

Kompakte Antriebsmaschine mit spezifischen Aufsätzen für ein breites Anwendungsspektrum

Electric Pen Drive

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

Einführung	Allgemeine Hinweise	3
	Erklärung der verwendeten Symbole	5

Konsolen	Standardkonsolen	6
	Basiskonsole	7
	Inbetriebnahme der Konsolen	8
	Drehzahlregulierung	10
	Spülung	11

Electric Pen Drive System	Electric Pen Drive System 60.000 rpm (05.001.010)	13
	Handschalter (05.001.012)	14
	Fußschalter, 1 Pedal (05.001.016)	15
	Fußschalter, 2 Pedale (05.001.017)	16

Aufsätze	Allgemeine Hinweise	17
	Bohraufsätze	18
	Schraubaufsätze	20
	Kirschnerdrahtaufsatz	21
	Sägeaufsätze	22
	Fräsaufsätze	24
	Adapter für Intra-Kupplung	26
	Perforatoren	27
	Kraniotomaufsatz	29

Schneidwerkzeuge	Allgemeine Hinweise	30
Pflege und Wartung	Allgemeine Hinweise	31
	Reinigung und Desinfektion	32
	• Vorbereitung für Wiederaufbereitung	32
	• Manuelle Reinigung	33
	• Anweisungen für die automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung	35
	Wartung und Schmierung	39
	Funktionskontrolle	42
	Verpackung, Sterilisation und Lagerung	43
	Reparatur und technischer Service	44
	Entsorgung	45
Problembehandlung		46
System-Spezifikationen		48
Elektromagnetische Kompatibilität		54
Bestellinformationen		58

Verwendungszweck

Der Electric Pen Drive ist ein elektrisch betriebenes System für die allgemeine Traumatologie sowie für Eingriffe in den Bereichen Hand-, Fuß-, Wirbelsäulen-, Maxillofazial- und Neurochirurgie.

Sicherheitshinweise

Der Operateur muss anhand der Leistungseinschränkungen der Maschine, der Zusatzgeräte und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochenstärke/anatomischer Situation sowie durch die Handhabung der Maschine, des Zusatzgeräts und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochengröße beurteilen, ob die Maschine sich für die jeweilige Anwendung eignet. Des Weiteren sind die Kontraindikationen für das Implantat zu beachten. Lesen Sie bitte die entsprechenden „Gebrauchsanweisungen für Synthes-Implantate“ des verwendeten Implantatsystems.

Das Electric Pen Drive System erst nach sorgfältigem Lesen der Gebrauchsanweisung zur Behandlung am Patienten einsetzen. Es empfiehlt sich, während der Anwendung ein Ersatzsystem einsatzbereit zu halten, da technische Probleme niemals ganz ausgeschlossen werden können.

Das Electric Pen Drive System ist für die Anwendung durch Ärzte und geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Komponenten mit sichtbaren Defekten NICHT verwenden.

Das System NICHT in Gegenwart von Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammbar Gemischen aus volatilen Anästhetika und Luft betreiben.

Den Electric Pen Drive niemals auf einer magnetischen Unterlage ablegen, da die Maschine unbeabsichtigt starten könnte.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten, ausschließlich Synthes-Originalzubehör verwenden.

Vor der ersten Inbetriebnahme sowie allen weiteren Einsätzen müssen Antriebsmaschinen und Zubehör/Aufsätze das vollständige Verfahren zur klinischen Aufbereitung durchlaufen. Schutzabdeckungen und Folien vor der Sterilisation vollständig entfernen.

Instrumente vor jedem Gebrauch auf korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

Bei der Arbeit mit dem Electric Pen Drive stets die geeignete persönliche Schutzkleidung (Personal Protective Equipment, PPE) einschließlich Schutzbrille tragen.

Zum Schutz vor Überhitzung stets die Betriebszyklen für die einzelnen Aufsätze einhalten, siehe Seite 56.

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sicherzustellen, empfiehlt Synthes, das System nach jedem Einsatz gemäß den Anweisungen im Kapitel „Pflege und Wartung“ zu reinigen und zu warten. Daher ist es unverzichtbar, benutzte Schneidwerkzeuge nach jeder Anwendung auf Verschleiß und/oder Beschädigungen zu überprüfen und sie gegebenenfalls zu ersetzen. Wir empfehlen, für jeden chirurgischen Eingriff neue Synthes Schneidwerkzeuge zu verwenden.

Zum Schutz vor Hitzenekrose Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit kühlen.

Die ordnungsgemäße intraoperative Anwendung obliegt dem Produktanwender.

Wird das Electric Pen Drive System in Verbindung mit einem Implantatsystem verwendet, die entsprechende Broschüre „Operationstechnik“ beachten.

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) siehe Kapitel „Systemspezifikationen“ in diesem Handbuch.

In Bezug auf den Schutzgrad gegen elektrischen Schlag und elektrische Ableitströme ist das Instrument ein Gerät vom Typ B. Das Gerät ist zur Anwendung am Patienten gemäß der Norm IEC 60601-1 geeignet.

Zur Aufrechterhaltung der Funktionstüchtigkeit muss das System regelmäßig, d. h. mindestens einmal pro Jahr, gewartet werden. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, stets mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJK oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Zum Schutz vor Verletzungen vor jeder Manipulation am Gerät sowie vor dem Ablegen des Geräts den Sperrmechanismus aktivieren, d. h. den Betriebswahlschalter auf die Position VERRIEGELT (A) stellen.**
- **Sollte die Antriebsmaschine auf den Boden fallen und sichtbare Schäden aufweisen, das Gerät nicht weiter verwenden, sondern einsenden und durch eine Synthes Servicestelle überprüfen lassen.**
- **Wenn ein Produkt auf den Boden fällt, könnten Fragmente davon absplintern. Das stellt eine Gefahr für den Patienten und Anwender dar, weil:**
 - **die Fragmente scharf sein können.**
 - **unsterile Fragmente in das sterile Feld gelangen oder den Patienten treffen könnten.**

Zubehör/Lieferumfang

Hauptkomponenten des Electric Pen Drive Systems (EPD) sind Handstück, Handschalter, Fußschalter, Konsole, Kabel sowie Aufsätze und Zubehörteile. Eine Übersicht über die zum Electric Pen Drive System gehörenden Komponenten finden Sie im Kapitel „Bestellinformationen“.

Die folgenden Komponenten sind für den Betrieb des EPD Systems unbedingt erforderlich:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Handschalter (05.001.012) oder Fußschalter (05.001.016) mit der Kabel Fußschalter-Konsole (05.001.022)
- Konsole (05.001.006 oder 05.001.002)
- Kabel Electric Pen Drive – Konsole (05.001.021 oder 05.001.025)
- Mindestens ein zum System gehörender Aufsatz und ein zum Aufsatz passendes Schneidwerkzeug.

Für eine optimale Funktion des Systems ausschließlich Schneidwerkzeuge von Synthes verwenden.

Für Sterilisation und Aufbewahrung empfiehlt Synthes speziell für das System entwickelte Synthes Vario Cases und den speziell konzipierten Waschkorb (68.001.800).

Für Pflege und Wartung sind spezielle Produkte erhältlich, zum Beispiel Reinigungsbürsten, Synthes Wartungsöl für EPD und APD (05.001.095), Wartungsspray (05.001.098) und ein Wartungsgerät (05.001.099). Keine Öle fremder Hersteller verwenden. Ausschließlich Synthes-Wartungsöl oder Synthes-Wartungsspray ml verwenden.

Schmieröle anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, toxisch sein oder das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen. Antriebsmaschine und Aufsätze nur in gereinigtem Zustand schmieren.

Lokalisierung des Instruments oder von Fragmenten des Instruments

Synthes Instrumente sind dafür konzipiert und hergestellt, sicher im Umfang ihres Verwendungszwecks betrieben zu werden. Wenn jedoch eine Antriebsmaschine oder Zubehör/Aufsatz während der Verwendung bricht, kann eine visuelle Überprüfung oder ein medizinisches Gerät zur Bildgebung (z. B. CT-, Röntgengeräte usw.) dabei helfen, Fragmente und/oder Komponenten des Instruments zu lokalisieren.

Lagerung und Transport

Für Versand und Transport nur die Originalverpackungen verwenden. Sollte das Verpackungsmaterial nicht mehr vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Synthes Niederlassung. Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung siehe Seite 55.

Gewährleistung/Haftung

Die Gewährleistung für Geräte und Zubehör deckt keine Schäden ab, die durch Verschleiß, unsachgemäßen Gebrauch, unsachgemäße klinische Aufbereitung und Wartung, verletzte Gütesiegel, die Verwendung von Schneidwerkzeugen und Schmierölen anderer Hersteller als Synthes oder unsachgemäße Lagerung und unsachgemäßen Transport entstehen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die infolge unsachgemäßer Bedienung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Reparatur durch nicht befugte Stellen entstehen.

Weitere Informationen zur Gewährleistung erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes-Vertretung.








Erklärung der verwendeten Symbole

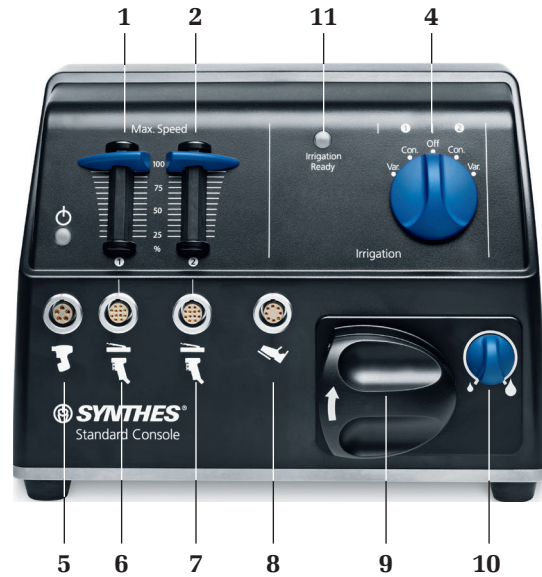
	Vorsicht!		Zum einmaligen Gebrauch Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.
	Vor Verwendung des Geräts die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen.		Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Geräteversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.
	Verweist darauf, dass das Gerät hinsichtlich des Schutzes vor elektrischem Schlag und elektrischen Ableitströmen als Gerät des Typs B klassifiziert ist. Zur Anwendung am Patienten ist das Gerät gemäß IEC 60601-1 geeignet.		Synthes rät von einer Aufbereitung kontaminierter Produkte ab. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten verunreinigte Synthes-Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Produkten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.
	Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.		
	Das markierte Gerät neu kalibrieren.		
	Das Produkt ist UL-klassifiziert gemäß den Anforderungen der Vereinigten Staaten und Kanada.		
	Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Es wurde durch eine unabhängige anerkannte Prüfstelle zugelassen und trägt die CE-Kennzeichnung.		
	Die Europäische WEEE-Richtlinie 2012/19/EG („Waste Electrical and Electronic Equipment“) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Materialien, die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden sollten. Die nationalen und lokalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.		Schutzgrad (Schutz gegen Eindringen von Wasser) gemäß IEC 60529.
			Symbol LOCK (Verriegelt). Antriebsmaschine ausgeschaltet (Sicherheitsverriegelung).
			Rechtmäßiger Hersteller
			Herstellungsdatum
			Unsteril
			Temperaturgrenzen
	Weist auf eine umweltfreundliche Nutzungsdauer von 10 Jahren in China hin.		Bestellnummer
	Weist auf eine umweltfreundliche Nutzungsdauer von 50 Jahren in China hin.		Chargenbezeichnung
	Relative Luftfeuchtigkeit		Seriennummer
	Atmosphärendruck		Verpackungseinheit nach ISO 7000-2794 (2009-02)
	Bei beschädigter Packung nicht verwenden.		Verfallsdatum
			INMETRO-zertifiziert nach Verordnung 350

Standardkonsolen

Der Electric Pen Drive (05.001.010) ist mit Standardkonsole (05.001.006) oder mit Basiskonsole ohne integriertes Kühlungssystem (05.001.002) lieferbar.

Standardkonsole mit Kühlung, ohne Drehmomentbegrenzungsfunktion (05.001.006)

- 1 Schieberegler für Einstellung der maximalen Drehzahl für  1
- 2 Schieberegler für Einstellung der maximalen Drehzahl für  2
- 4 Wählschalter Spülung
- 5 Steckplatz für Adapter für Colibri  *
- 6 Steckplatz für Electric Pen Drive  und Small Electric Drive  1
- 7 Steckplatz für Electric Pen Drive  und Small Electric Drive  2
- 8 Steckplatz für Fußschalter
- 9 Drehverschluss Kühlmittelpumpe
- 10 Regler für Flussrate Kühlmittelpumpe
- 11 LED Kühlmittelpumpe bereit (Aktivierung mit Fußschalter)








* Dieser Steckplatz wird nicht mehr verwendet, da der Colibri-Adapter nicht mehr lieferbar ist.

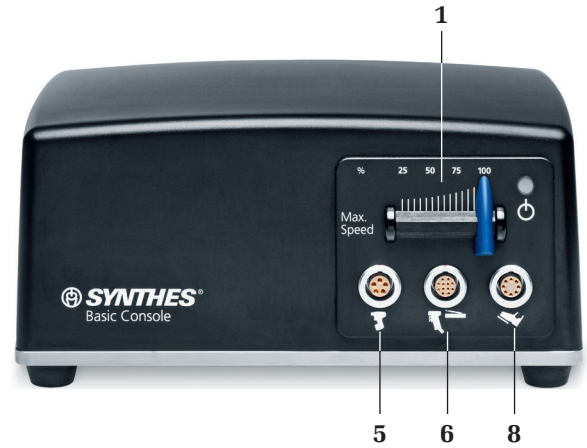
Konsolen

Basiskonsole

Basiskonsole (05.001.002)

- 1 Schieberegler zur Einstellung der maximalen Drehzahl für  1
- 5 Steckplatz für Adapter für Colibri  *
- 6 Steckplatz für Electric Pen Drive  und Small Electric Drive  1
- 8 Steckplatz für Fußschalter 

Hinweis: Detailliertere Informationen zum Small Electric Drive entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Handbuch oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Synthes Mitarbeiter.

