.099
50160471	Čep za ulje za jedinicu za održavanje 05.001.099
50161414	Jedinica za napajanje
05.001.130	Kabel 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	Kabel za napajanje, dvopolni (Argentina, Brazil, Kanada, Kolumbija, Korea, Meksiko, Tajvan, SAD)
05.001.132	Kabel za napajanje, dvopolni (Ujedinjena Kraljevina, Irska, Hong Kong, Malezija, Singapur)
05.001.133	Kabel za napajanje, dvopolni (Australija, Novi Zeland, Urugvaj)
05.001.134	Kabel za napajanje, dvopolni (Japan)
05.001.135	Kabel za napajanje, dvopolni (Indija, Južna Afrika)

Mjera opreza: Uređaj se smije koristiti isključivo s kabelom za napajanje za konkretnu zemlju koji je isporučio dobavljač. Sa svakom jedinicom za održavanje isporučuje se jedan kabel za napajanje.




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

Ova publikacija nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