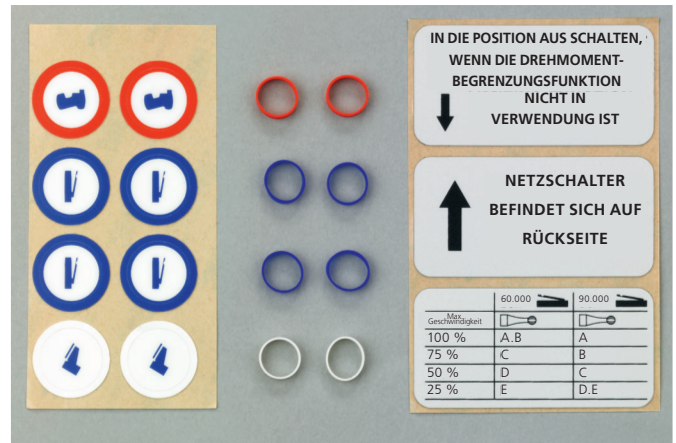


* Dieser Steckplatz wird nicht mehr verwendet, da der Colibri-Adapter nicht mehr lieferbar ist.

Inbetriebnahme der Konsolen

Farbmarkierungsset (60038602)

Im Lieferumfang aller Konsolen ist ein Farbmarkierungsset enthalten. Jedes Set enthält 3 Textaufkleber, 8 Silikonringe in 3 Farben (rot, blau und weiß) und 8 den farbigen Ringen entsprechende Aufkleber. Für eine problemlose Montage können die Kabel und ihre entsprechenden Steckplätze an der Konsole mit den Silikonringen und Aufklebern gekennzeichnet werden.



Inhalt Set Nr. 60038602

Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes sicherstellen, dass der Netzschalter (12) auf Position 0 steht. Die Konsole nur mit dem mitgelieferten Kabel über die Netzanschlussbuchse (13) an die Stromversorgung anschließen und den Netzschalter auf Position 1 (EIN) stellen. Die mit markierte Leuchtdiode an der Vorderseite der Konsole signalisiert das ordnungsgemäße Funktionieren der Konsole. Blinkt die Leuchtdiode, muss die Konsole zur Wartung eingeschickt werden.

Ein Potenzialausgleichsanschlussbolzen (14) zur Einbeziehung in den zusätzlichen Potenzialausgleich ist in die Konsole integriert. Hier können vorhandene Potenzialausgleichsleitungen angeschlossen werden.

(15) Sicherungen: 2×3AF/250 V, Ausschaltvermögen 1500 A



Kabel an Konsolen anschließen

Um das jeweilige Kabel an die Konsole anzuschließen, die Nase des Steckers bündig zur Nut der Anschlussbuchse ausrichten und den Stecker einstecken. Zur besseren Orientierung sind Stecker und Buchse mit roten Punkten versehen, die beim Anschließen des Kabels nach oben zeigen müssen.

Demontage der Kabel

Um den Stecker aus der Buchse zu ziehen, die Entriegelungshülse fassen, zurückziehen und den Stecker herausziehen.

Die Steckplätze 5–8 (Seite 6) sind für den Anschluss der folgenden Geräte vorgesehen:



(5): Steckplatz für Colibri/Small Battery Drive Handstück



(6 und 7): Steckplatz für Electric Pen Drive und Small Electric Drive



(8): Steckplatz für Fußschalter

Nicht belegte Steckplätze können mit den im Lieferumfang enthaltenen Schutzkappen verschlossen werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Keine Textilien oder Gegenstände unter die Konsole legen. Diese könnten angesaugt werden und den Lüftungseinlass verstopfen.**
- **Die Belüftungsöffnungen auf der Rückseite der Konsole nicht mit Objekten versperren.**
- **Darauf achten, die Konsole auf eine ebene und flache Fläche zu stellen.**
- **Die Konsole nicht in das sterile Feld stellen.**
- **Die Flasche mit Kühlflüssigkeit nicht direkt über der Konsole aufhängen, damit keine Flüssigkeit auf die Konsole tropft.**
- **Nicht am Kabel ziehen! Stets die Entriegelungshülse betätigen.**
- **Der Einsatz von HF-Systemen (= Hochfrequenz) für die Koagulation von Gewebe kann elektromagnetische Störungen verursachen – in einem solchen Fall sollten die Kabel einen möglichst großen Abstand haben.**
- **Sicherstellen, dass das Stromkabel immer sofort vom Netzstrom getrennt werden kann.**

Drehzahlregulierung

Funktionen der Standardkonsole (05.001.006) und der Basiskonsole (05.001.002)

Einstellung der maximalen Drehzahl (1, 2)

Die Geschwindigkeit wird automatisch für jeden Aufsatz optimiert und angepasst; bei bestimmten Aufsätzen sollte jedoch die Höchstgeschwindigkeit des angeschlossenen Handstücks gesenkt werden. Änderungen können in Schritten von 25 % mit dem Schieberegler zur Anpassung der Höchstgeschwindigkeit vorgenommen werden. Diese Funktion sollte für Hochgeschwindigkeitsfräser verwendet werden. Ein Buchstabencode auf jedem Fräser gibt die Höchstgeschwindigkeit an, die von Synthes festgelegt ist.

Beschriftung	Pen 60.000 Einstellung Konsole
---------------------	---

A	100 %
---	-------

B	100 %
---	-------

C	75 %
---	------

D	50 %
---	------

E	25 %
---	------

Die Zuordnung der Buchstabencodes kann auch anhand der Symbole auf der mitgelieferten Klebefolie erfolgen. Die Klebefolie kann als Referenzhilfe an die Konsole geklebt werden.

Konsolen

Spülung

Funktionen der Standardkonsole (05.001.006)

Die nachfolgend beschriebene Funktion der Standardkonsolen ist nicht für die Basiskonsole verfügbar.

Kühlung (4)

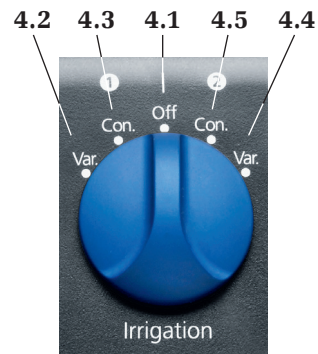
Mit der integrierten Kühlung werden die Werkzeuge gekühlt, um Gewebenekrosen durch übermäßige Hitzeentwicklung zu verhindern. Für das System mit integrierter Kühlung sind Kühldüsen für die Aufsätze sowie sterile

Kühlschläuche erhältlich. Zusätzlich zur Stellung OFF (AUS) (Position 4.1) gibt es zwei Betriebspositionen für Pen 1 und Pen 2: konstante und variable Spülung (siehe Abbildung 4).

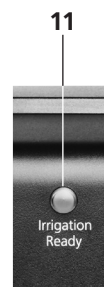
Ist konstante Kühlung für Pen 1/Pen 2 gewählt, wird eine konstante Menge an Kühlflüssigkeit für Pen 1/Pen 2 abgegeben. Ein konstanter Durchfluss zwischen 10 und 100 ml/min (0,34 und 3,4 oz/min) kann am Einstellknopf (10) für den Kühldurchfluss (Position 4.3/4.5) eingestellt werden.

Wenn die variable Kühlung für Pen 1/Pen 2 gewählt ist, ist die Durchflussmenge direkt proportional zu der am Hand- oder Größe gewählten Drehzahl, d. h. je höher die gewählte Geschwindigkeit, desto höher die Durchflussmenge der Kühlflüssigkeit. Der maximale Kühlfluss kann am Einstellknopf für die Flussrate der Kühlungsflüssigkeit (10) zwischen 10 und 100 ml/min (0,34 und 3,4 oz/min) festgelegt werden (Position 4.2/4.4).

Bei Aktivierung der Kühlung durch Betätigung des Fußschalters leuchtet die Leuchtdiode (11) auf. Einzelheiten zur Aktivierung oder Deaktivierung der Kühlung siehe Kapitel „Fußschalter“.



- 4.1 Spülung OFF
- 4.2 Variable Spülung für Pen 1 VAR
- 4.3 Konstante Spülung für Pen 1 CON
- 4.4 Variable Spülung für Pen 2 VAR
- 4.5 Konstante Spülung für Pen 2 CON



Kühlschlauchset (05.001.178.01S) und Clips für Kühlschlauchset (05.001.179.05S), ☒

Kühlschlauch anschließen

1. Den sterilen Kühlschlauch (Abb. 1) aus der Sterilverpackung entnehmen.
2. Die für den Aufsatz spezifische Kühldüse am verwendeten Aufsatz (Abb. 2) befestigen.
3. Den Kühlschlauch auf die zuerst verwendete Kühldüse stecken und mit den Clips (Abb. 3) am Kabel befestigen.
4. Das Kühlschlauchende in den unsterilen Bereich führen und den Drehverschluss für die Kühlmittelpumpe in Pfeilrichtung öffnen.
5. Den Kühlschlauch entsprechend der Markierung (siehe Abb. 4) an die Pumpe anschließen und den Drehverschluss schließen.
6. Die Schutzkappe der Kanüle abziehen und die Kanüle am Kühlmittelbehälter anschließen. Sicherstellen, dass der Anschlussnippel der Kanüle bei der Befestigung der Kühldüse am Aufsatz nicht von unsterilen Personen berührt wird. Die Entlüftungsöffnung des Dorns muss bei Einsatz der Kühlfunktion geöffnet sein.

Die Kühldüsen für Fräsaufsätze und Stichtsägeaufsatz von vorne (werkzeugseitig) bis zum Anschlag über den Aufsatz schieben.

Die Kühldüse für den Sagittalsägeaufsatz vor Montage des Aufsatzes auf das Handstück von hinten (aufsatzkupplungsseitig) auf den Aufsatz schieben.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

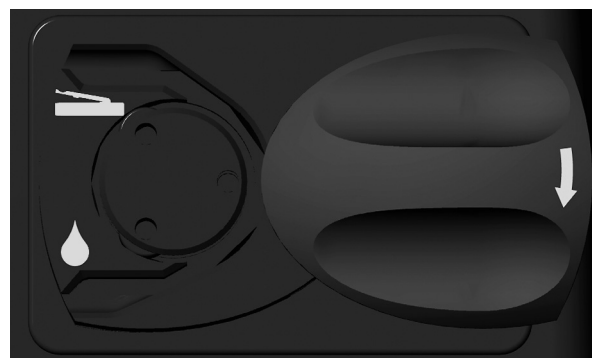




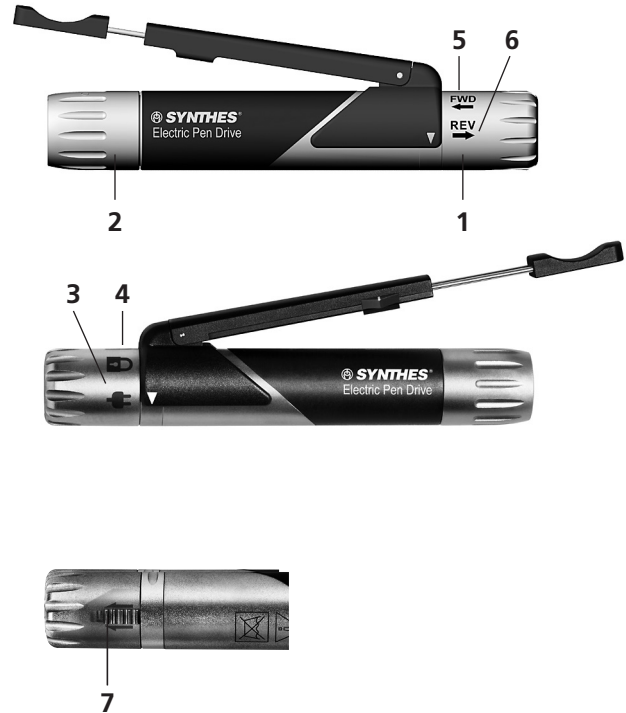


Abb. 4




- 1 Einstellhülse
- 2 Entriegelungshülse für Aufsätze
- 3 Position Kabel EIN/AUS 
- 4 Position Verriegelung 
- 5 Position vorwärts (im Uhrzeigersinn) **FWD** 
- 6 Position rückwärts (gegen den Uhrzeigersinn) **REV** 
- 7 Drehsperre für Einstellhülse





Einstellhülse drehen


Um ein unbeabsichtigtes Umschalten des Betriebsmodus zu vermeiden, verriegelt die Drehsperre für Einstellhülse (7) die Einstellhülse automatisch in Position. Zum Drehen der Einstellhülse die Drehsperre in Pfeilrichtung schieben. Nach Erreichen der gewünschten Position die Drehsperre (7) freigeben und die Einstellhülse (1) ist in der gewünschten Position verriegelt.

Kabel an das Handstück anschließen

Die Einstellhülse (1) am Handstück auf Position Kabel EIN/AUS  (3) drehen. Die Nut am Stecker auf die Einfräsung in der Einstellhülse ausrichten und den Stecker einsetzen. Die Einstellhülse auf Position LOCK  (4) drehen. Das Kabel ist nun fest im Handstück verriegelt, das Handstück im Sicherungsmodus. Zum erneuten Entfernen des Kabels die Einstellhülse (1) auf Position Kabel EIN/AUS  (3) drehen und das Kabel entfernen.

Umschalten FWD/REV-Lauf


Durch Drehen der Einstellhülse auf Vorwärts-Position **FWD**  (5) das Handstück auf Rechtslauf (Uhrzeigersinn) schalten. In Position rückwärts **REV**  (6) ist das Handstück auf Linkslauf (Gegenuhrzeigersinn) geschaltet.

Die Position LOCK  (4) dient neben der Verriegelung des Kabels auch als Sicherheitsabschaltung beim Wechseln der Aufsätze und Werkzeuge, um einen versehentlichen Start des Geräts zu verhindern.

Zur Montage der Aufsätze siehe Seite 21.

Zur Regulierung der Drehzahl kann entweder ein Handschalter (Seite 18) oder ein Fußschalter (Seite 19/20) verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Handstück nicht auf magnetischen Abdeckungen oder in unmittelbarer Nähe anderer magnetischer Gegenstände ablegen. Das Handstück kann dadurch aktiviert werden.
- Sind zwei Electric Pen Drive Handstücke angeschlossen und wird die Drehzahl über Größe reguliert, muss eines der Handstücke auf LOCK  geschaltet sein. Ansonsten werden beide Handstück aus Sicherheitsgründen blockiert.
- In allen anderen Fällen funktioniert das zuerst betätigte Gerät. Solange dieses Gerät aktiviert ist, bleiben alle anderen deaktiviert.
- Der Einsatz von HF-Systemen (= Hochfrequenz) für die Koagulation von Gewebe kann elektromagnetische Störungen verursachen und den Electric Pen Drive unerwartet einschalten – daher sollten die Kabel einen möglichst großen Abstand haben.

Electric Pen Drive System

Handschalter (05.001.012)

- 1 Positionierpfeil
- 2 Ausziehbare Fingerauflage
- 3 Positionierpfeil
- 4 Führungsnut
- 5 Verriegelungsschalter

Handschalter an das Handstück anschließen (05.001.010)

Den Handschalter so über das Handstück halten, dass die Positionierpfeile (1) am Handschalter auf die Positionierpfeile (3) der Führungsnuten (4) am Pen ausgerichtet sind. Den Handschalter senkrecht nach unten drücken, bis er mit einem Klicken einrastet.

Entfernen

Zur Demontage den Handschalter am Hebel fassen und nach oben wegziehen.

Betrieb

Über die ausziehbare Fingerauflage (2) kann die Länge des Handschalters individuell eingestellt werden. Mit dem Handschalter kann die Geschwindigkeit stufenlos reguliert werden. Betätigung des Verriegelungsschalters (5) deaktiviert (Position LOCK) bzw. aktiviert (Position EIN) den Handschalter.



Fußschalter, 1 Pedal (05.001.016)

Fußschalter an eine Konsole anschließen

Der Fußschalter wird über das Fußschalterkabel (05.001.022) an die Konsole angeschlossen. Zum Einbringen der Stecker die roten Punkte der Stecker auf die roten Punkte der Anschlussbuchsen ausrichten und die Stecker einsetzen. Über die zweite Buchse an der Rückseite des Fußschalters kann ein zweiter Fußschalter angeschlossen werden. Dazu das Kabel (05.001.022) verwenden. Bei Verwendung der Basiskonsole ist dies jedoch nicht möglich.

Die zweite Anschlussbuchse ist bei Anlieferung mit einer Schutzkappe abgedeckt, die bei Bedarf entfernt werden kann.

Fußschalter abmontieren

Den jeweiligen Stecker an der Entriegelungshülse fassen, diese zurückziehen und das Kabel abziehen.

Betrieb

Durch Betätigung des Pedals (2) kann die Geschwindigkeit stufenlos eingestellt werden.

Kurzes Drücken des Schalters Kühlung (1) schaltet die Kühlung ein bzw. aus. In der Position EIN wird die an der Konsole am Wahlschalter Kühlung vorgewählte Einstellung abgerufen. Bei Aktivierung der Kühlung durch Betätigung des Fußschalters leuchtet die Leuchtdiode auf. Bei gedrücktem Schalter wird mit dem am Regler Flussrate Kühlung (Seite 6) eingestellten Kühlflüssigkeitsvolumen gespült, bis der Schalter erneut freigegeben wird. Diese Funktion ist unabhängig von der Einstellung des Wahlschalters Kühlung (Seite 6) und einer Betätigung des Pedals (2) oder Handschalters (Seite 19).

Vorsichtsmaßnahme: Ist das Kabel nicht ordnungsgemäß an den Fußschalter angeschlossen, besteht die Gefahr, dass sich das Handstück ohne Betätigung des Fußschalters einschaltet.



1 Spülungsschalter (EIN/AUS)

2 Pedal

Fußschalter, 2 Pedale (05.001.017)

Fußschalter an eine Konsole anschließen

Der Fußschalter wird über das Fußschalterkabel (05.001.022) an die Konsole angeschlossen. Zum Einbringen der Stecker die roten Punkte der Stecker auf die roten Punkte der Anschlussbuchsen ausrichten und die Stecker einsetzen. Über die zweite Buchse an der Rückseite des Fußschalters kann ein zweiter Fußschalter angeschlossen werden. Dazu das Kabel (05.001.022) verwenden. Bei Verwendung der Basiskonsole ist dies jedoch nicht möglich.

Die zweite Anschlussbuchse ist bei Anlieferung mit einer Schutzkappe abgedeckt, die bei Bedarf entfernt werden kann.

Fußschalter ausstecken

Den jeweiligen Stecker an der Entriegelungshülse fassen, diese zurückziehen und das Kabel abziehen.

Betrieb

Betriebsmodus FWD (Vorwärtslauf) (1) bei Betätigung des rechten Pedals, REV (Rückwärtslauf) (2) bei Betätigung des linken Pedals.

Die Geschwindigkeit kann über die Pedale stufenlos eingestellt werden (1 und 2).

Kurzes Drücken des Schalters Kühlung (3) schaltet die Kühlung ein bzw. aus. In der Position EIN wird die an der Konsole am Wahlschalter Kühlung vorgewählte Einstellung abgerufen. Bei Aktivierung der Kühlung durch Betätigung des Fußschalters leuchtet die Leuchtdiode auf. Bei gedrücktem Schalter wird mit dem am Regler Flussrate Kühlung (Seite 6) eingestellten Kühlflüssigkeitsvolumen gespült, bis der Schalter erneut freigegeben wird. Diese Funktion ist unabhängig von der Einstellung des Wahlschalters Kühlung (Seite 6) und einer Betätigung der Pedale (1 und 2).

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Beim Betreiben des Electric Pen Drive bei 60.000 rpm (05.001.010) mit dem Fußschalter (05.001.017) wird die Betriebsart dadurch bestimmt, welches Pedal am Fußschalter (05.001.017) gedrückt wird, d. h. das rechte Pedal für Vorwärtslauf und das linke Pedal für Rückwärtslauf, unabhängig von der Betriebsart (FWD oder REV) wie von der Einstellhülse am Handstück vorgegeben.**
- **Ist das Kabel nicht ordnungsgemäß an den Fußschalter angeschlossen, besteht die Gefahr, dass sich das Handstück ohne Betätigung des Fußschalters einschaltet.**



- 1 FWD
- 2 REV
- 3 Spülungsschalter (EIN/AUS)

Aufsätze auf die Handstücke montieren (05.001.010)

Die Aufsätze können in 8 verschiedenen Positionen (45°-Teilung) montiert werden. Zur Montage die Entriegelungshülse für Aufsätze im Uhrzeigersinn (siehe Pfeil an der Entriegelungshülse) bis zum Einrasten drehen. Die Entriegelungshülse ragt leicht über den schwarzen Teil des Handstückes hinaus. Den Aufsatz von vorne in die Aufsatzkupplung stecken und leicht gegen das Handstück drücken. Der Aufsatz rastet automatisch ein. Sollte sich die Entriegelungshülse unbeabsichtigt schließen, den Aufsatz unter leichtem Druck gegen das Handstück im Uhrzeigersinn bis zum Einrasten drehen, ohne die Entriegelungshülse festzuhalten, oder alternativ den kompletten Montagevorgang wiederholen. Den sicheren Halt des Aufsatzes am Handstück durch Ziehen am Aufsatz kontrollieren.



Entriegelungshülse

Aufsätze vom Handstück abmontieren

Die Entriegelungshülse für Aufsätze im Uhrzeigersinn drehen, bis sie ausklinkt. Der Aufsatz weist dabei nach oben. Anschließend den Aufsatz entfernen.

Aufsätze und Zubehör

Um Fräser leichter austauschen zu können, ohne dass der Fräsaufsatz oder Kraniotomaufsatz am Handstück angeschlossen ist, kann der Haltegriff für Instrumentenwechsel (05.001.074) verwendet werden.



Gewährleistung: Setzen Sie in Verbindung mit Electric Pen Drive Aufsätzen nur Sägeblätter, Fräser und Raspeln von Synthes ein. Bei Einsatz anderer Werkzeuge erlischt die Gerätegarantie.

Aufsätze

Bohraufsätze

Bohraufsätze (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

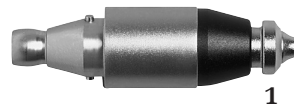
Drehzahl Bohraufsätze: rund 1800 rpm

Das System umfasst gerade Bohraufsätze mit Mini Quick-, J-Latch- und AO/ASIF-Kopplung und einen kannülierten 45°-AO/ASIF-Bohraufsatz.

Der 45° Bohraufsatz mit AO/ASIF-Kupplung (05.001.044) hat eine 1,6-mm-Durchbohrung, wodurch dieser Aufsatz zum Bohren und Fräsen über Kirschnerdraht verwendet werden kann (z. B. für durchbohrte Schrauben und „Cup-and-Cone“-Technik).

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

Maschine sichern. Die Entriegelungshülse zurückziehen und das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen.



1 Entriegelungshülse

Bohraufsatz 45°, durchbohrt, mit Dreibackenbohrfutter (05.001.120)

Drehzahl Bohraufsätze: rund 1800 rpm

Spannbereich: 0,5 mm–4,7 mm

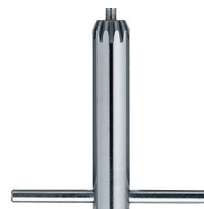
Dank der Durchbohrung von 1,6 mm kann dieser Aufsatz zum Bohren und Fräsen über Kirschnerdraht verwendet werden (z. B. für durchbohrte Schrauben und „Cup-and-Cone“-Technik).

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

Maschine sichern. Das Dreibackenbohrfutter mit dem im Lieferumfang enthaltenen Ersatzschlüssel (310.932) oder von Hand öffnen, dazu die beiden beweglichen Teile im Uhrzeigersinn gegeneinander drehen. Das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen. Das Dreibackenbohrfutter schließen, indem die beweglichen Teile gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden und das Bohrfutter mit dem Ersatzschlüssel im Uhrzeigersinn festgezogen wird.



1 Entriegelungshülse



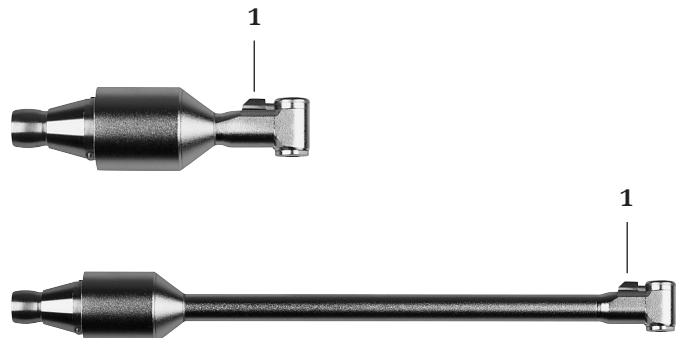
Winkelbohraufsatz 90°, kurz (05.001.035) und lang (05.001.036) mit Dentalkupplung

Geschwindigkeit: ca. 1800 rpm

Aufgrund des sehr kleinen abgewinkelten Kopfes bieten 90° Bohraufsätze gute Sicht bei Eingriffen mit engem Zugang (z. B. Intraoral-Chirurgie, Schulterchirurgie usw.).

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

Maschine sichern. Den Schieber (1) in Pfeilrichtung seitlich herausziehen und das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen. Den Schieber zurückschieben, um das Werkzeug sicher zu verriegeln.



1 Schieber

Oszillierender Bohraufsatz (05.001.033)

Frequenz: ca. 3200 Osz./min


Die oszillierende Bohrbewegung des oszillierenden Bohraufsatzes verhindert, dass sich Gewebe und Nerven um den Bohrer wickeln. Dies kann das Operationsergebnis erheblich verbessern.

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

An den oszillierenden Bohraufsatz können Werkzeuge mit Dentalkupplung angeschlossen werden. Dazu die Maschine sichern, die Entriegelungshülse zurückziehen und das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen.



1 Entriegelungshülse

Vorsichtsmaßnahme: Bei Verwendung des oszillierenden Bohraufsatzes muss das Handstück auf FWD  (Vorwärtslauf) geschaltet sein.

Aufsätze

Schraubaufsätze

Schraubaufsätze (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Geschwindigkeit: ca. 400 rpm

Das System umfasst Schraubaufsätze mit AO-Schnellkupplung, Sechskantkupplung und Dentalkupplung.

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

Maschine sichern. Die Entriegelungshülse zurückziehen und das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen.

Vorsichtsmaßnahme: Beim Einbringen von Verriegelungsschrauben in eine Verriegelungsplatte stets einen geeigneten Drehmomentbegrenzer verwenden.



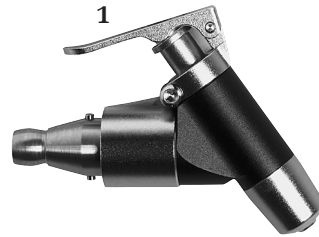
1 Entriegelungshülse

Kirschnerdrahtaufsatz

Kirschnerdrahtaufsatz (05.001.037)

Geschwindigkeit: ca. 2700 rpm

Mit dem Kirschnerdrahtaufsatz können Kirschnerdrähte beliebiger Länge mit einem Durchmesser von 0,6 mm – 1,6 mm eingespannt werden. Der Spannhebel (1) kann um 300° gedreht werden, um eine individuelle Einstellung zu ermöglichen (geeignet für Links- und Rechtshänder).



1 Spannhebel

Kirschnerdrähte einspannen bzw. entfernen

Maschine sichern. Den Spannhebel (1) drücken, um Kirschnerdrähte einzuspannen bzw. zu entfernen. Nach Freigabe des Hebels wird der Kirschnerdraht automatisch gespannt. Zum Nachfassen den Spannhebel drücken, die Maschine entlang des Kirschnerdrahts zurückziehen und den Spannhebel freigeben.

Aufsätze

Sägeaufsätze

Arbeiten mit Sägeaufsätzen

Das Gerät vor dem Aufsetzen auf den Knochen anlaufen lassen. Starren Druck auf das Sägeblatt vermeiden, um ein Verlangsamen des Schneidevorgangs und Blockieren der Sägezähne im Knochen zu verhindern. Optimale Sägeleistung wird durch leichtes Hin- und Herbewegen der Maschine in der Ebene des Sägeblatts erzielt. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff neue sterile Sägeblätter zu verwenden. Dadurch werden die gesundheitlichen Risiken für den Patienten vermieden. Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose aufgrund starker Hitzeentwicklung
- Längere Schneidezeit aufgrund geringerer Schneidleistung des Sägeblatts

Sagittalsägeaufsatz (05.001.039)

Frequenz: ca. 22.000 Osz./min

Sagittalsägeaufsatz, zentriert (05.001.183)

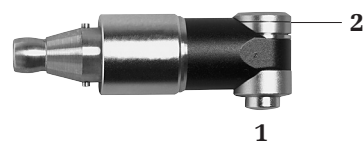
Frequenz: ca. 22.000 Osz./min

Sagittalsägeaufsatz, 90° (05.001.182)

Frequenz: ca. 16.000 Osz./min

Sägeblätter auswechseln

1. Maschine sichern.
2. Den Spannkopf (1) drücken, das Sägeblatt anheben und entfernen.
3. Neues Sägeblatt in die Sägeblattkupplung schieben und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann für eine optimale Positionierung (45° Schritte) in 5 verschiedenen Positionen (05.001.039 und 05.001.183) und in 8 verschiedenen Positionen (05.001.182) arretiert werden.
4. Den Spannkopf freigeben.



- 1** Klemmtaste für Sägeblätter
2 Aufnahmeöffnung für Sägeblätter

Oszillierender Sägeaufsatz (05.001.038)

Frequenz: ca. 16.000 Osz./min

Der oszillierende Sägeaufsatz ist besonders für halbmondförmige und um 105° abgewinkelte Synthes Sägeblätter geeignet.

Sägeblätter auswechseln

1. Maschine sichern.
2. Die Entriegelungshülse für Sägeblätter (1) zurückziehen und das Sägeblatt aus der Aufnahmeöffnung (2) ziehen.
3. Neues Sägeblatt in die Aufnahmeöffnung (2) schieben und in die gewünschte Position bringen.
4. Die Entriegelungshülse für Sägeblätter freigeben.

Führung für Kirschnerdraht aufsetzen und entfernen (05.001.121)

Zur Sicherung der Kirschnerdrahtführung auf einem oszillierenden Sägeaufsatz die Führung von vorne so weit über den Aufsatz schieben, bis sie am im oszillierenden Sägeaufsatz eingespannten Sägeblatt anliegend einrastet.

Anschließend den Aufsatz an das Handstück anschließen.

Hinweis: Für den oszillierenden Sägeaufsatz ist keine Kühldüse verfügbar.

Stichsägeaufsatz (05.001.040)

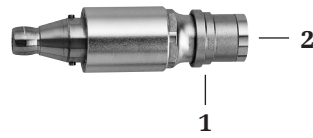
Frequenz: ca. 18.000 Osz./min

Hub: 2,5 mm

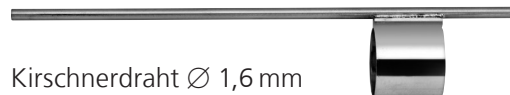
In den Stichsägeaufsatz können sowohl Synthes Sticksägeblätter als auch Synthes Raspeln für Sticksäge eingespannt werden.

Sägeblätter auswechseln

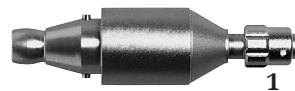
1. Maschine sichern.
2. Die Entriegelungshülse für Sägeblätter (1) bis zum Einrasten im Uhrzeigersinn drehen und das Sägeblatt entfernen.
3. Ein neues Sägeblatt einführen, bis leichter Widerstand zu spüren ist. Das Sägeblatt mit leichtem Druck drehen, bis es automatisch einrastet.



- 1 Entriegelungshülse für Sägeblätter
2 Aufnahmeöffnung für Sägeblätter



Kirschnerdraht Ø 1,6 mm



- 1 Entriegelungshülse für Sägeblätter

Fräsaufsätze

Fräsaufsätze

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Übersetzungsverhältnis: 1:1

Das System umfasst gerade und abgewinkelte Fräsaufsätze in jeweils drei Längen (S, M, L). Die passenden Fräser sind ebenfalls mit S, M und L gekennzeichnet. Zusätzlich stehen abgewinkelte Fräsaufsätze in den Größen XL und XXL zur Verfügung; in diese Aufsätze Fräser der Größe L einsetzen.

Fräser auswechseln

1. Maschine sichern.
2. Die Entriegelungshülse für Fräser (1) drehen, bis sie in Position UNLOCK einrastet und das Werkzeug entfernen.
3. Das neue Werkzeug so weit wie möglich einstecken und leicht drehen, bis es einrastet und die Entriegelungshülse für Fräser drehen, bis sie in der Position LOCK einrastet. Ist die Markierung S, M bzw. L auf dem Fräserschaft nicht mehr sichtbar, ist der Fräser korrekt eingespannt.

Hinweise zur Handhabung von Fräsern

Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff einen neuen sterilen Fräser zu verwenden. Dadurch werden die gesundheitlichen Risiken für den Patienten vermieden. Gebrauchte Fräser bergen die folgenden Risiken:

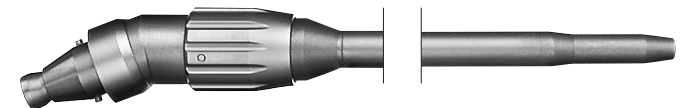
- Nekrose aufgrund starker Hitzeentwicklung
- Längere Schnittzeit aufgrund verminderter Fräsleistung

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Fräser stets mit Kühlmittel spülen, um einer Hitzenekrose vorzubeugen. Dazu entweder die integrierte Kühlfunktion einschalten oder manuell kühlen.**
- **Die Größe des Fräsaufsatzes muss der Größe der Fräse (z. B. Aufsatzgröße S mit Fräsengröße S) entsprechen oder eine Fräsengröße größer (z. B. Aufsatzgröße S mit Fräsengröße M) sein.**
- **Beachten Sie die optimale Geschwindigkeit für jede Fräse, die durch den Buchstabencode für die Geschwindigkeit A bis D angegeben sind (siehe Kapitel Drehzahlregulierung auf Seite 10), um Blockaden, Rückstoß oder Springen der Fräse zu verhindern.**
- **Anwender und OP-Personal müssen eine Schutzbrille tragen, wenn mit Fräsen gearbeitet wird.**
- **Wenn die Fräsaufsätze während des Werkzeugwechsels nicht am Handstück angebracht sind, für erleichterten Fräserwechsel den Haltegriff für Instrumentenwechsel (05.001.074) verwenden.**



1



1

1 Entriegelungshülse für Fräser

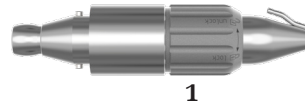
**Bohr-/Fräsaufsatz, gerade, für Rundschäfte
Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Übersetzungsverhältnis 1:1



**Bohr-/Fräsaufsatz, gerade, für Rundschäfte
Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Übersetzungsverhältnis 16:1



Friction-Fit-Aufsätze für Rundschäfte Ø 2,35 mm,
J-Latch- und Dentalkupplung.

Schneidwerkzeuge austauschen

1. Handstück sichern.
2. Die Entriegelungshülse (1) drehen, bis sie in Position UNLOCK einrastet und das Werkzeug entfernen.
3. Das neue Werkzeug einsetzen und die Entriegelungshülse bis zum Einrasten auf Position LOCK drehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Verantwortung für die Sicherheit und korrekte und bestimmungsgemäße Anwendung der Synthes-Antriebsmaschine einschließlich Aufsätze und Schneidwerkzeuge obliegt dem Anwender. Die nachstehend aufgeführten Punkte sind besonders zu beachten:
 - Bei Verwendung des Bohr-/Fräsaufsatzes für Rundschäfte Ø 2,35 mm Nr. 05.001.123 die maximale Geschwindigkeit von 60.000 U/min und Nr. 05.001.128 die maximale Geschwindigkeit von 3.750 U/min nicht überschreiten.
 - Geeignete Schneidwerkzeuge (speziell hinsichtlich Länge und Geschwindigkeit) verwenden.
 - Schneidwerkzeuge sicher befestigen, d. h. das Werkzeug muss vollständig eingesetzt sein.
 - Sicherstellen, dass das Instrument bereits rotiert, bevor es in Kontakt mit der zu bearbeitenden Stelle am Werkstück kommt.
 - Verkanten des Instruments vermeiden und Instrument nicht als Hebel einsetzen, da andernfalls erhöhte Bruchgefahr droht.
- Überprüfen Sie die Vibration und Stabilität des verwendeten Schneidwerkzeugs, bevor es am Patienten verwendet wird. Wenn es zu Vibration oder Instabilität kommt, senken Sie die Geschwindigkeit, bis keine Vibration mehr auftritt oder verwenden Sie den Fräser nicht weiter.

Adapter für Intra-Kupplung

Adapter für Intra-Kupplung (05.001.103)

Übersetzungsverhältnis 1:1



Der Adapter für Intra-Kupplung (05.001.103) ermöglicht die Verwendung von Dental-Handstücken, Mukotomen und Dermatomen gemäß ISO 3964 (EN 23 964) in Verbindung mit den Antrieben Electric Pen Drive (05.001.010) und Air Pen Drive (05.001.080).


Gewährleistung/Haftung: Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Kompatibilität der Produkte sicherzustellen, die in Kombination mit dem Electric und Air Pen Drive System und dem Adapter für Intra-Kupplung verwendet werden.

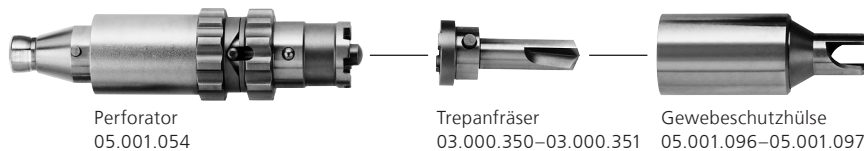
Aufsätze

Perforatoren



Perforator (05.001.054)

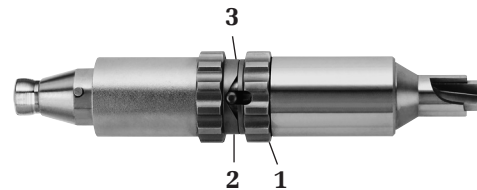
Untersetzungsverhältnis: 97:1

Der Perforator wird zusammen mit den entsprechenden Trepanfräsern (03.000.350–03.000.351) und Schutzhülsen (05.001.096–05.001.097) verwendet, um Schädelknochen ab einer Dicke von 3 mm zu eröffnen. Das Handstück muss auf FWD-Modus  (Vorwärtslauf) eingestellt sein. Den Perforator an der Eintrittsstelle senkrecht zum Kranium halten und immer konstanten Druck ausüben, sobald der Trepanfräser in den Knochen greift. Der Trepanfräser kuppelt automatisch aus, sobald der Perforator durch den Schädelknochen geschnitten hat.



Trepanfräser auswechseln

1. Die Entriegelungshülse für Trepanfräser (1) drehen, bis der Verriegelungsstift (2) aus der Verriegelungsnut (3) ausklinkt. (Position , Abb. 1).
2. Den Trepanfräser samt Schutzhülse abziehen.
3. Einen neuen Trepanfräser in die Schutzhülse einsetzen und sicherstellen, dass die Stifte am Trepanfräser ordnungsgemäß in die Nuten der Schutzhülse greifen.
4. Neuen Trepanfräser zusammen mit der Schutzhülse in den Perforator einsetzen.
5. Die Entriegelungshülse für Trepanfräser (1) drehen, bis der Verriegelungsstift (2) in die Verriegelungsnut (3) einrastet. (Position , Abb. 2).



- 1 Entriegelungshülse für Trepanfräser
- 2 Verriegelungsstift
- 3 Verriegelungsnut



Abb. 1



Abb. 2


Vorsichtsmaßnahmen:

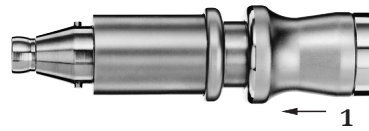
- Bei Duraadhärenz, erhöhtem Schädelinnendruck oder sonstigen Anomalien im Operationsbereich besteht die Gefahr einer Duraverletzung durch den Perforator. Beim Durchbohren dünner Schädelknochen, z. B. Schläfenbein, Schädelknochen von Kleinkindern, Kindern, älteren Menschen oder von erkrankter Knochensubstanz besonders vorsichtig vorgehen, da Beschaffenheit und Dicke des Kraniaums variieren und die Gefahr einer Duraverletzung besteht. Den Perforator 05.001.054, die Trepanfräser 03.000.350–03.000.351 und Schutzhülsen 05.001.096–05.001.097 nur zum Durchbohren von Schädelknochen ab 3 mm Dicke verwenden.

- Es empfiehlt sich, den Trepanfräser während der Trepanation zu kühlen (Kühldüse 05.001.076 verwenden).
- Vor jedem Einsatz die ordnungsgemäße Funktion des Perforators überprüfen.

Perforator mit Hudson-Kupplung (05.001.177)

Untersetzungsverhältnis: 97:1

Der Perforator mit Hudson-Kupplung wird in Kombination mit einem Trepanfräser plus Schutzhülse mit Hudson-Endstück – allgemein als kranialer Perforator bezeichnet – verwendet, um die Schädeldecke zu eröffnen. Das Handstück muss auf den Betriebsmodus FWD  (Vorwärtslauf) eingestellt sein. Den Perforator an der Eintrittsstelle senkrecht zum Kranium halten und konstanten Druck ausüben, sobald der Trepanfräser in den Knochen greift.



1 Kupplungshülse

Kranialen Perforator auswechseln

1. Kranialen Perforator befestigen:

Die Kupplungshülse (1) am Adapter zurückziehen und das Werkzeug vollständig einsetzen.

Anschließend die Kupplungshülse wieder freigeben. Den ordnungsgemäß verriegelten Sitz des Werkzeugs im Aufsatz durch vorsichtiges Ziehen kontrollieren.

2. Kranialen Perforator entfernen:

Die Kupplungshülse (1) zurückziehen und das Werkzeug entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Verwendung von Trepanfräsern oder kranialen Perforatoren sind die betreffenden Gebrauchsanweisungen samt Warnhinweisen und Einschränkungen des Herstellers zu beachten.
- Es empfiehlt sich, das Schneidwerkzeug während der Trepanation zu kühlen, um Hitzenekrosen zu vermeiden. Die Kühldüse 05.001.180 verwenden. Die Kühldüse so platzieren, dass die Kühlflüssigkeit das Werkzeug umspült.
- Vor jedem Einsatz die ordnungsgemäße Funktion des Perforators überprüfen.
- Der Anwender ist verpflichtet, die Kompatibilität von Perforator mit Hudson-Kupplung, Kühldüse und Schneidwerkzeug zu überprüfen.

Kraniotomaufsatz

Kraniotomaufsatz (05.001.059) und Schutzbügel (05.001.051–05.001.053)

Übersetzungsverhältnis: 1:1

Das System umfasst einen Kraniotomaufsatz sowie Schutzbügel in 3 Längen (S, M, L). Die jeweils passenden Fräser sind ebenfalls mit S, M und L gekennzeichnet.



Kranialfräser auswechseln

1. Handstück sichern.
2. Die Entriegelungshülse für Fräser (1) drehen, bis sie in Position UNLOCK einrastet.
3. Den Schutzbügel über den Fräser abziehen und den Fräser entfernen.
4. Den neuen Fräser mit leichter Drehbewegung bis zum Anschlag einführen. Der Fräser ist korrekt eingesetzt, wenn der Schutzbügel problemlos aufgesetzt werden kann.
5. Den Schutzbügel über den Fräser schieben und den Schutzbügel am Kraniotomaufsatz befestigen (auf die Pfeile zur korrekten Einführposition (2) achten). Danach die Entriegelungshülse des Kraniotomaufsatzes drehen, bis sie in die Position LOCK einrastet und Fräser und Schutzbügel einspannt.
6. Durch vorsichtiges Ziehen überprüfen, ob der Schutzbügel ordnungsgemäß eingespannt und der Kranialfräser frei drehbar ist.



1 Entriegelungshülse für Fräser und Schutzbügel



2 Pfeile geben die korrekte Einführposition an

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Kraniotome nur mit den dazugehörenden Kranialfräsern verwenden.**
- **Kranialfräser stets mit Kühlflüssigkeit spülen, um Hitzenekrosen vorzubeugen. Dazu den Kühlschlauch (05.001.178.01S) an die Kühldüse des Schutzbügels anschließen.**
- **Seitenlast auf den Fräser und Schutzbügel vermeiden, um einen Bruch des Schutzbügels zu verhindern.**
- **Bei nicht am Handstück befestigtem Kraniotomaufsatz zum leichteren Wechsel von Fräser und Schutzbügel den Haltegriff für Instrumentenwechsel (05.001.074) verwenden.**

Verwendungszweck

Sägeblätter

Die Sägeblätter wurden speziell für Anwendungen am Skelett in der orthopädischen und Unfallchirurgie entwickelt, z. B. für das Schneiden von Knochen.

Fräser aus Stahl

Fräser aus Stahl (kleine Torx-Schneidwerkzeuge) sind zum Gebrauch bei Operationen des Skeletts vorgesehen, d. h. Schneiden, Umformen, Glätten, Bohren, Fräsen oder Sägen von Knochen.

Diamantbeschichtete oder Hartmetall-Fräser

Diamantbeschichtete oder Hartmetall-Fräser (kleine Torx-Schneidwerkzeuge) sind zum Gebrauch bei Operationen des Skeletts vorgesehen, d. h. Schneiden, Umformen, Glätten von Knochen, Zähnen und Metall.

Einmalige Verwendung/Klinische Aufbereitung

Synthes empfiehlt, für jede Operation ein neues Schneidwerkzeug zu verwenden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Mit einem neuen und scharfen Schneidwerkzeug lassen sich die Schnitte schneller und präziser und unter reduzierter Hitzeentwicklung ausführen. Die OP-Dauer wird verkürzt, das Risiko einer Knochennekrose reduziert und der Operateur erzielt bessere, reproduzierbare Ergebnisse.

Alle diamantbeschichteten oder Hartmetall-Schneidwerkzeuge sind Einmalartikel.

Verpackung und Sterilität

Alle Schneidwerkzeuge werden steril verpackt geliefert.

Bei beschädigter Sterilbarriere oder inadäquat geöffneter Verpackung kann der Hersteller die Sterilität nicht garantieren und übernimmt keine Haftung.

Abmessungen und Buchstabencode für maximale Drehzahl

Die Abmessungen des Schneidwerkzeugs sind auf dem Packungsetikett angegeben.

Die maximale Geschwindigkeit ist durch einen Buchstabencode am Schneidwerkzeug gekennzeichnet, siehe Beschreibung auf Seite 10.

Kühlen der Schneidwerkzeuge

Synthes empfiehlt dringend, zum Kühlen der Schneidwerkzeuge eine Kühldüse, das Kühlschlauchset (siehe Seite 14) sowie Kühlflüssigkeit zu verwenden.

Implantatentfernung mit Schneidwerkzeugen

Implantate nur dann mithilfe der Schneidwerkzeuge entfernen, wenn keine anderen Möglichkeiten bestehen. Nur diamantbeschichtete oder Hartmetall-Schneidwerkzeuge verwenden. Kontinuierlich spülen und absaugen, um alle Partikel aus dem Operationssitus zu entfernen. Weichteilgewebe zum Schutz gut abdecken. Die Materialzusammensetzung des Implantats beachten.

Sicherheit des Anwenders

Anwender und OP-Personal müssen eine Schutzbrille tragen.

Entsorgen der Schneidwerkzeuge

Verunreinigte Schneidwerkzeuge im Bio-Hazard-Müll des Krankenhauses entsorgen oder die Werkzeuge vor der Entsorgung dekontaminieren.

Weitere Informationen über Schneidwerkzeuge finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Synthes Schneidwerkzeuge“ (60121204).

Einzelheiten zur Reinigung und Sterilisation von Schneidwerkzeugen finden Sie in der Broschüre „Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen“ (036.000.499).

Einen Überblick und die Bestellinformationen zu allen Schneidwerkzeugen finden Sie in der Broschüre „Kleine Knochenschneidwerkzeuge“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Antriebsmaschinen und Aufsätze haben durch ihre häufige mechanische Beanspruchung während des Gebrauchs keine unbefristete Nutzungsdauer. Sachgemäße Handhabung und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer chirurgischer Werkzeuge und Instrumente. Die wiederholte klinische Aufbereitung hat geringe Auswirkungen auf die Funktionsdauer der Maschine und Aufsätze.

Sorgfältige Pflege und Wartung sowie gründliches Ölen können die Zuverlässigkeit und Lebensdauer der Systemkomponenten deutlich erhöhen.

Synthes Antriebsmaschinen müssen regelmäßig einmal pro Jahr vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle gewartet werden, Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung des Geräts, unregelmäßige Wartung oder Wartung durch nicht befugte Stellen entstehen. Weitere Einzelheiten zur Pflege und Wartung des Small Electric Drive entnehmen Sie bitte dem Plakat „Electric Pen Drive Care und Wartung“ (DSEM/PWT/0415/0065).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Aufbereitung soll sofort nach Gebrauch erfolgen.
- Durchbohrungen, Entriegelungshülsen und andere enge Stellen erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.

- Es wird die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–9,5 empfohlen. Reiniger mit höheren pH-Werten können – abhängig vom jeweiligen Reinigungsmittel – die Oberflächen von Aluminium, Aluminiumlegierungen, Kunststoffen oder Verbundmaterialien angreifen und sollten nur unter Berücksichtigung der Daten zur Materialverträglichkeit des Reinigers gemäß Datenblatt eingesetzt werden. Bei pH-Werten über 11 kann auch die Oberfläche von Stahl beeinträchtigt werden.

Weitere Informationen zur Materialverträglichkeit entnehmen Sie bitte dem Dokument „Materialverträglichkeit von Synthes-Produkten in der klinischen Aufbereitung“ unter <http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

- Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen, um die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität zu erreichen. Gibt es keine Herstellerangaben bezüglich Temperatur und Einwirkzeit, die Synthes Empfehlungen anwenden. Instrumente stets in einer frisch angesetzten, sauberen Reinigungslösung reinigen.
- Die verwendeten Reinigungsmittel kommen mit folgenden Materialien in Kontakt: Stahl, Aluminium, Kunststoff und Gummidichtungen.
- Keine der Systemkomponenten in wässrige Lösungen oder ein Ultraschallbad eintauchen. Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen.

- Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff neue sterile Schneidwerkzeuge zu verwenden. Einzelheiten zur klinischen Aufbereitung siehe die Anleitung „Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen“ (036.000.499).
- Regelmäßige Schmierung unter Verwendung des Synthes-Wartungsgeräts (05.001.099) mit Wartungsspray (05.001.098) oder Synthes-Wartungsöl (05.001.095), insbesondere bei automatischer Reinigung, reduziert den Verschleiß und kann die Funktionsdauer des Produkts wesentlich verlängern.

Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJK oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Hinweise:

- Die hier aufgeführte Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von Synthes überprüft, sie entspricht den Anforderungen der internationalen Norm ISO 17664:2004 sowie ANSI/AAMI ST81:2004 und ist für die Aufbereitung unsteriler Synthes Medizinprodukte geeignet.
- Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.
- Hinweise zum Reinigungsmittel: Die nachfolgend aufgeführten Reinigungsmittel wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet. Diese Reinigungsmittel wurden nicht aufgrund einer Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Reinigungsmitteln aufgeführt, welche ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können – pH-neutrale Enzymreiniger (z. B. Prolystica 2X Enzymreinigerkonzentrat).
- Es obliegt dem Anwender, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäß installierten, gewarteten und überprüften Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Anweisungen ist ordnungsgemäß hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen.

Vorbereitung für Wiederaufbereitung

Demontage

Vor der Reinigung sämtliche Instrumente, Schneidwerkzeuge, Aufsätze und Kabel von der Antriebsmaschine abmontieren.

Wichtig!

- Die Wiederaufbereitung muss direkt nach Gebrauch durchgeführt werden, um Korrosion der Instrumente und Trocknen von Blut zu verhindern.
- Handstücke, Aufsätze, Konsolen oder Fußschalter unter keinen Umständen in wässrige Lösungen oder ein Ultraschallbad eintauchen, da dies die Funktionsdauer des Systems beeinträchtigen könnte.
- Alle beweglichen Teile vor dem Reinigen öffnen bzw. entriegeln.
- Konsolen, Fußschalter oder Kabel des Fußschalters dürfen nicht automatisch gereinigt oder sterilisiert werden (05.001.022).
- Die Silikonringe müssen vor der Reinigung der Kabel nach hinten von den Kabeln gezogen und vor der Sterilisation erneut aufgesetzt werden.

Reinigung und Desinfektion von Konsolen und Fußschaltern

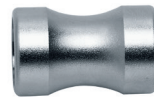
1. Um die Konsolen, den Fußschalter und die Kabel der Fußschalter (05.001.022) zu reinigen, diese mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch abwischen, das mit deionisiertem Wasser befeuchtet ist, und abtrocknen.

2. Zur Desinfektion der Konsolen, Fußschalter und der Kabel der Fußschalter (05.001.022) diese mit einem sauberen, weichen, fusselfreien und mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch dreißig (30) Sekunden lang abwischen. Es wird ein VAH-gelistetes, EPA-registriertes oder lokal anerkanntes Desinfektionsmittel empfohlen. Dieser Schritt muss zweimal (2 Mal) mit einem neuen, sauberen, weichen, fusselfreien und jeweils mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch wiederholt werden. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.

Der Größe kann bei Bedarf unter laufendem Wasser gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass die Belüftungsöffnungen auf der unteren Platte während der Reinigung nach unten zeigen, damit kein Wasser in das Belüftungsloch eindringt und dass die Schutzkappe (dem Produkt beiliegend) verwendet wird, um die Buchse auf der Rückseite des Fußschalters abzudecken. Das Handstück nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Nach der Reinigung trocknen lassen.

Reinigung und Desinfektion von Handstücken, Aufsätzen und Kabeln, die die Handstücke verbinden

Montage vor der manuellen und automatischen Reinigung: Beide Seiten der Kabel der Handstücke (05.001.021, 05.001.025) mit dem Dichtungsrippel (05.001.027) verbinden.



Dichtungsrippel
(05.001.027)

Es muss sichergestellt werden, dass die vom Dichtungsrippel abgedeckten Flächen, desinfiziert sind. Dazu diese Flächen mit einem sauberen, weichen, fusselfreien und mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch abwischen. Darauf achten, dass das Desinfektionsmittel nicht in das Kabel gelangt.

Die klinische Aufbereitung der Handstücke und Aufsätze kann durch

- a manuelle Reinigung und/oder
- b automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung erfolgen.



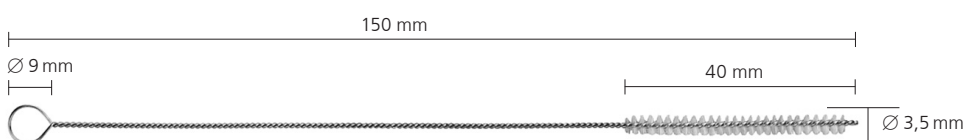
Manuelle Reinigung

Wichtig: Konsolen, Fußschalter und Kabel der Fußschalter (05.001.022) nicht gemäß den Manuellen Reinigungsanweisungen reinigen.

1. **Rückstände entfernen.** Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen. Für die Durchbohrungen der Aufsätze die Reinigungsbürste (05.001.075, Abbildung unten) verwenden.

Hinweis: Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden. Die Bürsten vor jedem Gebrauch kontrollieren; Bürsten, die so stark abgenutzt sind, dass sie die Instrumente zerkratzen könnten oder die aufgrund abgenutzter oder fehlender Borsten ineffektiv sind, entsorgen.

2. **Bewegliche Teile bewegen.** Auslöser, Hülsen, Schalter und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.
3. **Einsprühen und abwischen.** Alle Komponenten mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härtegrad) beachten.
4. **Mit Leitungswasser spülen.** Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.
5. **Mit Reinigungslösung reinigen.** Das Gerät unter fließendem, warmem Wasser mindestens 5 Minuten lang manuell mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem weichen, fusselfreien Tuch entfernen.
Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.



Reinigungsbürste (05.001.075)

6. **Mit Leitungswasser spülen.** Das Gerät gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Wasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.



7. **Wischtuch-/Spray-Desinfektionsmittel.** Die Oberflächen des Geräts mit einem Desinfektionsmittel auf einer Alkoholbasis von mindestens 70 % abwischen oder besprühen.

8. **Eine optische Kontrolle durchführen.** Kanülierungen, Kupplungshülsen usw. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1–8 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.



9. **Abschließendes Spülen mit deionisiertem/ gereinigtem Wasser.** Abschließend mindestens 2 Minuten lang mit deionisiertem oder gereinigtem Wasser spülen.



10. **Trocknen.** Das Gerät mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen. Wenn kleinere Geräte oder Durchbohrungen Restwasser enthalten, mit Druckluft in Medizinqualität trocknen.



Anweisungen für die automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung

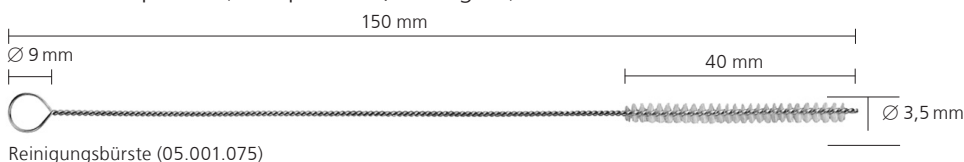
Wichtig!

- **Manuelle Vorreinigung vor der automatisierten Reinigung/Desinfektion ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Durchbohrungen und andere schwer zugängliche Stellen sauber sind.**
- **Alternative Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zu dem nachstehend beschriebenen Verfahren (einschließlich manueller Vorreinigung) wurden von Synthes nicht validiert.**
- **Vor der manuellen Vorreinigung sicherstellen, dass beide Enden des Kabels (05.001.021, 05.001.025) mit dem Dichtungsrippel (05.001.027) zusammengesteckt sind.**
- **Konsolen, Fußschalter und Kabel der Fußschalter (05.001.022) gemäß den Anweisungen für die automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung reinigen.**

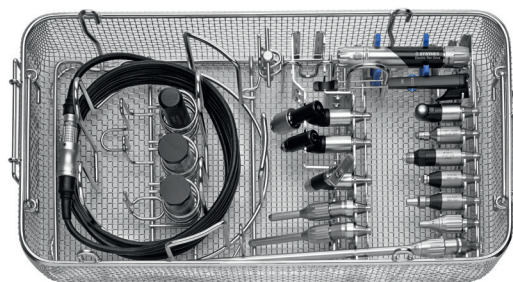
1. **Rückstände entfernen.** Das Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen. Für die Durchbohrungen des Handstücks und der Aufsätze die Reinigungsbürste (05.001.075 nachstehend dargestellt) verwenden.

Hinweis: Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden. Die Bürsten vor jedem Gebrauch kontrollieren; Bürsten, die so stark abgenutzt sind, dass sie die Instrumente zerkratzen könnten oder die aufgrund abgenutzter oder fehlender Borsten ineffektiv sind, entsorgen.

2. **Bewegliche Teile bewegen.** Auslöser, Hülsen, Schalter und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.
3. **Einsprühen und abwischen.** Alle Komponenten mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härtegrad) beachten.



4. **Mit Leitungswasser spülen.** Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.
5. **Mit Reinigungslösung reinigen.** Das Gerät unter fließendem, warmem Wasser mindestens 5 Minuten lang manuell mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem weichen, fusselfreien Tuch entfernen.
Die Gebrauchsanweisung der Enzymreinigungs- bzw. Reinigungslösung hinsichtlich der korrekten Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
6. **Mit Leitungswasser spülen.** Das Gerät gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Wasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.
7. **Eine optische Kontrolle durchführen.** Kanülierungen, Kupplungshülsen usw. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1–7 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.
8. **Waschkorb beladen.** Alle Artikel in den speziell für das System entwickelten Waschkorb (68.001.800) von Synthes legen, wie auf der nächsten Seite gezeigt ist oder den Ladeplan ansehen (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Beladeplan für Electric Pen Drive (EPD) Waschkorb

68.001.800 Waschkorb, Größe 1/1, für Electric Pen Drive (EPD) und Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1

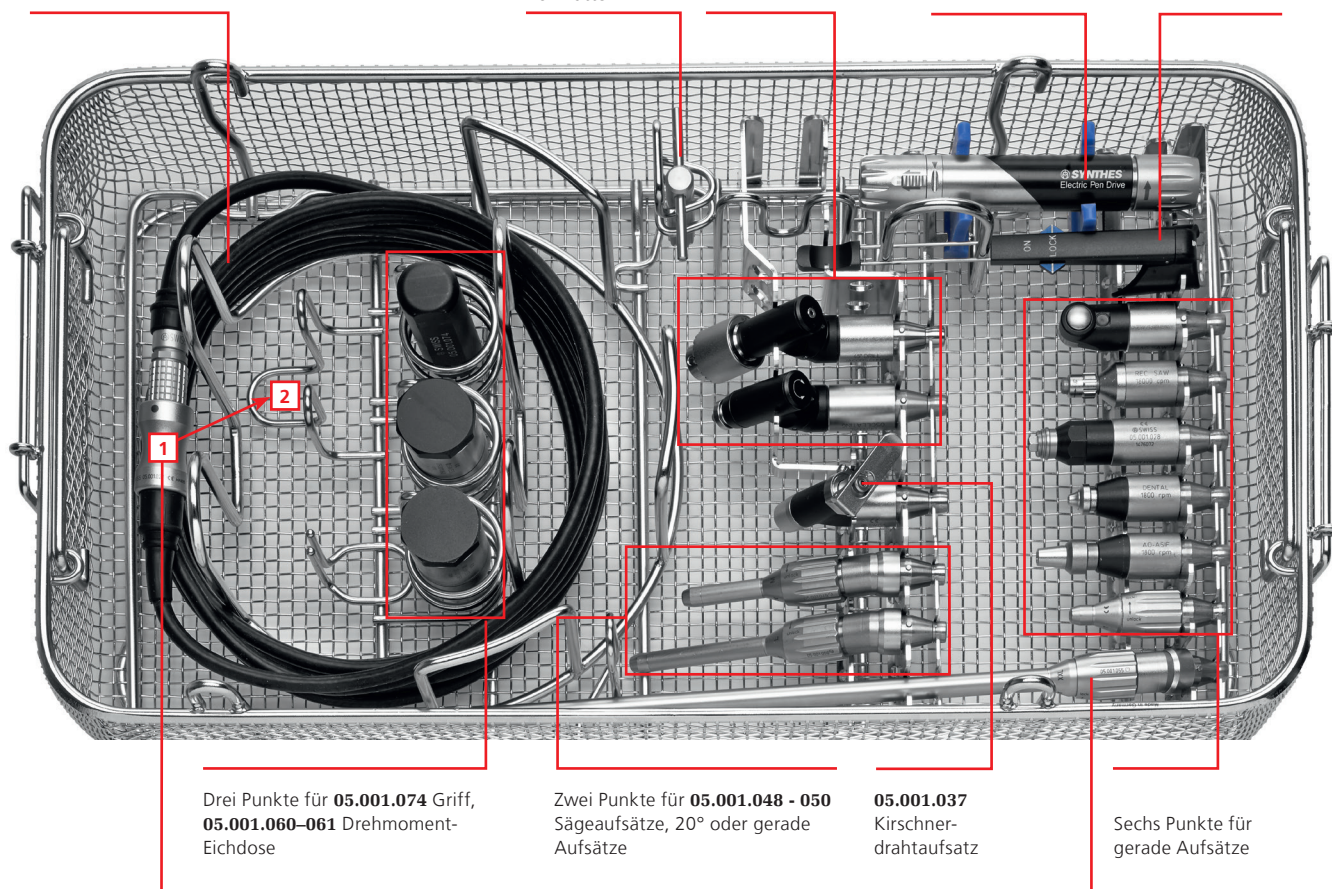
05.001.021/05.001.025
Kabel f/EPD – Konsole

310.932
Schlüssel für
Bohrfutter

Zwei Punkte für
45°-Aufsätze

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
Handschalter

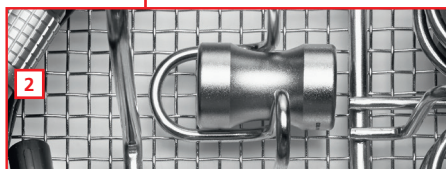


Drei Punkte für **05.001.074** Griff,
05.001.060-061 Drehmoment-
Eichdose

Zwei Punkte für **05.001.048 - 050**
Sägeaufsätze, 20° oder gerade
Aufsätze

05.001.037
Kirschner-
drahtaufsatz

Sechs Punkte für
gerade Aufsätze



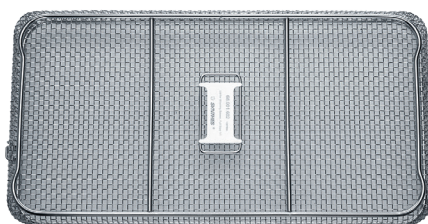
Ein Punkt für **05.001.063** XL oder
05.001.055 XXL Fräsaufsatz, 20° oder
05.001.036 Bohraufsatz 90°, lang

05.001.027 Dichtungsnippel:

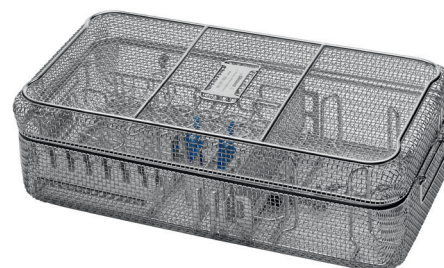


1 Das Kabel beim Waschen mit dem
Dichtungsnippel schützen.

2 Den Dichtungsnippel vor der Sterilisation
abnehmen und an die entsprechende Stelle legen.



68.001.602
Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1



68.001.800 und **68.001.602**
Abmessungen (Länge × Breite × Höhe)
Waschkorb mit/ohne Deckel: 500 × 250 × 117 mm
Waschkorb mit Deckel: 504 × 250 × 150 mm

Pflege und Wartung
Reinigung und Desinfektion
Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung

9. Parameter für den automatisierten Reinigungszyklus

Hinweis: Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sollte den Anforderungen der internationalen Norm ISO 15883 entsprechen.

Schritt	Dauer (mindestens)	Hinweise zur Reinigung
Spülen	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Vorreinigung	1 Minute	Warmes Wasser ($\geq 40\text{ °C}$), Reinigungsmittel
Reinigung	2 Minuten	Warmes Wasser ($\geq 45\text{ °C}$), Reinigungsmittel
Spülen	5 Minuten	Spülung mit deionisiertem (DI) oder gereinigtem Wasser (PURW)
Thermische Desinfektion	5 Minuten	Heißes VE-Wasser, $\geq 90\text{ °C}$
Trocknen	40 Minuten	$\geq 90\text{ °C}$

10. **Gerät inspizieren.** Alle Komponenten aus dem Waschkorb nehmen. Kanülierungen, Kupplungshülsen usw. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Falls erforderlich, die automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung wiederholen. Sicherstellen, dass alle Komponenten gründlich getrocknet sind. Wenn kleinere Geräte oder Durchbohrungen Restwasser enthalten, mit Druckluft in Medizinqualität trocknen.

Antriebsmaschinen, insbesondere Dichtungen und Lager, werden bei der automatischen Reinigung/Desinfektion besonders beansprucht. Daher müssen sie ordnungsgemäß geölt und regelmäßig zur Wartung eingeschickt werden (mindestens einmal jährlich).

Pflege und Wartung

Wartung und Schmierung

Um eine lange Lebensdauer und verringerte Reparaturen zu gewährleisten, müssen alle zugänglichen beweglichen Teile von Handstück und Aufsätzen nach jedem Gebrauch geschmiert werden. Schmierung hilft, Schäden und Fehlfunktionen der Geräte zu verhindern.

Weitere Informationen zur Schmierung siehe die Gebrauchsanweisung für das Synthes-Wartungsöl 05.001.095 (60099549), Synthes-Wartungsspray 05.001.098 (60099550) und das Poster „EPD Pflege und Wartung“ (DSEM/PWT/0415/0065).

Maschinenpflege – mit dem Synthes Wartungsgerät

Synthes empfiehlt den Einsatz des Synthes-Wartungsgeräts für Electric Pen Drive (05.001.099), das zur Schmierung des Handstücks und der Aufsätze entwickelt wurde. Das Wartungsgerät gewährleistet die optimale Pflege des Systems über die gesamte Lebensdauer. Der Betrieb des Wartungsgeräts ist in der zugehörigen Gebrauchsanweisung (DSEM/PWT/0914/0027) erläutert.

Wir empfehlen, nach jedem Einsatz oder nach Bedarf alle beweglichen Teile des Handstücks, wie im Kapitel „Manuelle Maschinenpflege“ beschrieben, mit Synthes-Wartungsöl (05.001.095) für Electric und Air Pen Drive zu schmieren.



Wartungsgerät,
05.001.099

Manuelle Maschinenpflege

Schmieren des Handstücks – mit Wartungsspray 05.001.098

1. Das Handstück nach jedem Einsatz mit dem Synthes-Wartungsspray (05.001.098) und dem Adapter für EPD-Handstück (05.001.101) schmieren.
2. Sprayflasche in die Aufsatzkupplung des Handstücks schieben und einmal kurz auslösen (etwa 1 Sekunde lang). Dabei ein Tuch um den Pen wickeln, um überschüssiges Öl aufzufangen oder Spray und Pen über ein Waschbecken halten. Stets vom Körper weg sprühen.
3. Überschüssiges Öl nach dem Einsprühen mit einem Tuch entfernen. Wir empfehlen, nach jedem Einsatz oder nach Bedarf alle beweglichen Teile des Handstücks, wie nachfolgend beschrieben, mit Synthes-Wartungsöl (05.001.095) für Electric und Air Pen Drive zu schmieren.

Wir empfehlen, nach jedem Einsatz oder nach Bedarf alle beweglichen Teile des Handstücks, wie im Kapitel „Manuelle Maschinenpflege“ beschrieben, mit Synthes-Wartungsöl (05.001.095) für Electric und Air Pen Drive zu schmieren.

Ölen der Aufsätze

Die Aufsätze nach jedem Einsatz mit Synthes-Wartungsspray (05.001.098) und dem Adapter für Aufsätze für Wartungsspray (05.001.102) schmieren. Sprayflasche über die Kupplung des Aufsatzes schieben und einmal kurz auslösen (etwa 1 Sekunde lang). Dabei ein Tuch um den Aufsatz wickeln, um überschüssiges Öl aufzufangen, oder Spray und Aufsatz über ein Waschbecken halten. Stets vom Körper weg sprühen. Überschüssiges Öl nach dem Einsprühen mit einem Tuch entfernen.



Bewegliche Teile des Handstücks schmieren mit Synthes-Wartungsöl 05.001.095

Je einen Tropfen Synthes-Wartungsöl (05.001.095) in die Schlitz zwischen Einstellhülse (1) und Korpus des Handstücks und in die Schlitz hinter der Entriegelungshülse (2) geben und die Hülsen bewegen.



Bewegliche Teile der Aufsätze schmieren

Einen Tropfen Synthes-Wartungsöl (05.001.095) auf alle beweglichen Teile der Aufsätze schmieren.

Vorsichtsmaßnahme: Nur Synthes-Wartungsspray (05.001.098) oder/und Synthes-Wartungsöl (05.001.095) verwenden. Die biokompatible Zusammensetzung entspricht den Anforderungen für Antriebsmaschinen im OP. Schmiermittel mit anderen Zusammensetzungen können die Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen und toxisch sein.

Funktionskontrolle

- Alle Komponenten optisch auf Schäden und Verschleiß überprüfen.
- Sollte das System korrodierte Teile aufweisen, das System nicht weiter verwenden, sondern einsenden und durch eine Synthes Servicestelle überprüfen lassen.
- Bedienelemente des Handstücks auf Leichtgängigkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen.
- Kupplungshülsen des Handstücks und der Aufsätze auf Leichtgängigkeit und korrekte Funktion im Zusammenspiel mit Instrumenten wie z. B. Schneidwerkzeugen überprüfen.
- Instrumente vor jedem Gebrauch auf korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

Verpackung, Sterilisation und Lagerung

Verpackung

Die gereinigten, trockenen Produkte in die dafür vorgesehenen Plätze im Synthes Vario Case (68.000.000 oder 68.000.010) oder in den Waschkorb (68.001.800) legen. Das Case oder den Waschkorb zusätzlich in einem Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente vor Beschädigung, die durch gegenseitigen Kontakt verursacht wird, schützen und darauf achten, dass spitze und scharfe Gegenstände das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wichtig: Vor der Sterilisation den Dichtungsnippel für Kabel (05.001.027) entfernen.

Das Synthes Electric Pen Drive System kann durch validierte Dampfsterilisation (ISO 17665 oder nationale Normen) resterilisiert werden. Synthes empfiehlt folgende Parameter für im Sterilbarriersystem verpackte Instrumente und Cases:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisationsdauer	Sterilisation Expositionstemperatur	Trocknungszeit
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	mindestens 4 Minuten	mindestens 132 °C höchstens 138 °C	20–60 Minuten
	mindestens 3 Minuten	mindestens 134 °C höchstens 138 °C	20–60 Minuten

Trocknungszeiten variieren zwischen 20 und 60 Minuten aufgrund der unterschiedlichen Verpackungsmaterialien (Sterilbarriersystem, z. B. Sterilisationsvlies oder wiederverwendbare Sterilisationscontainer), der Dampfqualität, der Materialien der zu sterilisierenden Produkte, des Gesamt-gewichts, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Konsolen und Größe dürfen nicht sterilisiert werden.**
- **Folgende Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden: 138 °C für maximal 18 Minuten. Bei höheren Werten kann das Sterilgut beschädigt werden.**
- **Im Anschluss an die Sterilisation das Handstück erst wiederverwenden, wenn es auf Raumtemperatur abgekühlt ist.**
- **Den Abkühlungsprozess nicht beschleunigen.**
- **Heißluft-, Ethylenoxid-, Plasma- und Formaldehydsterilisation werden nicht empfohlen.**

Datenspeicherung

Die Lagerungsbedingungen für Produkte, die als „STERILE“ (Steril) gekennzeichnet sind, sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge des Wareneingangs aufbrauchen („First-in-First-out“-Prinzip) und das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

Reparatur und technischer Service

Bei einem Defekt oder bei Fehlfunktion das Gerät zur Reparatur an die zuständige Synthes Niederlassung einsenden.

Eine heruntergefallene Antriebsmaschine muss zur Reparatur eingeschickt werden.

Defekte Geräte nicht weiter verwenden. Ist eine Reparatur nicht mehr möglich oder nicht sinnvoll, ist das Gerät zu entsorgen, vgl. die Anweisungen im nachfolgenden Kapitel „Entsorgung“.

Mit Ausnahme der oben beschriebenen Maßnahmen zur Wartung und Pflege dürfen keine weitergehenden Wartungsarbeiten durch den Anwender oder durch Dritte durchgeführt werden.

Zur Aufrechterhaltung der Funktionstüchtigkeit muss das System regelmäßig, d. h. mindestens einmal pro Jahr, gewartet werden. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Bitte die Originalverpackung zur Rücksendung von Geräten an den Synthes-Hersteller oder eine autorisierte Stelle verwenden.

Bei Einsendung der Konsole zu Wartungs- oder Reparaturzwecken bitte stets das Netzkabel beilegen.

Gewährleistung/Haftung: Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus der Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Sicherungen auswechseln

Siehe Abbildung auf Seite 8

1. Vor dem Austauschen von Sicherungen sicherstellen, dass das Netzkabel aus der Anschlussbuchse gezogen ist (13).
2. Das Sicherungsfach (15) herausziehen und die Sicherungen austauschen. Nur Sicherungen mit 3 AF/250 V mit einem Ausschaltvermögen von 1500 A. Sicherstellen, dass zwei Sicherungen desselben Typs und mit derselben Nennleistung verwendet werden.
3. Das Sicherungsfach (15) zurück in die Konsole schieben.



Pflege und Wartung

Entsorgung

Defekte Geräte können in den meisten Fällen repariert werden (siehe Kapitel „Reparaturen und Technischer Service“).




Die Europäische WEEE-Richtlinie 2002/96/EG („Waste Electrical and Electronic Equipment“) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Materialien, die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden müssen. Die nationalen und lokalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Entsorgung müssen verunreinigte Produkte zum Schutz vor Infektionen den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen.

Nicht mehr verwendete Geräte an die lokale Synthes Niederlassung senden. Somit wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit der in nationale Gesetze umgesetzten EU-Richtlinie erfolgt. Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Problembehandlung

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Pen läuft nicht an.	Konsole ist nicht eingeschaltet oder angeschlossen.	Konsole anschließen und/oder einschalten.
	Pen ist nicht an Konsole angeschlossen.	Pen an Konsole anschließen.
	Einstellhülse am Pen steht auf Position VERRIEGELT.	Einstellhülse auf FWD (Vorwärtslauf) oder REV (Rückwärtslauf) stellen.
	Entriegelungshülse für Fräser am Fräsaufsatz steht auf Position UNLOCK.	Entriegelungshülse am Fräsaufsatz auf LOCK stellen.
	Zwei Handstücke und ein Fußschalter sind angeschlossen und die Einstellhülsen beider Handstücke stehen auf FWD/REV.	Bei angeschlossenem Fußschalter muss die Entriegelungshülse eines der Handstücke auf LOCK gestellt werden.
	Das Gerät konnte im Anschluss an die Sterilisation noch nicht ausreichend abkühlen (Überhitzungsschutz ist aktiviert).	Warten, bis die Maschine abgekühlt ist.
	Handscharter um 180° verdreht aufgesetzt.	Handscharter um 180° drehen und wie im Kapitel „Handscharter“ beschrieben befestigen.
Sicherungsscharter am Handscharter ist auf LOCK eingestellt.	Sicherungsscharter auf EIN stellen.	
Maschine stoppt plötzlich.	Maschine ist überhitzt (Überlastschutz ist aktiviert).	Warten, bis die Maschine abgekühlt ist.
Aufsätze können nicht an das Handstück angeschlossen werden.	Aufsatzkupplung ist durch Verschmutzungen blockiert.	Verschmutzungen mit einer Pinzette entfernen. Vorsichtsmaßnahme: Vor dem Entfernen von Verschmutzungen Handstück auf LOCK stellen.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Werkzeug (Sägeblatt, Bohrer, Fräser usw.) kann nicht oder nur mit Schwierigkeiten angeschlossen werden.	Welle des Werkzeugs ist beschädigt.	Werkzeug ersetzen oder an die zuständige Synthes Kundendienstniederlassung senden.
Knochen und Werkzeug heizen sich beim Schneiden/ Sägen auf.	Schneidkanten des Werkzeugs sind stumpf.	Werkzeug ersetzen.
Pumpe läuft rückwärts.	Kühlschlauch verkehrt herum eingesetzt.	Kühlschlauch wie auf Seite 12 beschrieben anschließen.
Handschalter funktioniert nicht.	Handschalter ist auf den Boden gefallen. Magnet hat sich entmagnetisiert.	Handschalter einsenden.
LED  an der Konsole blinkt.	Konsole defekt.	Konsole an die zuständige Synthes Kundendienstniederlassung senden.

Führen die empfohlenen Maßnahmen nicht zum Erfolg, wenden Sie sich bitte an Ihre Synthes Servicestelle.

System-Spezifikationen

Technische Daten*

Stift: 05.001.010

Schutzgrad: IP 54

Rechts- und Linkslauf

Pen: 05.001.010

Gewicht: 183 g

Länge: 130 mm

Stufenlos regulierbare Drehzahl: 0–60.000 rpm

Konsolen: 05.001.006 und 05.001.002

Betriebsspannung: 100 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz

Betriebsstrom: 2,0–0,7 A

Schutzgrad: IP X0

Sicherung: 2X3 AF/250 V
Ausschaltvermögen 1500 A

Konsole: 05.001.006

Gewicht: 5,25 kg (±10 %)

Abmessungen: 245 mm×192 mm×181 mm

Konsole: 05.001.002

Gewicht: 4,1 kg (±10 %)

Abmessungen: 245 mm×170 mm×118 mm

Fußschalter: 05.001.016 und 05.001.017

Schutzgrad: IP X8

Fußschalter: 1 Pedal – 05.001.016

Gewicht: 1,6 kg

Abmessungen: 220 mm×160 mm×154 mm

Fußschalter: 2 Pedale – 05.001.017

Gewicht: 3 kg

Abmessungen: 350 mm×210 mm×160 mm
(einschließlich Bügel)

*Die technischen Daten sind Mittelwerte und unterliegen Toleranzen. Die Spezifikationen können von Gerät zu Gerät oder aufgrund von Schwankungen in der Spannungsversorgung variieren.

Das Gerät entspricht den nachstehenden Normen:

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1:
Allgemeine Anforderungen zur Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale:

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







Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2:
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen –
Anforderungen und Prüfungen:
IEC 60601-1-2 (2014) (Ausg. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6:
Ergänzungsnorm: Nutzbarkeit
IEC 60601-1-6 (2010) (Ausg. 3.0)+A1 (2010)



Medizinisch
Allgemeine medizinische Geräte in Bezug auf Stromschläge,
Feuer und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

Raumbedingungen

	Betrieb	Datenspeicherung
Temperatur	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %  90 %	30 %  90 %
Atmosphärendruck	700 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar
Höhe	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatur	Dauer	Luftfeuchtigkeit
–29 °C; –20 °F	72 Std.	unkontrolliert
38 °C; 100 °F	72 Std.	85 %
60 °C; 140 °F	6 Std.	30 %

*Die Produkte wurden gemäß ISTA 2A getestet

Betriebszyklen

Zum Schutz vor Überhitzung stets die Betriebszyklen für die einzelnen Aufsätze einhalten, wie nachfolgend aufgeführt.



Intermittierender Betrieb	X _{Min.} ein	Y _{Min.} aus	Zyklen
Bohr-/Fräsaufsätze	30 s	30 s	10
Kraniotomaufsatz	30 s	30 s	5
Perforator	1 Min.	3 Min.	3
Stich-Sägeaufsatz	30 s	60 s	5
Oszillierender Sägeaufsatz	25 s	60 s	5
Sagittalsägeaufsatz	30 s	60 s	5

Diese Empfehlungen für die Anwendungsdauer der Aufsätze für Electric Pen Drive wurden unter durchschnittlicher Belastung bei einer Umgebungslufttemperatur von 20 °C (68° F) ermittelt.

Bei höheren Belastungen oder einer Umgebungslufttemperatur über 20 °C (68 °F) müssen die oben angegebenen Betriebszyklen eventuell reduziert werden. Dieser Aspekt muss bei der Planung des chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden.

Elektrische Systeme können sich unter Dauerbelastung generell erwärmen. Aus diesem Grund sollten für das Handstück und den jeweils verwendeten Aufsatz die oben genannten Abkühlphasen eingehalten werden. Unter Einhaltung dieser Vorgaben kann es zu keiner Überhitzung des Systems kommen und Verletzungen von Patient oder Anwender können ausgeschlossen werden. Im Anschluss an die oben genannte Anzahl von Zyklen die verwendeten Aufsätze 30 Minuten lang abkühlen lassen. Die sachgemäße Anwendung des Systems sowie die Einhaltung der Abkühlphasen obliegt der Verantwortung des Anwenders. Ist eine Anwendung mit längerer Dauerbelastung erforderlich, empfiehlt es sich, ein zusätzliches Handstück und/oder zusätzliche Aufsätze bereitzuhalten. In der Oralchirurgie jeglichen Kontakt warmer Komponenten mit Weichteilgeweben vermeiden, da Lippen und Mundschleimhaut bereits bei Temperaturen um 45 °C geschädigt werden können.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die empfohlenen Betriebszyklen gewissenhaft einhalten.
- Stets mit neuen Schneidwerkzeugen arbeiten, um ein Aufheizen des Systems durch reduzierte Schneidleistung zu verhindern.
- Die sorgfältige Pflege des Systems reduziert die Hitzeentwicklung in Handstück und den Aufsätzen. Der Gebrauch des Wartungsgeräts (05.001.099) wird nachdrücklich empfohlen.

Warnhinweis: Der Electric Pen Drive darf nicht in einer Umgebung mit entflammenden Gasen gelagert oder betrieben werden.

Angaben zu Schalldruckpegel und Schalleistungspegel gemäß EU-Richtlinie 2006/42/EU Anhang I

Schalldruckpegel [LpA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 11202

Schalleistungspegel [LwA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 3746

Handstück	Aufsatz	Schneidwerkzeug	Schallpegel (LpA) in [dB(A)]	Schall- leistungspegel (LwA) in [dB(A)]	Max. Exposition pro Tag ohne Gehörschutz
EPD 05.001.010	–	–	58	–	keine Begrenzung
	Bohraufsatz AO/ASIF- 05.001.032	–	61	–	keine Begrenzung
	Oszillierender Sägeaufsatz 05.001.038	Sägeblatt 03.000.313	81	90	19 Std.
		Sägeblatt 03.000.316	81	94	19 Std.
	Sagittal- sägeaufsätze 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sägeblatt 03.000.303	73	79	keine Begrenzung
		Sägeblatt 03.000.315	83	90	12 Std.
	Stich- sägeaufsatz 05.001.040	Sägeblatt 03.000.321	71	–	keine Begrenzung
		Sägeblatt 03.000.330	71	–	keine Begrenzung
	Fräsaufsatz 05.001.055	Fräser 03.000.017	63	78	keine Begrenzung
		Fräser 03.000.108	64	77	keine Begrenzung

Angaben zu Vibrationsemissionen gemäß EU-Richtlinie 2002/44/EGVibrationsemissionen [m/s²] gemäß der Norm EN ISO 5349-1.

Handstück	Aufsatz	Schneidwerkzeug	Vibrationsemission [m/s²]	Max. Exposition pro Tag
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 Std.
	Bohraufsatz AO/ASIF- 05.001.032	–	< 2,5	8 Std.
	Oszillierender Sägeaufsatz 05.001.038	Sägeblatt 03.000.313	24,8	4 Min. 50 Sek.
		Sägeblatt 03.000.316	33,6	2 Min. 30 Sek.
	Sagittal- sägeaufsätze 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sägeblatt 03.000.303	5,14	1 Std. 53 Min.
		Sägeblatt 03.000.315	24,98	4 Min. 40 Sek.
	Stich- sägeaufsatz 05.001.040	Sägeblatt 03.000.321	5,9	1 Std. 26 Min.
		Sägeblatt 03.000.330	6,3	1 Std. 15 Min.
	Fräsaufsatz 05.001.055	Fräser 03.000.017	0,91	8 Std.
		Fräser 03.000.108	0,74	8 Std.

Elektromagnetische Verträglichkeit

BEGLEITDOKUMENTE GEMÄSS

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

Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Synthes EPD System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Synthes EPD Systems muss vor Anwendung des Systems sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Synthes EPD System verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Die HF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig, so dass Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe eher unwahrscheinlich sind.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Aufgrund der für diese Geräte charakteristischen Emissionen sind diese zur Verwendung in einem professionellen Umfeld im gewerblichen Bereich und in Kliniken geeignet. Bei Verwendung im häuslichen Umfeld könnte dieses Gerät nicht den angemessenen Schutz für Funkkommunikationsdienste bieten. Der Benutzer muss unter Umständen Maßnahmen ergreifen, wie z. B. eine Veränderung des Aufstellortes oder eine Neuausrichtung des Geräts.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Störfestigkeit (alle Geräte)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Synthes EPD System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder Anwender des Synthes EPD Systems muss vor Anwendung des Systems sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 4 kV für Stromversorgungsleitungen ± 4 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 4 kV für Stromversorgungsleitungen ± 4 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (für 0,5 Zyklen) 40 % U_T (5 Zyklen) 70 % U_T (für 25 Zyklen) < 5 % U_T für 5 s	< 5 % U_T (für 0,5 Zyklen) 40 % U_T (5 Zyklen) 70 % U_T (für 25 Zyklen) < 5 % U_T für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Synthes EPD System auch während Unterbrechungen der Stromzufuhr ständig in Betrieb bleiben, sollte das Synthes EPD System an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselfrequenz vor Anwendung der Prüfpegel.

Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenzen am Standort des Systems sollten ein Niveau haben, das dem einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entspricht.
---	--------	---------	--

Störfestigkeit (nicht lebenserhaltende Geräte)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Synthes EPD System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Synthes EPD Systems muss vor Anwendung des Systems sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

Vorsichtsmaßnahme: Die Verwendung dieser Geräte in unmittelbarer Nähe anderer Geräte oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da es zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, müssen sowohl dieses als auch die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.

Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie

Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstungen sollte der empfohlene Abstand zum Synthes EPD System einschließlich Kabel eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Empfohlener Abstand ^c
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	V1 = 10 Veff 150 kHz bis 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz bis 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz bis 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz bis 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz

Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m) gemäß Angaben des Senderherstellers ist.

Die Feldstärke der stationären HF-Sender, ermittelt durch elektromagnetische Prüfung,^a muss in jedem Frequenzbereich unter dem Compliance-Niveau liegen.^b

In der Umgebung von Geräten mit folgendem Symbol sind Störungen möglich:



Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion derselben von Strukturen, Gegenständen und Personen ab.

a Die Feldstärken von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, MW- und UKW-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung unter Einwirkung von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des Synthes EPD Systems das relevante HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Synthes EPD System auf ordnungsgemäße Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät anomale Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Synthes EPD Systems erforderlich.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke 10 V/m nicht überschreiten.

c Mögliche kürzere Abstände außerhalb des Frequenzbereichs der ISM-Bänder führen nicht zu einer verbesserten Anwendbarkeit dieser Tabelle.

Empfohlener Schutzabstand

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Synthes EPD System

Das Synthes EPD System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Synthes EPD Systems kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Synthes EPD System einhält.

Maximale Nennleistung des Senders Trennungsabstand entsprechend der Senderfrequenz

W	m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
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

Bei Sendern mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als der oben aufgeführten kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion derselben von Strukturen, Gegenständen und Personen ab.
- Um das Risiko von Interferenzen zu reduzieren, die von tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten ausgehen könnten, die versehentlich in den Patientenbereich eingebracht werden, wird bei der Berechnung des empfohlenen Mindestabstands für Sender ein zusätzlicher Faktor von 10/3 eingebracht.

Bestellinformationen

Konsolen

05.001.006	Standardkonsole mit Kühlung, ohne Drehmomentbegrenzung für Electric Pen Drive
05.001.002	Basiskonsole für Electric Pen Drive und Small Electric Drive

Handstücke

05.001.010	Electric Pen Drive 60.000 rpm
------------	-------------------------------

Handschalter

05.001.012	Handschalter, für Electric Pen Drive
------------	--------------------------------------

Fußschalter

05.001.016	Fußschalter (1 Pedal), für Electric Pen Drive
05.001.017	Fußschalter (2 Pedale), für Electric Pen Drive

Kabel

05.001.021	Kabel zu Electric Pen Drive und Small Electric Drive – Konsole, Länge 4 m
05.001.022	Kabel Fußschalter – Konsole, für Electric Pen Drive, Länge 4 m
05.001.025	Kabel zu Electric Pen Drive und Small Electric Drive – Konsole, Länge 3 m
05.001.027	Dichtungsnippel für Kabel, für Electric Pen Drive und Small Electric Drive

Vario Cases

68.000.000	Vario Case für Electric Pen Drive, ohne Deckel, ohne Inhalt
68.000.010	Vario Case, Größe 1/2, für Electric Pen Drive, ohne Deckel, ohne Inhalt
68.000.004	Einsetzinstrument, Größe 1/2, für Grundinstrumente, zu Vario Case Nr. 68.000.000
68.000.005	Einsetzinstrument, Größe 1/4, für Spine, für Vario Case Nr. 68.000.000
68.000.006	Einsetzinstrument, Größe 1/4, für Neuro, für Vario Case Nr. 68.000.000
689.507	Stahldeckel, Größe 1/1, für Vario Case
689.537	Stahldeckel, Größe 1/2, für Vario Case

Reinigungs- und Sterilisationswaschkörbe

68.001.800	Waschkorb, Größe 1/1, für EPD und APD
68.001.602	Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1

Schraubaufsätze

05.001.028	Schraubaufsatz, mit AO/ASIF-Schnellkupplung, für EPD und APD
05.001.029	Schraubaufsatz, mit Sechskantkupplung, für EPD und APD
05.001.034	Schraubaufsatz mit Dentalkupplung, für EPD und APD

Bohraufsätze

05.001.030	Bohraufsatz mit Dentalkupplung, für EPD und APD
05.001.031	Bohraufsatz mit J-Latch-Kupplung, für EPD und APD
05.001.032	AO/ASIF-Bohraufsatz, für EPD und APD
05.001.033	Oszillierender Winkelbohraufsatz 45°, mit Dentalkupplung, für EPD und APD
05.001.035	Winkelbohraufsatz 90°, kurz, mit Dentalkupplung, für EPD und APD
05.001.036	Winkelbohraufsatz 90°, lang, mit Dentalkupplung, für EPD und APD
05.001.037	Kirschnerdrahtaufsatz, für EPD und APD
05.001.044	AO/ASIF-Bohraufsatz 45°, für EPD und APD
05.001.120	Winkelbohraufsatz 45°, durchbohrt, mit Dreibeckenbohrfutter, für EPD und APD
05.001.123	Bohr-/Fräsaufsatz, gerade, für Rundschäfte Ø 2,35 mm, für EPD und APD
05.001.103	Adapter für Intra-Kupplung, für EPD und APD

Bohr-/Fräsaufsätze

05.001.123	Bohr-/Fräsaufsatz, gerade, für Rundschäfte Ø 2,35 mm, für EPD und APD
05.001.128	Bohr-/Fräsaufsatz, gerade, für Rundschäfte Ø 2,35 mm, für EPD und APD

Sägeaufsätze

05.001.038	Oszillierender Sägeaufsatz, für EPD und APD
05.001.039	Sagittalsägeaufsatz, für EPD und APD
05.001.183	Sagittalsägeaufsatz, zentriert, für EPD und APD
05.001.182	Sagittalsägeaufsatz, 90°, für EPD und APD
05.001.040	Stichsägeaufsatz, für EPD und APD

Fräsaufsätze	
05.001.045	Fräsaufsatz, S, für EPD und APD
05.001.046	Fräsaufsatz, M, für EPD und APD
05.001.047	Fräsaufsatz, L, für EPD und APD
05.001.048	Fräsaufsatz, S, abgewinkelt, für EPD und APD
05.001.049	Fräsaufsatz, M, abgewinkelt, für EPD und APD
05.001.050	Fräsaufsatz, L, abgewinkelt, für EPD und APD
05.001.063	Fräsaufsatz, XL, 20°, für EPD und APD
05.001.055	Fräsaufsatz XXL, 20°, für EPD und APD
05.001.059	Kraniotomaufsatz, für EPD und APD
05.001.051	Schutzbügel, S, für Kraniotomaufsatz Nr. 05.001.059, für EPD und APD
05.001.052	Schutzbügel, M, für Kraniotomaufsatz Nr. 05.001.059, für EPD und APD
05.001.053	Schutzbügel, L, für Kraniotomaufsatz Nr. 05.001.059, für EPD und APD
05.001.054	Perforator, für EPD und APD
05.001.177	Perforator, mit Hudson-Kupplung, für EPD und APD
05.001.096	Schutzhülse für Trepanfräser Ø 7,0 mm
05.001.097	Schutzhülse für Trepanfräser Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Trepanfräser Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Trepanfräser Ø 12,0 mm

Zubehör	
05.001.121	Führung für Kirschnerdraht, für Oszillierende Säge, für EPD und APD
05.001.066	Kühldüse, kurz, für EPD und APD, für Nrn. 05.001.045 und 05.001.048
05.001.067	Kühldüse, mittel, für EPD und APD, für Nrn. 05.001.046 und 05.001.049
05.001.068	Kühldüse, lang, für EPD und APD, für Nrn. 05.001.047 und 05.001.050
05.001.065	Kühldüse, für EPD und APD, zu Nr. 05.001.063
05.001.122	Kühldüse, für EPD und APD, für abgewinkelten Fräsaufsatz XXL Nr. 05.001.055
05.001.111	Kühldüse, für EPD und APD, für Bohraufsätze Nrn. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 und 05.001.110
05.001.070	Kühldüse, für EPD und APD, für Sagittalsägeaufsatz Nr. 05.001.039
05.001.185	Kühldüse, für EPD und APD, für Sagittalsägeaufsatz, zentriert Nr. 05.001.183
05.001.184	Kühldüse, für EPD und APD, für Sagittalsägeaufsatz, 90° Nr. 05.001.182
05.001.071	Kühldüse, für EPD und APD, für Stichtsägeaufsatz Nr. 05.001.040
05.001.076	Kühldüse, für EPD und APD, für Perforator Nr. 05.001.054
05.001.180	Kühldüse, für Perforator mit Hudson-Kupplung 05.001.177, für EPD und APD
05.001.178.01S	Kühlschlauchset, für EPD und APD, steril, Einzelverpackung
05.001.179.05S	Clips für Kühlschlauchset, steril, Packung zu 5 Stück
05.001.098	Synthes-Wartungsspray, 400ml
05.001.099	Wartungsgerät, für EPD und APD
05.001.094	Nachfüllset für Wartungsgerät, für EPD und APD
05.001.095	Synthes-Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD
05.001.101	Adapter für EPD-Handstück, für Wartungsspray Nr. 05.001.098
05.001.102	Adapter für EPD/APD-Aufsätze, für Wartungsspray Nr. 05.001.098
05.001.074	Haltegriff für Instrumentenwechsel, für EPD und APD-Aufsätze
68.000.012	Halterung für Waschmaschinenkörbe, für Electric Pen Drive
05.001.075	Reinigungsbürste zu Nr. 05.001.037
310.932	Ersatzschlüssel, für Nrn. 310.930, 532.016 und 05.001.120

Schneidwerkzeuge

Bestellinformationen zu den Electric Pen Drive Schneidwerkzeugen finden Sie in der Broschüre „Kleine Knochenschneidwerkzeuge“ (DSEM/PWT/1014/0044).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland