

Kompakt drivenhet med specifika tillsatser för ett brett spektrum av applikationer

Electric Pen Drive

Bruksanvisning



Innehållsförteckning

Inledning	Allmän information	3
	Förklaring av symboler	5
Konsoler	Standardkonsoler	6
	Grundkonsol	7
	Montering av konsoler	8
	Hastighetsreglering	10
	Spolning	11
Electric Pen Drive-system	Electric Pen Drive-system 60 000 rpm (05.001.010)	13
	Handkontroll (05.001.012)	14
	Fotkontroll, 1 pedal (05.001.016)	15
	Fotkontroll, 2 pedaler (05.001.017)	16
Tillsatser	Allmän information	17
	Borrtillsatser	18
	Skruvtillsatser	20
	Kirschnertrådtillsats	21
	Sågtillsatser	22
	Frästillsatser	24
	Adapter för intrakoppling	26
	Hålstansar	27
	Kraniotomtillsats	29

Skärverktyg	Allmän information	30
Skötsel och underhåll	Allmän information	31
	Rengöring och desinfektion	32
	• Förberedelse före upparbetning	32
	• Anvisningar för manuell rengöring	33
	• Anvisningar för automatiserad rengöring med manuell förrengöring	35
	Underhåll och smörjning	39
	Funktionskontroll	42
	Förpackning, sterilisering och förvaring	43
	Reparationer och teknisk service	44
	Kassering	45
Felsökning		46
Systemspecifikationer		48
Elektromagnetisk kompatibilitet		54
Beställningsinformation		58

Avsedd användning

Electric Pen Drive är ett eldrivet system som ska användas för behandling inom allmän traumatologi, såväl som operationer i hand-, fot-, ryggrads och käkregionerna samt neurokirurgi.

Säkerhetsanvisningar

Kirurgen måste utvärdera om maskinen är lämplig för en specifik tillämpning, baserat på maskinens effektbegränsning; tillbehör och skärverktyg avseende benstyrka/anatomisk position samt hantering av maskinen, tillsatsen och skärverktyget avseende benets storlek. Dessutom måste implantatens kontraindikationer respekteras. Se motsvarande "bruksanvisning för Synthes-implantat" för det implantatsystem som används.

Electric Pen Drive-systemet ska endast användas för patientbehandling efter noggrann konsultation av bruksanvisningen. Det rekommenderas att ett alternativt system finns tillgängligt vid användning, då tekniska problem aldrig helt kan uteslutas.

Electric Pen Drive-systemet är utformat för att användas av läkare och utbildad medicinsk personal.

Använd INTE någon komponent om den är skadad.

Använd INTE denna utrustning i närheten av syrgas, kvävgas eller en blandning bestående av brandfarligt bedövningsmedel och luft.

Placera aldrig Electric Pen Drive i en magnetisk miljö eftersom maskinen skulle kunna starta oavsiktligt.

För att säkerställa korrekt drift av verktyget ska du endast använda Synthes originaltillbehör.

Före första och inför varje användningstillfälle måste elverktygen och deras tillbehör/tillsatser köras igenom hela uppberedningsproceduren. Skyddshöljen och -folier måste tas bort fullständigt innan sterilisering.

Kontrollera att instrumenten är korrekt justerade och fungerande före varje användningstillfälle.

Bär alltid personlig skyddsutrustning (PPE) inklusive skyddsglasögon när du hanterar Electric Pen Drive-systemet.

För att förhindra överhettning måste du alltid respektera de olika arbetscyklerna för varje tillsats som anges på sidan 56.

För att verktyget ska fungera ordentligt rekommenderar Synthes att det rengörs och servas efter varje användning i enlighet med processen som rekommenderas i kapitlet "Skötsel och underhåll". Det är obligatoriskt att kontrollera använda skärverktyg efter varje användningstillfälle för slitage och/eller skador och ersätta dem vid behov. Vi rekommenderar att du använder nya Synthes-skärverktyg för varje operation.

Skärverktygen måste kylas med spolningsvätska för att förhindra värmenekros.

Användaren av produkten är ansvarig för korrekt användning av utrustningen under operation.

Om Electric Pen Drive-systemet används tillsammans med ett implantatsystem ska du se till att konsultera motsvarande "Operationsmetod".

För viktig information avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se kapitlet "Systemspecifikationer" i denna manual.

Verktyget är klassat som typ B mot elchocker och läckströmmar. Verktyget är lämpligt för användning på patienter i enlighet med IEC 60601-1.

Detta system kräver regelbunden underhållsservice, minst en gång per år, för att bibehålla dess funktionalitet. Denna service måste utföras av originaltillverkaren eller en behörig verkstad.

Ovanliga överförbara patogener

Kirurgpatienter som identifieras i riskzonen för Creutzfeldt-Jakobs syndrom (CJD) och relaterade infektioner ska behandlas med instrument för engångsbruk. Kassera instrument som använts eller misstänkts ha använts på en patient med CJS efter operationen och/eller följ gällande nationella rekommendationer.

Försiktighetsåtgärder:

- **För att undvika skador måste verktygets låsmekanism aktiveras före varje handgrepp och innan verktyget placeras tillbaka, dvs. lägesomkopplaren måste vara i låsningsläget (🔒).**
- **Om maskinen skulle ramla ner på golvet och ha synliga defekter ska du sluta använda den och skicka den till ett Synthes-servicecenter.**
- **Om en produkt tappas ner på golvet kan fragment lossna. Detta utgör en risk för patienten och användaren då:**
 - **dessa fragment kan vara vassa.**
 - **osterila fragment kan komma in i det sterila fältet eller träffa patienten.**

Tillbehör/leveransomfång

Huvudkomponenterna i Electric Pen Drive (EPD)-systemet är handstycket, handkontrollen, fotkontrollen, konsolen, elkablar samt tillsatser och tillbehör. En översikt över alla komponenter som hör till Electric Pen Drive-systemet finns i kapitlet "Beställningsinformation".

För användning av Electric Pen Drive-systemet är följande komponenter ett måste:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Handkontroll (05.001.012) eller fotkontroll (05.001.016) med kabeln mellan fotkontrollen och konsolen (05.001.022)
- Konsol (05.001.006 eller 05.001.002)
- Kabel mellan Electric Pen Drive och konsol (05.001.021 eller 05.001.025)
- Minst en tillsats som hör till systemet och ett skärverktygsfäste på tillsatsen.

För att systemet ska fungera optimalt ska endast Synthes-skärverktyg användas.

Synthes rekommenderar användning av de särskilt utformade Synthes Vario Cases och den särskilt utformade tvättkorgen (68.001.800) för att sterilisera och förvara systemet.

För skötsel och underhåll finns särskilda verktyg tillgängliga, såsom rengöringsborstar, Synthes underhållsolja för EPD och APD (05.001.095), underhållsspray (05.001.098) och en underhållsenhet (05.001.099). Inga oljor från andra tillverkare får användas. Endast Synthes-underhållsolja eller Synthes-underhållsspray får användas.

Smörjmedel med andra sammansättningar kan orsaka blockering, ha en toxisk effekt eller ha en negativ inverkan på steriliseringsresultatet. Smörj endast elverktyget och tillsatserna när de är rena.

Lokalisering av instrumentet eller fragment av instrument

Synthes instrument är konstruerade och tillverkade för att fungera inom ramen för deras avsedda användning. Men om ett elverktyg eller tillbehör/tillsats går sönder under användning kan en visuell inspektion eller en medicinsk röntgenutrustning (t.ex. DT, strålningsutrustning, etc.) hjälpa till att lokalisera fragment och/eller komponenter i instrumentet.

Förvaring och transport

Använd endast originalförpackningen för avsändning och transport. Om förpackningsmaterialet inte längre är tillgängligt ska du kontakta Synthes-kontoret. För förvarings- och transportmiljöförhållanden, se sidan 55.

Garanti/ansvar

Garantin för verktyg och tillbehör täcker inte skador av något slag till följd av slitage, felaktig användning, felaktig upparbetning och underhåll, skadad tätning, användning av skärverktyg och smörjmedel som inte är från Synthes eller felaktig förvaring och transport.

Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador till följd av felaktig användning, försummat eller obehörigt underhåll eller service av verktyget.

För ytterligare information om garantin kontaktar du ditt lokala Synthes-kontor.

Förklaring av symboler



Försiktighet



Läs de medföljande bruksanvisningarna innan du använder produkten.



Indikerar att produkten uppfyller kraven för klassifikation typ B mot elstötar och läckströmmar. Produkten är lämplig för användning på patienter såsom angivet i IEC 60601-1.



Sänk inte ned i vätskor.



Den märkta produkten ska omkalibreras.



Produkten är UL-klassificerad och uppfyller kraven i både USA och Kanada.



Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter. Den är auktoriserad av ett självständigt organ, och bär därför CE-symbolen.



Europeiska direktivet 2012/19/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) gäller för denna produkt. Denna produkt innehåller material som ska kasseras i enlighet med miljöskyddskrav. Observera nationella och lokala förordningar.



Indikerar miljövänlig användningsperiod på 10 år i Kina.



Indikerar miljövänlig användningsperiod på 50 år i Kina.



Relativ luftfuktighet



Lufttryck



Använd inte om förpackningen är skadad.



Återanvänd inte

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra den strukturella integriteten hos produkten och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Synthes rekommenderar inte upparbetning av kontaminerade produkter. Ingen Synthes-produkt som har kontaminerats av blod, vävnad, och/eller kroppsvätskor/materia får någonsin användas igen och ska hanteras i enlighet med sjukhusets praxis. Även om de kan verka oskadade, kan produkterna ha små defekter och interna spänningsmönster som kan orsaka materialutmattnings.

IP X4



Låsningssymbol. Drivenheten är avstängd av säkerhetsskäl.



Ansvarig tillverkare



Tillverkningsdatum



Icke-steril



Temperaturbegränsning



Referensnummer



Partinummer



Serienummer



Förpackningsenhet ISO 7000-2794 (2009-02)



Utgångsdatum

Segurança







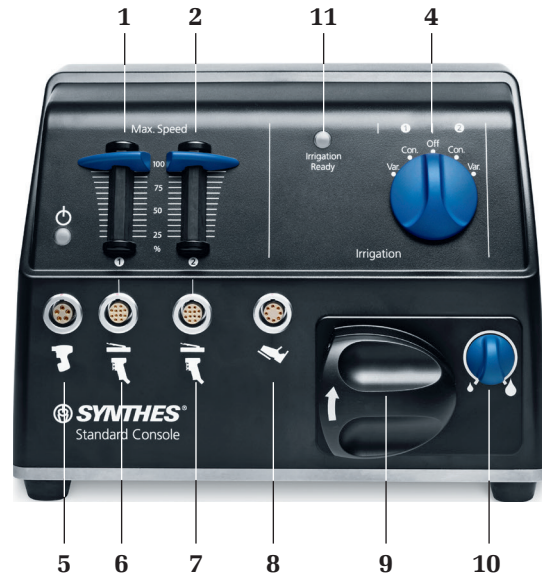
INMETRO Ord. 350 certifierad

Standardkonsoler

Electric Pen Drive (05.001.010) kan levereras med standardkonsolen (05.001.006) eller med grundkonsolen utan integrerat spolningsystem (05.001.002).

Standardkonsol med spolning, utan funktionen vridmomentbegränsning (05.001.006)

- 1 Skjutreglage för justering av maximal hastighet för  1
- 2 Skjutreglage för justering av maximal hastighet för  2
- 4 Omkopplare för spolning
- 5 Anslutning för adapter till Colibri  *
- 6 Anslutning för Electric Pen Drive  och Small Electric Drive  1
- 7 Anslutning för Electric Pen Drive  och Small Electric Drive  2
- 8 Anslutning för fotkontroll
- 9 Vridspärr för spolningspump
- 10 Justeringsratt för flödes hastighet på spolning
- 11 Lysdiod "Klar för spolning" (Irrigation Ready) (aktivering med fotkontroll)








* Denna anslutning används inte längre eftersom adaptorn för Colibri inte längre finns tillgänglig.

Konsoler

Grundkonsol

Grundkonsol (05.001.002)

- 1 Skjutreglage för justering av maximal hastighet för  1
- 5 Anslutning för adapter till Colibri  *
- 6 Anslutning för Electric Pen Drive  och Small Electric Drive  1
- 8 Anslutning för fotkontroll 

Obs! För mer information om Small Electric Drive, se separat manual och kontakta din Synthes-representant för mer information.

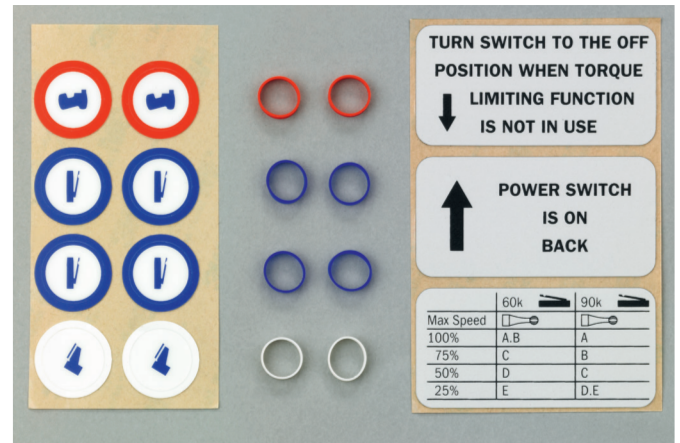


* Denna anslutning används inte längre eftersom adaptern för Colibri inte längre finns tillgänglig.

Montering av konsoler

Färgkodningssats (60038602)

En färgkodningssats medföljer varje konsol. Varje sats innehåller 3 etiketter med text, 8 silikonringar i 3 färger (röd, blå och vit) och 8 etiketter för de färgade ringarna. Etiketterna och silikonringarna kan användas för att indikera hur systemet ska monteras på konsolen och kablarna.



Innehåll i sats nr. 60038602

Montering

Innan du använder produkten för första gången ska du se till att strömbrytaren (12) är inställd på läge 0. Anslut endast konsolen till elnätet via elkontaktsanslutningen (13) med den medföljande kabeln och sätt strömbrytaren i läge 1 (ON). Lysdioden märkt med på konsolens framsida signalerar att konsolen fungerar ordentligt. Om lysdioden blinkar måste konsolen skickas in för underhåll.

En potentialutjämningsanslutning (14) för en potentialutjämningskontakt är integrerad i konsolen. Potentialutjämningskontakter kan anslutas där.

(15) Säkringar: 2×3 AF/250 V, Brytningskapacitet 1500 A



Montera kablar på konsolerna

För att montera respektive kablar på konsolerna riktar du in spetsen på kontakterna i jämnhöjd med skåran på kontaktuttagen och sätter i kontakterna. För att kunna orientera sig bättre finns röda punkter på kontakten och uttaget som måste riktas uppåt när kabeln ansluts.

Ta bort kablar

För att ta bort kontakten greppar du frigöringshylsan, drar bakåt och tar bort den.

Anslutningarna 5–8 (sida 6) används för att ansluta följande produkter:



(5): Anslutning för ett Colibri/Small Battery Drive-handstycke



(6 och 7): Anslutning för Electric Pen Drive och Small Electric Drive



(8): Anslutning för fotkontroll

Anslutningar som inte används kan spärras av med de medföljande skyddskåporna.

Försiktighetsåtgärder:

- **Lägg inte textilier eller föremål under konsolen. Dessa kan sugas upp och blockera ventilationsintaget.**
- **Blockera inte ventilationshålet på baksidan av konsolen med något som helst föremål.**
- **Placera endast konsolerna på jämna och plana ytor.**
- **Placera inte konsolen i det sterila fältet.**
- **Häng inte spolningsvätskan direkt över konsolen för att förhindra att vätska droppar ner på konsolen.**
- **Dra inte i kabeln! Aktivera alltid frigöringshylsan.**
- **Användning av RF-utrustning (= radiofrekvent utrustning) för vävnadskoagulation kan orsaka elektromagnetiska störningar – i detta fall ska kablar skiljas åt så långt som möjligt.**
- **Säkerställ att strömladdan alltid kan kopplas ur omedelbart från elnätet.**

Hastighetsreglering

Funktioner hos standardkonsolen (05.001.006) och grundkonsolen (05.001.002)

Justering av maxhastigheten (1, 2)

Hastighet optimeras och justeras automatiskt för varje tillsats; för vissa tillsatser är det dock rekommenderat att du minskar maxhastigheten hos det anslutna handstycket. Justering kan utföras i steg om 25 % med skjutreglagen för justering av maxhastighet. Det rekommenderas att denna funktion används för höghastighetsfräsar. En bokstavskod på var och en av fräsarna anger maxhastigheten som specificeras av Synthes.

Märkning	Konsolinställning penna 60k
A	100 %
B	100 %
C	75 %
D	50 %
E	25 %

Det här förklaras också av symboler på den medföljande häftfolien. Häftfolien kan appliceras på konsolen som ett referenshjälpmedel.

Konsoler

Spolning

Funktion på standardkonsolen (05.001.006)

Funktionen på standardkonsolerna som beskrivs nedan är inte tillgängligt på grundkontrollen.

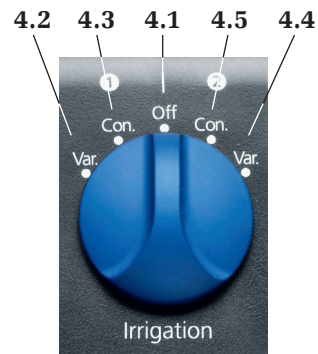
Spolning (4)

Med det integrerade spolningssystemet kan verktyg kylas ned för att förhindra vävnadsnekros till följd av alltför hög värme. Spolningsmunstycken för tillsatserna och sterila spolningsslangar är tillgängliga för spolningssystemet. I tillägg till Off-läget (läge 4.1) finns det två operationslägen för penna 1 och penna 2: konstant och variabel spolning (se figur 4).

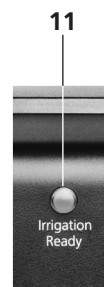
Om konstant spolning för penna 1/penna 2 väljs kommer en konstant mängd spolningsvätska släppas ut för penna 1/penna 2. En konstant flödes hastighet mellan 10 och 100 ml/min (0,34 och 3,4 uns/min) kan justeras med justeringsratten (10) för flödes hastigheten (läge 4.3/4.5).

Om variabel spolning för penna 1/penna 2 väljs kommer flödes hastigheten vara direkt proportionell mot hastigheten som väljs på hand- eller fotkontrollen, dvs. ju högre hastighet som har valts, desto högre spolningsflödes hastighet. En konstant flödes hastighet mellan 10 och 100 ml/min (0,34 och 3,4 uns/min) kan justeras med justeringsratten (10) för flödes hastigheten (läge 4.2/4.4).

Lysdioden tänds om spolningen har aktiverats (11) på fotkontrollen. Se kapitlet om fotkontrollen för en detaljerad förklaring om hur man aktiverar eller avaktiverar spolningen.



- 4.1 Spolning av (Off)
- 4.2 Variabel spolning för penna 1 (Var)
- 4.3 Konstant spolning för penna 1 (Con)
- 4.4 Variabel spolning för penna 2 (Var)
- 4.5 Konstant spolning för penna 2 (Con)



Spolningsslangssats (05.001.178.01S) och klämmor för spolningsslangssats (05.001.179.05S) ⊗

Sätta in spolningsslang

1. Ta bort den sterila spolningsslangen (fig. 1) från den sterila förpackningen.
2. Sätt fast det för tillsatsen specifika spolningsmunstycket på tillsatsen (fig. 2) som används.
3. Passa in spolningsslangen på spolningsmunstycket som används först och fixera den sedan med klämmorna (fig. 3) på kabeln.
4. Led spolningsslangens ände in i det icke-sterila området och öppna vridningsspärren för spolningspumpen i pilens riktning.
5. Sätt in spolningsslangen i pumpen utefter märkningen (se fig. 4) och stäng sedan vridningsspärren.
6. Ta bort skyddshuven från kanylen och anslut kanylen till spolningspåsen. När du gör detta ska du se till att anslutningsnippeln på kanylen inte vidrörs av icke-sterilklädda personer när spolningsmunstycket fästs på tillsatsen. Ventilationshålen på spetsen måste vara öppna när spolningen används.

Tryck spolningsmunstyckena för frästillsatserna och tillsatsen för fram-och-tillbakagående såg så långt som möjligt över tillsatsen från framsidan.

Tryck spolningsmunstycket för den sagittala sågtillsatsen på tillsatsen bakifrån (från tillsatskopplingens sida) innan du monterar tillsatsen på handstycket.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3






Fig. 4

- 1 Justeringshylsa
- 2 Frigöringshylsa för tillsats
- 3 Kabel in/ut-läge 
- 4 Låsningläge 
- 5 Framåtläge (medurs) 
- 6 Bakåtläge (moturs) 
- 7 Låsspärr för justeringshylsa



Vrida justeringshylsan


För att undvika en oavsiktlig ändring av driftläget låser låsspärren för justeringshylsan (7) justeringshylsan automatiskt. För att kunna röra på justeringshylsan måste låsspärren tryckas i pilens riktning. Efter att ha ställt in önskat läge ska du släppa låsspärren (7) och sedan låser sig justeringshylsan (1) i önskat läge.

Montera kabel på handstycke

Vrid justeringshylsan (1) på handstycket till läget "kabel in/ut"  (3). Rikta in skåran på kontakten med hacket på hylsan och sätt i kontakten. Vrid justeringshylsan till låsningläge  (4). Kabeln är nu stadigt fastlåst vid handstycket och handstycket är i låsningläge. För att ta bort det igen vrid du justeringshylsan (1) till kabel in/ut-läget  (3) och tar bort kabeln.

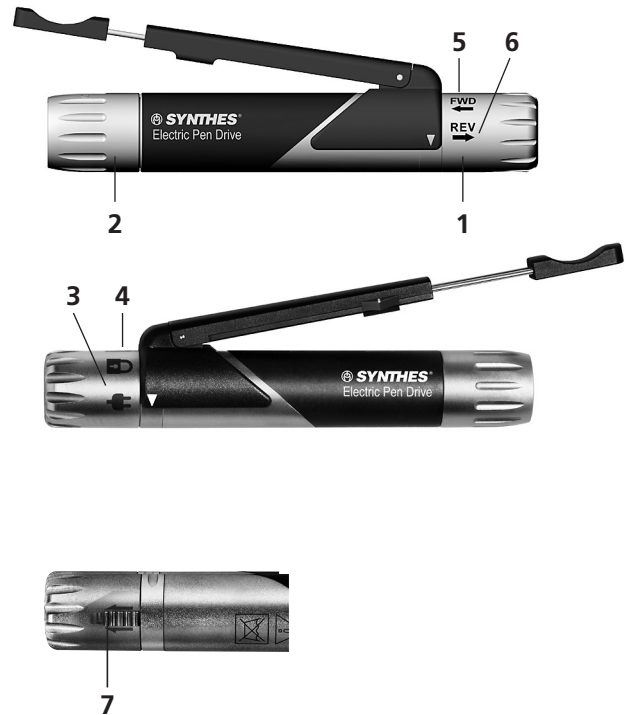
Växling mellan framåtläge (FWD)/bakåtläge (REV)

Genom att vrida justeringshylsan till framåtläget  (5) omkopplas handstycket för att driva i medurs riktning. I bakåtläget  (6) ställs handstycket in för att driva i moturs riktning.


Förutom att låsa kabeln används låsningläget  (4) till säkerhetsavstängning vid byte av tillsatser och verktyg och förhindrar att enheten sätter igång av misstag.

För instruktioner om hur man monterar tillsatserna, se sida 21.

Antingen en handkontroll (sida 18) eller en fotkontroll (sidorna 19/20) kan användas för att reglera hastigheten.



Försiktighetsåtgärder:

- Placera inte handstycket på magnetiska överdrag eller i omedelbar närhet till andra magnetiska föremål. Detta kan slå på handstycket.
- När två Electric Pen Drive-handstycken är anslutna och hastigheten kontrolleras med fotkontrollen måste ett handstycke vara inställt på låsningläge . Annars blockeras båda handstyckena av säkerhetsskäl.
- I alla andra fall är det den först påslagna enheten som fungerar. Så länge denna enhet är aktiverad, är alla andra avaktiverade.
- Användning av RF-utrustning (= radiofrekvent utrustning) för vävnadskoagulation kan orsaka elektromagnetiska störningar och aktivera Electric Pen Drive av misstag – kablar bör skiljas åt så långt som möjligt.

Handkontroll (05.001.012)

- 1 Placeringspil
- 2 Utdragbart fingerstöd
- 3 Placeringspil
- 4 Guidningskår
- 5 Låsningssvivel

Montera handkontrollen på handstycket (05.001.010)

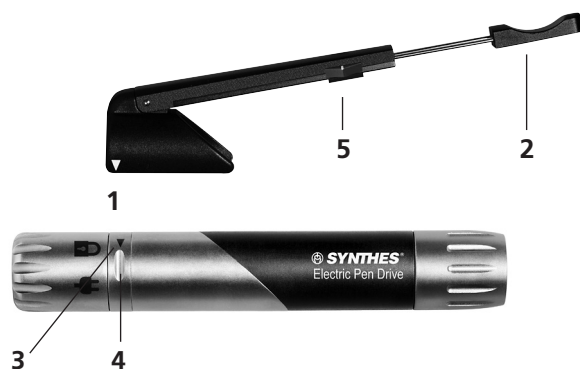
Placera handkontrollen på handstycket så att båda placeringspilarna (1) på handkontrollen täcker placeringspilarna (3) över hjälpskårorna (4) på pennan. Tryck sedan vertikalt nedåt tills handkontrollen klickar fast på plats.

Ta bort

För att ta bort handkontrollen ska du greppa spaken och dra den uppåt och bort.

Drift

Längden på handkontrollen kan justeras individuellt med det utdragbara fingerstödet (2). Hastigheten kan justeras kontinuerligt genom att använda handkontrollen. Handkontrollen kan avaktiveras (låsningsläge) eller aktiveras (på-läge) med låsningsreglaget (5).



Fotkontroll, 1 pedal (05.001.016)

Anslutning av fotkontrollen till en konsol

Fotkontrollen kan anslutas till konsolen med fotkontrollskabeln (05.001.022). För att sätta in kontaktarna riktar du in de röda punkterna på kontaktarna med dem som finns på uttagen och sätter i kontakten. En andra fotkontroll kan anslutas till det andra uttaget på fotkontrollen. Använd kabeln (05.001.022) för detta ändamål. Detta är dock inte möjligt i kombination med grundkonsolen.

Det andra uttaget är täckt med en skyddskåpa vid leverans; denna kan tas bort vid behov.

Koppla från en fotkontroll

Greppa respektive kontakt i frigöringshylsan, dra bakåt och ta bort dem.

Drift

Hastigheten kan justeras kontinuerligt med pedalen (2).

Ett lätt tryck på spolningsknappen (1) kopplar på eller kopplar bort spolningen. I på-läget aktiveras den inställning som är förvald med spolningsomkopplaren på konsolen. Lysdioden tänds om spolningen har aktiverats på fotkontrollen. Om användaren håller ner denna knapp levereras den spolningsmängd som har ställts in med justeringsratten för spolningsflödes hastighet (sida 6) tills knappen släpps. Denna funktion är oberoende av det läge som valts på spolningsomkopplaren (sida 6) och av aktiveringen av pedalen (2) eller handkontrollen (sida 19).

Försiktighetsåtgärd: När kabeln inte är ordentligt ansluten till fotkontrollen är det möjligt att handstycket aktiveras utan att fotkontrollen trycks ned.



1 Spolning på/av-knapp
2 Pedal

Fotkontroll, 2 pedaler (05.001.017)

Anslutning av fotkontrollen till en konsol

Fotkontrollen kan anslutas till konsolen med fotkontrollskabeln (05.001.022). För att sätta in kontaktarna riktar du in de röda punkterna på kontaktarna med dem som finns på uttagen och sätter i kontakten. En andra fotkontroll kan anslutas till det andra uttaget på fotkontrollen. Använd kabeln (05.001.022) för detta ändamål. Detta är dock inte möjligt i kombination med grundkonsolen.

Det andra uttaget är täckt med en skyddskåpa vid leverans; denna kan tas bort vid behov.

Koppla bort fotkontrollen

Greppa respektive kontakt i frigöringshylsan, dra bakåt och ta bort dem.

Drift

Driftläget är framåt (FWD) (1) när du aktiverar den högra pedalen och bakåt (REV) (2) för vänstra pedalen.

Hastigheten kan justeras kontinuerligt med pedalerna (1 och 2).

Ett lätt tryck på spolningsknappen (3) kopplar på eller kopplar bort spolningen. I på-läget aktiveras den inställning som är förvald med spolningsomkopplaren på konsolen. Lysdioden tänds om spolningen har aktiverats på fotkontrollen. Om användaren håller ner denna knapp levereras den spolningsmängd som har ställts in med justeringsratten för spolningsflödes hastighet (sida 6) tills knappen släpps. Denna funktion är oberoende av det läge som valts på spolningsomkopplaren (sida 6) och av aktiveringen av pedalen (1 och 2).

Försiktighetsåtgärder:

- När du använder Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) med fotkontrollen (05.001.017) bestäms driftläget av vilken pedal som används på fotkontrollen (05.001.017), dvs. höger pedal för framåtläge och vänster pedal för bakåtläge oberoende av det driftläge (FWD eller REV) som är inställt på justeringshylsan på handstycket.
- När kabeln inte är ordentligt ansluten till fotkontrollen är det möjligt att handstycket aktiveras utan att fotkontrollen trycks ned.



- 1 Framåt (FWD)
- 2 REV (bakåt)
- 3 Spolning på/av-knapp

Allmän information

Montera tillsatserna på handstycket (05.001.010)

Tillsatserna kan anslutas i 8 olika lägen (steg om 45°). För att montera ska du vrida frigöringshylsan för tillsatserna medurs (se pil på frigöringshylsan) tills den hakar fast. Frigöringshylsan sticker ut en aning från handstyckets svarta del mot framsidan. För in tillsatsen i tillsatskopplingen från framsidan och tryck den lätt mot handstycket. Tillsatsen hakar fast automatiskt. Om frigöringshylsan råkar stängas av misstag vrider du tillsatsen medurs samtidigt som du använder lätt tryck mot handstycket tills den hakar fast, utan att hålla frigöringshylsan på plats, eller upprepa hela anslutningsprocessen. Kontrollera att tillsatsen sitter fast på handstycket genom att dra i tillsatsen.



Frigöringshylsa

Ta bort tillsatserna från handstycket

Vrid frigöringshylsan för tillsatser medurs tills den lossar. Håll tillsatsen uppåt när du gör det. Ta sedan bort tillsatsen.

Tillsatser och tillbehör

För att underlätta byte av fräsar, utan att ha frästillsatsen eller kraniotomtillsatsen ansluten till handstycket, kan handtaget för byte av instrument (05.001.074) användas.



Garanti: Använd endast sågblad, fräsar och raspar från Synthes när du arbetar med Electric Pen Drive-tillsatserna. Användning av andra verktyg ogiltigförklarar produktgarantin.

Borrtillsatser

Borrtillsatser (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

Hastighet för borrtillsatser: cirka 1 800 rpm

Systemet innehåller raka borrtillsatser med mini-snabb-, J-Latch- och AO/ASIF-koppling och en 45° kanylerad AO/ASIF-borrtillsats.

45°-borrfästet med AO/ASIF-koppling (05.001.044) har en kanylering på 1,6 mm, vilket möjliggör användning av denna tillsats för borrar och brotschning över Kirschnertråd (t.ex. för kanylerade skruvar och för kopp-och-kon-teknik).

Montering och borttagning av verktyg

Lås enheten. Dra tillbaka frigöringshylsan och sätt i/ta bort verktyget.



1 Frigöringshylsa

Borrtillsats 45°, kanylerade, med Jacobs-chuck (05.001.120)

Hastighet för borrtillsatser: cirka 1 800 rpm

Spännområde: 0,5 mm–4,7 mm

Kanyleringen på 1,6 mm tillåter användning av denna tillsats för borrar och brotschning över Kirschnertråd (t.ex. för kanylerade skruvar och för kopp-och-konteknik).

Montering och borttagning av verktyg

Lås enheten. Öppna chucken med den medföljande nyckeln (310.932) eller för hand genom att vrida de två rörliga delarna medurs i förhållande till varandra. Sätt i/ta bort verktyget. Stäng chucken genom att vrida de rörliga delarna moturs och dra åt den genom att vrida nyckeln medurs.



1 Frigöringshylsa



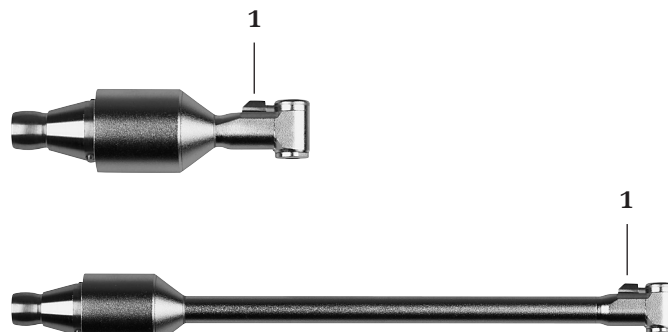
Borrtillsats 90°, kort (05.001.035) och lång (05.001.036) med mini-snabbkoppling

Hastighet: cirka 1 800 rpm

Tack vare deras mycket lilla vinklade huvud möjliggör 90°-borrtillsatserna god sikt vid operationer där det är trångt att komma åt (t.ex. intraoralt, skuldra etc.).

Montering och borttagning av verktyg

Lås enheten. Flytta reglaget (1) åt sidan genom att följa pilen på reglaget och sätt in/ta bort verktyget. För att säkra verktyget trycker du tillbaka reglaget igen.



1 Reglage

Oscillerande borrtillsats (05.001.033)

Frekvens: ca 3 200 oscillationer/min

Den oscillerande borrningsrörelsen hos den oscillerande borrtillsatsen förhindrar vävnad och nerver att vira in sig runt borsten. Detta kan förbättra rörelseresultatet avsevärt.

Montering och borttagning av verktyg

Verktyg med en mini-snabbkoppling kan spännas fast med den oscillerande borrtillsatsen. För att göra detta ska du låsa enheten, dra tillbaka frigöringshylsan och sätta in/ta bort verktyget.



1 Frigöringshylsa

Försiktighetsåtgärd: Handstycket måste vara i framåtläge  för att kunna använda den oscillerande borrtillsatsen.

Tillsatser

Skruvtillsatser

Skruvtillsatser (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

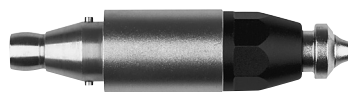
Hastighet: cirka 400 rpm

Systemet inkluderar skruvtillsatser med AO-koppling, sexkantig koppling och mini-snabbkoppling.

Montering och borttagning av verktyg

Lås enheten. Dra tillbaka frigöringshylsan och sätt i/ta bort verktyget.

Försiktighetsåtgärd: Använd alltid en lämplig anordning för begränsning av vridmoment när du sätter i låsskruvarna i en låsplatta.



1

1 Frigöringshylsa

Kirschnertråd-tillsats

Kirschnertråd-tillsats (05.001.037)

Hastighet: cirka 2 700 rpm

Med Kirschnertråd-tillsatsen kan Kirschnertrådar av valfri längd med en diameter på 0,6–1,6 mm spännas. Spännhandtaget (1) kan vridas 300°, vilket tillåter individuell justering (lämplig för vänster- och högerhänta användare).



1 Spännhandtag

Montering och borttagning av Kirschnertrådar

Lås enheten. För att sätta in och ta bort Kirschnertrådar trycker du ner spännhandtaget (1). Efter att handtaget har släppts, spänns Kirschnertråden automatiskt. För att greppa på nytt trycker du ner spännhandtaget, drar tillbaka enheten längs Kirschnertråden och släpper sedan spännhandtaget igen.

Tillsatser

Sågtillsatser

Arbeta med sågtillsatser

Låt enheten starta innan den placeras på benet. Undvik kraftigt tryck på sågbladet så att skärprocessen inte saktas ner och sågtänderna inte fastnar i benet. Det bästa sågningsresultatet uppnås genom att flytta enheten fram och tillbaka något i sågbladsplanet. Öprecisa snitt indikerar slitna sågblad, överdrivet tryck eller att sågbladet fastnar på grund av lutning.

Information om hantering av sågblad

Synthes rekommenderar att ett nytt sterilt sågblad används för varje operation. Detta förhindrar hälsorisker för patienten.

Använda sågblad utgör följande risker:

- Nekros på grund av alltför hög värme
- Längre skärtid på grund av minskad sågningsprestanda

Sagittal sågtillsats (05.001.039)

Frekvens: cirka 22 000 oscillationer/min

Sagittal sågtillsats, centrerad (05.001.183)

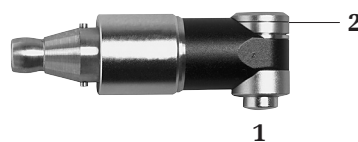
Frekvens: cirka 22 000 oscillationer/min

Sagittal sågtillsats 90° (05.001.182)

Frekvens: cirka 16 000 oscillationer/min

Byta sågblad

1. Lås enheten.
2. Tryck på fastspänningsknappen (1), lyft sågbladet och ta bort det.
3. Skjut in ett nytt sågblad i sågbladskopplingen och flytta det till önskat läge. Sågbladet kan låsas i 5 olika lägen (05.001.039 och 05.001.183) eller i 8 olika lägen (05.001.182) för optimal placering (45°-steg).
4. Lossa fastspänningsknappen.



- 1 Fastspänningsknapp för sågblad
2 Monteringsöppning för sågblad

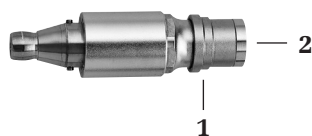
Tillsats för oscillerande såg (05.001.038)

Frekvens: cirka 16 000 oscillationer/min

Tillsatsen för oscillerande såg används med Synthes halvmåneformade och 105°-vinklade sågblad.

Byta sågblad

1. Lås enheten.
2. Dra tillbaka frigöringshylsan för sågblad (1) och ta bort sågbladen från monteringsöppningen (2).
3. Skjut in ett nytt sågblad i monteringsöppningen (2) och flytta den till önskat läge.
4. Släpp frigöringshylsan för sågblad.



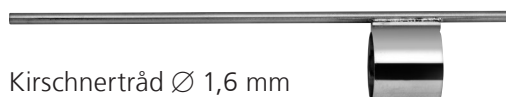
- 1 Frigöringshylsa för sågblad
2 Monteringsöppning för sågblad

Montering och borttagning av Ledare för Kirschnertrådar (05.001.121)

Säkra ledaren för Kirschnertrådar på tillsatsen för oscillerande såg genom att skjuta ledaren så långt som möjligt över tillsatsen framifrån, så att den ansluter i den oscillerande sågens passform.

Montera sedan tillsatsen på handstycket.

Obs! Inget spolningsmunstycke finns tillgängligt för tillsatsen för oscillerande såg.



Kirschnertråd Ø 1,6 mm

Tillsats för fram-och-tillbakagående såg (05.001.040)

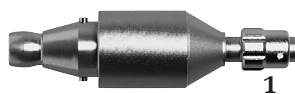
Frekvens: cirka 18 000 oscillationer/min

Slaglängd: 2,5 mm

Både Synthes fram-och-tillbakagående sågblad och Synthes raspar kan användas med tillsatsen för fram-och-tillbakagående såg.

Byta sågblad

1. Lås enheten.
2. Vrid frigöringshylsan för sågblad (1) medurs tills den hakar fast och ta bort sågbladet.
3. Sätt i ett nytt sågblad tills ett lätt motstånd kan kännas. Vrid sågbladet med lätt tryck tills den hakar fast automatiskt.



- 1 Frigöringshylsa för sågblad

Tillsatser

Frästillsatser

Frästillsatser

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Utväxling: 1:1

Systemet inkluderar raka och vinklade frästillsatser i 3 längder vardera (S, M, L). De relaterade fräsarna är också märkta med S, M och L. Vinklade XL- och XXL-frästillsatser finns också tillgängliga; för dessa redskap ska L-grader användas.

Byta fräsar

1. Lås enheten.
2. Vrid frigöringshylsan för fräsar (1) tills den hakar fast i upplåsningläget och ta bort verktyget.
3. För in det nya verktyget så långt som möjligt, vrid det något tills det låses på plats och vrid sedan frigöringshylsan för fräsar i låsningsläget tills den hakar fast. Fräsen är korrekt fastsatt när markeringen S, M eller L på frässkaftet inte längre syns.

Information om hantering av fräsar

Synthes rekommenderar att man använder en ny steril fräs för varje operation. Detta förhindrar hälsorisker för patienten.

Använda fräsar utgör följande risker:

- Nekros på grund av alltför hög värme
- Längre skärtid på grund av minskad prestanda hos fräsen

Försiktighetsåtgärder:

- Skärverktygen måste kylas med spolningsvätska för att förhindra värmekros. För detta ändamål använder du antingen den integrerade spolningsfunktionen eller spolar manuellt.
- Storleken på frästillsatsen måste motsvara storleken på fräsen (t.ex. tillsatsstorlek S med frässtorlek S) eller en frässtorlek större (t.ex. tillsatsstorlek S med frässtorlek M).
- Respektera den optimala hastigheten för var och en av fräsarna som anges med hastighetsbeteckningarna A till D (se kapitlet Hastighetsreglering på sida 10) för att undvika att fräsen fastnar, ger rekyler eller att fräsen hoppar.
- Användaren och/eller personalen måste bära skyddsglasögon vid arbete med fräsar.
- När frästillsatserna inte är fastsatta på handstycket under verktygsbytet ska du använda handtaget (05.001.074) för att underlätta byte av fräsar.



1



1

1 Frigöringshylsa för fräsar

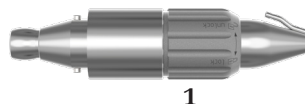
**Borr/frästillsats, rak, för runda skaft Ø 2,35 mm
(05.001.123)**

Utväxling 1:1



**Borr/frästillsats, rak, för runda skaft Ø 2,35 mm
(05.001.128)**

Utväxling 16:1



Friktionsanpassade tillsatser för skaft med 2,35 mm diameter med runt skaft, J-latch- och mini-snabbkoppling.

Ändra skärverktyg

1. Lås handstycket.
2. Vrid frigöringshylsan (1) tills den hakar fast i UPPLÅSNINGSLÄGET och ta bort verktyget.
3. Sätt i det nya verktyget och vrid frikopplingshylsan till LÅSNINGSLÄGET tills den hakar fast.

Försiktighetsåtgärder:

- Användaren är ansvarig för säkerhet och korrekt tillämpning av Synthes elverktyg, inklusive tillsatsen och skärverktygen. Observera särskilt följande:
 - maximal hastighet på borrar/frästillsats för runda skaft med 2,35 mm diameter är 60 000 rpm för 05.001.123 och 3 750 rpm för 05.001.128.
 - användning av lämpliga skärverktyg (särskilt längd och hastighet)
 - säker infästning av skärverktyget, dvs. verktyget måste vara helt infört
 - instrumentet måste rotera innan det kommer i kontakt med arbetsstycket
 - undvik att fastna med instrumentet och att använda det som en hävstång eftersom detta leder till en ökad risk att instrumentet går sönder
- Kontrollera vibrationerna och stabiliteten hos det använda skärverktyget före varje användning på patienten. Om vibration eller instabilitet uppstår, minska hastigheten tills det inte finns någon vibration längre, eller sluta att använda fräsen.

Adapter för intrakoppling

Adapter för intrakoppling (05.001.103)

Utväxling 1:1



Adaptern för intrakoppling (05.001.103) möjliggör användning av dentala handstycken, mukotomer och dermatomer konstruerade enligt ISO 3964 (EN 23 964) i kombination med Electric Pen Drive (05.001.010) och Air Pen Drive (05.001.080).


Garanti/ansvar: Användaren är ansvarig för att säkerställa kompatibiliteten mellan produkter som används i kombination med Electric Pen Drive- och Air Pen Drive-systemet och adaptern för intrakoppling.

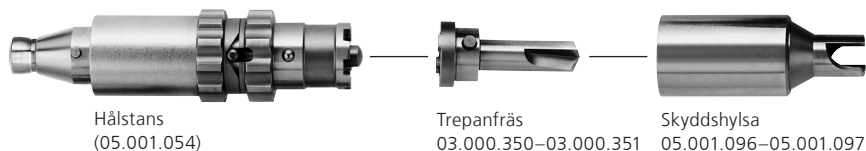
Tillsatser

Hålstansar



Hålstans (05.001.054)

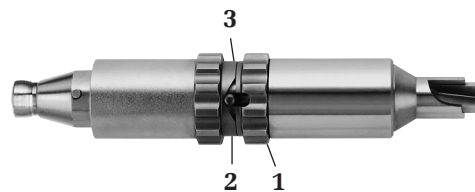
Nedväxling: 97:1

Hålstansen används med tillhörande trepanfräsar (03.000.350-03.000.351) inklusive skyddshylsorna (05.001.096-03.001.097) för att öppna ett kranium med en tjocklek på 3 mm eller mer. Handstycket måste vara i framåtläget . Håll hålstansen vinkelrätt mot skallen vid inträngningspunkten och använd alltid konstant tryck när trepanfräsen är aktiverad i benet. Så snart som kraniet skärs igenom, hakar trepanfräsen ur automatiskt.



Byta trepanfräsar

1. Vrid frigöringshylsan för trepanfräsar (1) tills låssplinten (2) lossar från låsnings-skåran (3). (Läge , fig. 1).
2. Dra av trepanfräsen tillsammans med skyddshylsan.
3. Sätt in en ny trepanfräs i skyddshylsan och se till att splintarna på trepanfräsen hakar fast ordentligt i skårorna i skyddshylsan.
4. Placera den nya trepanfräsen tillsammans med skyddshylsan på hålstansen.
5. Vrid frigöringshylsan för trepanfräsar (1) tills låssplinten (2) hakar fast i låsnings-skåran (3). (Läge , fig. 2).



- 1 Frigöringshylsa för trepanfräsar
2 Låssplint
3 Låsningskåra



Fig. 1



Fig. 2


Försiktighetsåtgärder:

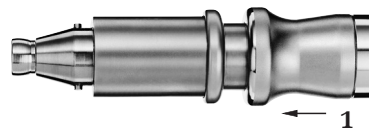
- Om förhållanden som vidhäftande dura, intrakraniellt tryck eller andra underliggande abnormiteter finns i penetrationsområdet, kan hålstansen skära i duran. Försiktighet måste iaktas vid perforering av tunna skallområden såsom tinningben, ben hos spädbarn, barn och äldre, eller sjukt ben eftersom skallens konsistenser och tjocklekar kan variera och dura kan råka skäras. Använd endast hålstans 05.001.054, trepanfräsarna 03.000.350-03.000.351 och skyddshylsorna 05.001.096-05.001.097 på ben med en tjocklek på 3mm eller mer.

- Det rekommenderas att kyla trepanfräsen under trepanation (använd spolningsmunstycket 05.001.076).
- Kontrollera att hålstansen fungerar före varje användningstillfälle.

Hålstans med Hudsonkoppling (05.001.177)

Nedväxling: 97:1

Hålstansen med Hudsonkoppling används med en trepanfräs-/skyddshylsekombination – vanligen kallad en kranial hålstans – med en Hudsonände för att öppna kraniet. Handstyckets driftläge måste vara framåt (FWD) . Håll hålstansen vinkelrätt mot skallen vid inträngningspunkten och använd alltid konstant tryck när trepanfräsen har hakat fast i benet.



1 Kopplingshylsa

Byte av den kraniala hålstansen

1. Fästa den kraniala hålstansen:

Flytta först kopplingshylsan (1) på adaptern bakåt och sätt sedan in verktyget helt.

Släpp kopplingshylsan när verktyget är helt isatt. Kontrollera att verktyget är ordentligt låst i fästet genom att dra försiktigt i det.

2. Ta bort den kraniala hålstansen:

Flytta först kopplingshylsan (1) mot baksidan och ta sedan bort verktyget.

Försiktighetsåtgärder:

- För användning av trepanfräsar eller kraniala hålstansar gäller respektive bruksanvisning med varningar och begränsningar för leverantören.
- Det rekommenderas att kyla skärverktyget under trepanation för att undvika värmekros. Använd spolningsmunstycket 05.001.180. Se till att spolningsmunstycket är placerat så att kylvätskan når verktyget.
- Kontrollera att hålstansen fungerar före varje användningstillfälle.
- Användaren är skyldig att kontrollera kompatibiliteten hos hålstansen med Hudsonkoppling, spolningsmunstycket och skärverktyget som används.

Kraniotomtillsats

Kraniotomtillsats (05.001.059) och duraskydd (05.001.051–05.001.053)

Utväxling: 1:1

Systemet innehåller en kraniotomtillsats och duraskydd i 3 längder (S, M, L). De relaterade fräsarna är också märkta med S, M och L.



Ändra kraniala fräsar

1. Lås handstycket.
2. Vrid frigöringshylsan för fräsar (1) tills den hakar fast i upplåsningsläget och ta bort verktyget.
3. Dra av duraskyddet över fräsen och ta bort fräsen.
4. Sätt i den nya fräsen så långt som möjligt medan du vrider den något. Fräsen är korrekt isatt när duraskyddet kan passas in korrekt.
5. Tryck duraskyddet över fräsen och montera duraskyddet på kraniotomtillsatsen (var uppmärksam på pilarna för rätt insättningsposition (2)). Vrid sedan frigöringshylsan på kraniotomtillsatsen i låsningsläget tills den hakar fast för att spänna fräsen och duraskyddet.
6. Kontrollera att kranialfräsen kan vridas fritt och att duraskyddet är väl fasthakat genom att dra i det något.



1 Frigöringshylsa för fräsar och duraskydd



2 Pilar som anger rätt insättningsposition

Försiktighetsåtgärder:

- Använd endast kraniotomer med de relaterade kranialfräsarna.
- Kranialfräsarna måste kylas med spolningsvätska för att undvika värmenekros. För detta ändamål sätter du fast spolningsslangen (05.001.178.01S) på munstycket som är inbyggt i duraskyddet.
- Undvik sidobelastning på fräsen och duraskyddet för att förhindra att duraskyddet går sönder.
- När kraniotomtillsatsen inte är fastsatt på handstycket under verktygsbytet ska du använda handtaget (05.001.074) för att underlätta byte av fräsar och duraskydd.

Skärverktyg

Allmän information

Avsedd användning

Sågblad

Sågbladen är konstruerade för användning i traumatologi och ortopedisk kirurgi av skelettet, t.ex. skärning i ben.

Fräsar i rostfritt stål

Fräsar i rostfritt stål (små torxskärverktyg) är konstruerade för användning i skelettkirurgi, dvs. skärning, formning, utjämning, borrar, brotschning eller fräsning av ben.

Diamantbelagda fräsar eller hårdmetallfräsar

Diamantbelagda fräsar eller hårdmetallfräsar (små torxskärverktyg) är konstruerade för användning i skelettkirurgi, dvs. skärning, formning och utjämning av ben, tänder och metall.

Engångsbruk/upparbetning

För bästa resultat rekommenderar Synthes att använda ett nytt skärverktyg för varje operation. Att utföra skärningar med ett nytt och vasst skärverktyg är snabbare, mer exakt och alstrar mindre värme. Detta leder till en kortare operationstid, minskad risk för bennekros och ett bättre, reproducerbart resultat.

Alla diamantbelagda skärverktyg och hårdmetallskärverktyg är endast för engångsbruk.

Förpackning och sterilitet

Alla skärverktyg är tillgängliga sterilt förpackade.

Tillverkaren kan inte garantera sterilitet om förpackningens försegling är bruten eller om förpackningen är felaktigt öppnad och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Mått och bokstavskod för hastigheter

Skärverktygets mått är angivna på förpackningsetiketten.

Bokstavskoderna för hastigheter på skärverktyg beskrivs på sida 10.

Kylning av skärverktyg

Synthes rekommenderar starkt att ett spolningsmunstycke, spolningsslangssatsen (se sida 14) och kylningsvätskan används för att kyla ner skärverktyg.

Borttagning av implantat med skärverktyg

Implantat ska endast avlägsnas med skärverktyg om det inte finns någon annan lösning för borttagning av implantat. Använd endast diamantbelagda skärverktyg och hårdmetallskärverktyg. Avlägsna alla partiklar genom kontinuerlig spolning och dammsugning. Mjuk vävnad måste täckas ordentligt. Observera den materiella sammansättningen av implantatet.

Användarsäkerhet

Användare och/eller personal måste bära skyddsglasögon.

Kassering av skärverktyg

Kassera endast kontaminerade skärverktyg inom kontaminerat sjukhusavfall eller sanera det.

Mer information om skärverktyg finns i bruksanvisningen för "Synthes skärverktyg" (60121204).

För rengöring och sterilisering av skärverktyg, se "Klinisk bearbetning av skärverktyg" (036.000.499) för detaljerade kliniska bearbetningsanvisningar.

För en överblick över och beställningsinformation för alla skärverktyg som finns tillgängliga, se broschyren "Skärverktyg för små ben" (DSEM/PWT/1014/0044).

Allmän information

Elverktyg och tillsatser utsätts ofta för höga mekaniska belastningar och stötar under användning och bör inte förväntas hålla obegränsad tid. Korrekt hantering och underhåll hjälper till att förlänga livslängden för kirurgiska instrument. Frekvent upparbetning har inte en stor inverkan på livslängden på enheten och tillsatser. Skonsam skötsel och underhåll med ordentlig smörjning kan avsevärt öka systemkomponenternas tillförlitlighet och livslängd.

Synthes elverktyg måste servas och inspekteras årligen av den ursprungliga tillverkaren eller en auktoriserad verkstad. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår till följd av felaktig användning, försummad eller otillåten service av verktyget.

För mer information om skötsel och underhåll, se affischen om skötsel och underhåll av Electric Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Försiktighetsåtgärder:

- **Upparbetningen måste utföras omedelbart efter varje användning.**
- **Kanyleringar, upplåsningshylsor och andra trånga utrymmen kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.**
- **Rengöringsmedel med pH 7–9,5 rekommenderas.** Användningen av rengöringsmedel med högre pH-värden kan – beroende på rengöringsmedlet – orsaka en upplösning av ytan av aluminium och dess legeringar, plast eller sammansatta material. De bör endast användas med hänsyn till data om materialets kompatibilitet angivet i dess datablad. Vid pH-värden högre än 11 kan även ytorna i rostfritt stål påverkas. För detaljerad information om materialkompatibilitet ska du se ”Materialkompatibilitet för Synthes-instrument och implantat vid klinisk bearbetning” på <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- **Följ tillverkarens bruksanvisning för det enzymatiska rengörings- eller diskmedlet för korrekt utspädningskoncentration, temperatur, exponeringstid och vattenkvalitet.** Om temperatur och tid inte tillhandahålls ska du följa Synthes rekommendationer. Produkterna bör rengöras i en ny, nylagd lösning.
- **Rengöringsmedel som används på produkterna kommer att komma i kontakt med följande material: rostfritt stål, aluminium, plast, och gummitätningar.**
- **Sänk inte ned någon systemkomponent i vattenlösningar eller i ett ultraljudsbad. Använd**

inte tryckvatten eftersom detta kommer att orsaka skador på systemet.

- **Synthes rekommenderar användning av nya sterila skärverktyg för varje operation. De ”Klinisk bearbetning av skärverktyg” (036.000.499) för detaljerade kliniska bearbetningsanvisningar.**
- **Smörjning regelbundet med Synthes underhållsenhet (05.001.099), underhållsspray (05.001.098) eller Synthes underhållsolja (05.001.095), särskilt när automatiserad rengöring utförs, kommer att minska slitaget och kan avsevärt förlänga livslängden på produkten.**

Ovanliga överförbara patogener

Kirurgipatienter som identifieras vara i riskzonen för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS) och relaterade infektioner bör behandlas med instrument för engångsbruk. Kassera instrument som använts eller misstänkts ha använts på en patient med CJS efter operationen och/eller följ gällande nationella rekommendationer.

Anteckningar:

- **De kliniska bearbetningsanvisningarna har validerats av Synthes för beredning av en icke-steril medicinteknisk produkt från Synthes; denna anvisning tillhandahålls i enlighet med ISO 17664:2004 och ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Konsultera nationella föreskrifter och riktlinjer för ytterligare information. Det krävs dessutom att interna sjukhuspolicyer och -procedurer samt rekommendationer från tillverkare av rengöringsmedel, desinfektionsmedel, och all klinisk bearbetningsutrustning efterlevs.**
- **Information om rengöringsmedel: Synthes använde följande rengöringsmedel under validering av dessa upparbetningsrekommendationer. Dessa rengöringsmedel är inte listade som preferens i förhållande till andra tillgängliga rengöringsmedel som kan fungera tillfredsställande – pH-neutrala enzymatiska rengöringsmedel (t.ex. Prolystica 2X enzymatiskt rengöringsmedel i koncentrat).**
- **Det åligger bearbetaren att säkerställa att bearbetningen uppnår önskat resultat med hjälp av lämplig korrekt installerad, underhållen och validerad utrustning, material och personal i upparbetningsenheten. Eventuella avvikelser av bearbetaren från de rekommendationer som tillhandahålls bör utvärderas gällande effektivitet och potentiella negativa följder.**

Förberedelse före upparbetning

Demontering

Ta bort alla instrument, skärverktyg, tillsatser och kablar från elverktyget innan rengöring.

Viktigt:

- **Upparbetningen måste genomföras omedelbart efter varje användning för att förhindra korrosion hos instrumenten och att blod torkar in.**
- **Sänk aldrig ner handstycken, tillsatser, konsoler eller fotkontroller i vattenlösningar eller i ett ultraljudsbad, eftersom detta kan minska livslängden hos systemet.**
- **Rengör alla rörliga delar i öppnat eller olåst läge.**
- **Rengör eller sterilisera inte automatiskt konsoler, fotkontroller eller fotkontrollskablar (05.001.022).**
- **Silikonringarna som sitter på kablarna måste tas bort (föras bakåt på kabeln) innan tvätt och sätts på igen innan sterilisering.**

Rengöring och desinfektion av konsoler och fotkontroller

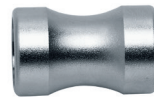
1. Rengör konsolerna, fotkontrollerna och fotkontrollskablarna (05.001.022) genom att torka av dem med en ren, mjuk och luddfri trasa som fuktats med avjoniserat vatten, och torka dem.

2. För att desinficera konsolerna, fotkontrollerna och fotkontrollskablarna (05.001.022) ska du torka av dem med en ren, mjuk och luddfri trasa som fuktats med alkoholbaserat (minst 70 %) desinfektionsmedel under trettio (30) sekunder. Ett desinfektionsmedel som är VAH-listat, EPA-registrerat eller lokalt erkänt rekommenderas. Detta steg måste upprepas ytterligare två (2) gånger med hjälp av en ny, ren, mjuk och luddfri trasa fuktad med alkoholbaserat (minst 70 %) desinfektionsmedel varje gång. Följ instruktionerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

Fotkontrollen kan vid behov rengöras under rinnande vatten. Säkerställ att ventilationshålen på bottenplattan är riktade nedåt under rengöring så att inget vatten tränger in i ventilationshålen och att skyddskåpan (som levereras med produkten) används för att täcka honkontakten på baksidan av fotkontrollen. Sänk inte ned i vätska. Låt torka efter rengöring.

Rengöring och desinfektion av handstycken, tillsatser och kablar anslutna till handstyckena

Montering före manuell och automatiserad rengöring: Anslut båda sidorna på handstyckeskablarna (05.001.021, 05.001.025) med tätningsnippeln (05.001.027).



Tättningsnippel
(05.001.027)

Se till att de ytor som tätningsnippeln kommer att täcka desinficeras. För att göra detta ska du först torka av dessa ytor med en ren, mjuk och luddfri trasa fuktad med alkoholbaserat (minst 70 %) desinfektionsmedel. Säkerställ att inget desinfektionsmedel tränger in i kabeln.

Handstycken och tillsatser måste bearbetas med

- a manuell rengöring och/eller

- b automatiserad rengöring med manuell förrengöring.



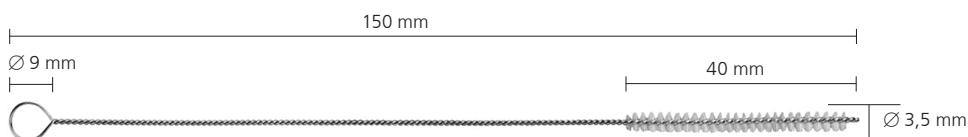
Anvisningar för manuell rengöring

Viktigt: Rengör inte konsoler, fotkontroller och fotkontrollskablar (05.001.022) genom att följa anvisningar för manuell rengöring.

1. **Ta bort skräp.** Skölj produkten under rinnande kallt kranvatten i minst 2 minuter. Använd en svamp, mjuk luddfri trasa eller mjuk borste för att hjälpa till att ta bort grov smuts. För kanyleringar i tillsatser bör rengöringsborsten (05.001.075) som visas nedan användas.

Obs! Använd inte spetsiga föremål för rengöring. Borstar ska inspekteras före daglig användning och kasseras om de har försämrats så mycket att de kan repa instrumentytor eller vara ineffektiva på grund av slitna eller saknade borst.

2. **Manipulera rörliga delar.** Manipulera alla rörliga delar såsom avtryckare, hylsor och reglage under rinnande kranvatten för att lossa och ta bort grovt skräp.
3. **Spraya och torka.** Spraya och torka produkten med en pH-neutral enzymatisk lösning i minst 2 minuter. Följ tillverkaren av det enzymatiska rengöringsmedlets anvisningar för rätt temperatur, vattenkvalitet (dvs. pH, hårdhet) och koncentration/utspädning.
4. **Skölj med kranvatten** Skölj produkten med kallt kranvatten i minst 2 minuter. Använd en spruta eller pipett för att spola lumen och kanaler.
5. **Rengör med rengöringsmedel.** Rengör produkten manuellt under rinnande varmt vatten med hjälp av ett enzymatiskt rengörings- eller diskmedel i minst 5 minuter. Manipulera alla rörliga delar under rinnande vatten. Använd en mjuk borste och/eller mjuk luddfri trasa för att ta bort allt synligt skräp och all synlig smuts.
Följ tillverkaren av det enzymatiska rengörings- eller tvättmedlets bruksanvisning för korrekt temperatur, vattenkvalitet och koncentration/utspädning.



Rengöringsborste (05.001.075)

6. **Skölj med kranvatten.** Skölj produkten noggrant med kallt till ljummet rinnande vatten i minst 2 minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Manövrera fogar, handtag och andra rörliga produktkomponenter för en noggrann sköljning under rinnande vatten.



7. **Desinfektion med trasa/spray.** Torka av eller spraya ytorna på produkterna med ett alkoholbaserat (minst 70 %) desinfektionsmedel.

8. **Inspektera produkten visuellt.** Inspektera kanyleringar, kopplingshylsor, etc. för synlig smuts. Upprepa steg 1–8 tills ingen synlig smuts finns kvar.



9. **Slutsköljning med avjoniserat/renat vatten.** Avsluta sköljningen med avjoniserat eller renat vatten i minst 2 minuter.



10. **Torkning.** Torka produkten med en mjuk luddfri trasa eller tryckluft av medicinsk kvalitet. Om mindre produkter eller kanyleringar innehåller resterande vatten blåser du med tryckluft av medicinsk kvalitet.



Anvisningar för automatiserad rengöring med manuell förrengöring

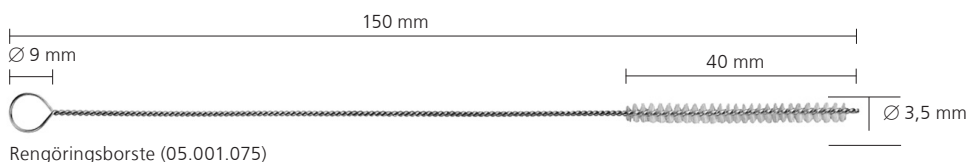
Viktigt:

- **Manuell förrengöring före automatiserad rengöring är viktig för att säkerställa att kanyleringar och andra svåråtkomliga områden är rena.**
- **Alternativa rengörings-/desinfektionsmetoder än de som beskrivs nedan (inklusive manuell förrengöring) har inte validerats av Synthes.**
- **Säkerställ att båda sidorna av kabeln (05.001.021, 05.001.025) är anslutna med tätningsnippeln (05.001.027) innan manuell förrengöring.**
- **Rengör inte konsoler, fotkontroller och fotkontrollskablar (05.001.022) genom att följa anvisningarna för automatiserad rengöring med manuell förrengöring.**

1. **Ta bort skräp.** Skölj produkten under rinnande kallt kranvatten i minst 2 minuter. Använd en svamp, mjuk luddfri trasa eller mjuk borste för att hjälpa till att ta bort grov smuts. För kanyleringar i handstycket och tillsatser ska rengöringsborsten (05.001.075 som visas nedan) användas.

Obs! Använd inte spetsiga föremål för rengöring. Borstar ska inspekteras före daglig användning och kasseras om de har försämrats så mycket att de kan repa instrumentytor eller vara ineffektiva på grund av slitna eller saknade borst.

2. **Manipulera rörliga delar.** Manipulera alla rörliga delar såsom avtryckare, hylsor och reglage under rinnande kranvatten för att lossa och ta bort grovt skräp.
3. **Spraya och torka.** Spraya och torka produkten med en pH-neutral enzymatisk lösning i minst 2 minuter. Följ tillverkaren av det enzymatiska rengöringsmedlets anvisningar för rätt temperatur, vattenkvalitet (dvs. pH, hårdhet) och koncentration/utspädning.



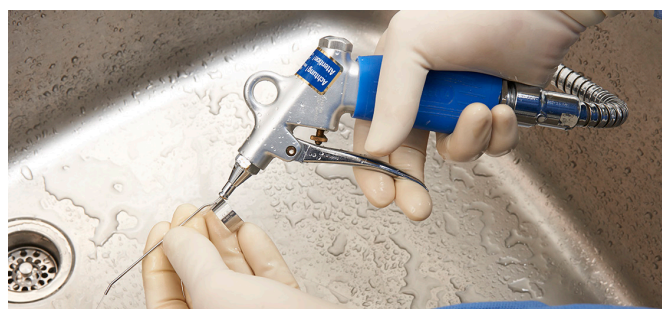
4. **Skölj med kranvatten.** Skölj produkten med kallt kranvatten i minst 2 minuter. Använd en spruta eller pipett för att spola lumen och kanaler.



5. **Rengör med rengöringsmedel.** Rengör produkten manuellt under rinnande varmt vatten med hjälp av ett enzymatiskt rengörings- eller diskmedel i minst 5 minuter. Manipulera alla rörliga delar under rinnande vatten. Använd en mjuk borste och/eller mjuk luddfri trasa för att ta bort allt synligt skräp och all synlig smuts. Följ tillverkaren av det enzymatiska rengörings- eller diskmedlets bruksanvisning för den korrekta temperaturen, vattenkvaliteten och koncentrationen/utspädningen.

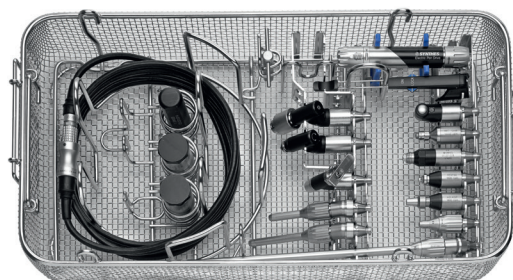


6. **Skölj med kranvatten.** Skölj produkten noggrant med kallt till ljummet rinnande vatten i minst 2 minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Manövrera fogar, handtag och andra rörliga produktkomponenter för att skölja noggrant under rinnande vatten.



7. **Inspektera produkten visuellt.** Inspektera kanyleringar, kopplingshylsor, etc. för synlig smuts. Upprepa steg 1–7 tills ingen synlig smuts finns kvar.

8. **Lasta i tvättkorgen.** Placera produkterna i den specialdesignade facket för maskintvätt (68.001.800) som tillhandahålls av Synthes som visas på nästa sida eller se lastschemat (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Lastschema för Electric Pen Drive (EPD)-tvättkorg

68.001.800 Tvättkorg, storlek 1/1, för Electric Pen Drive (EPD) och Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Lock till tvättkorg, storlek 1/1

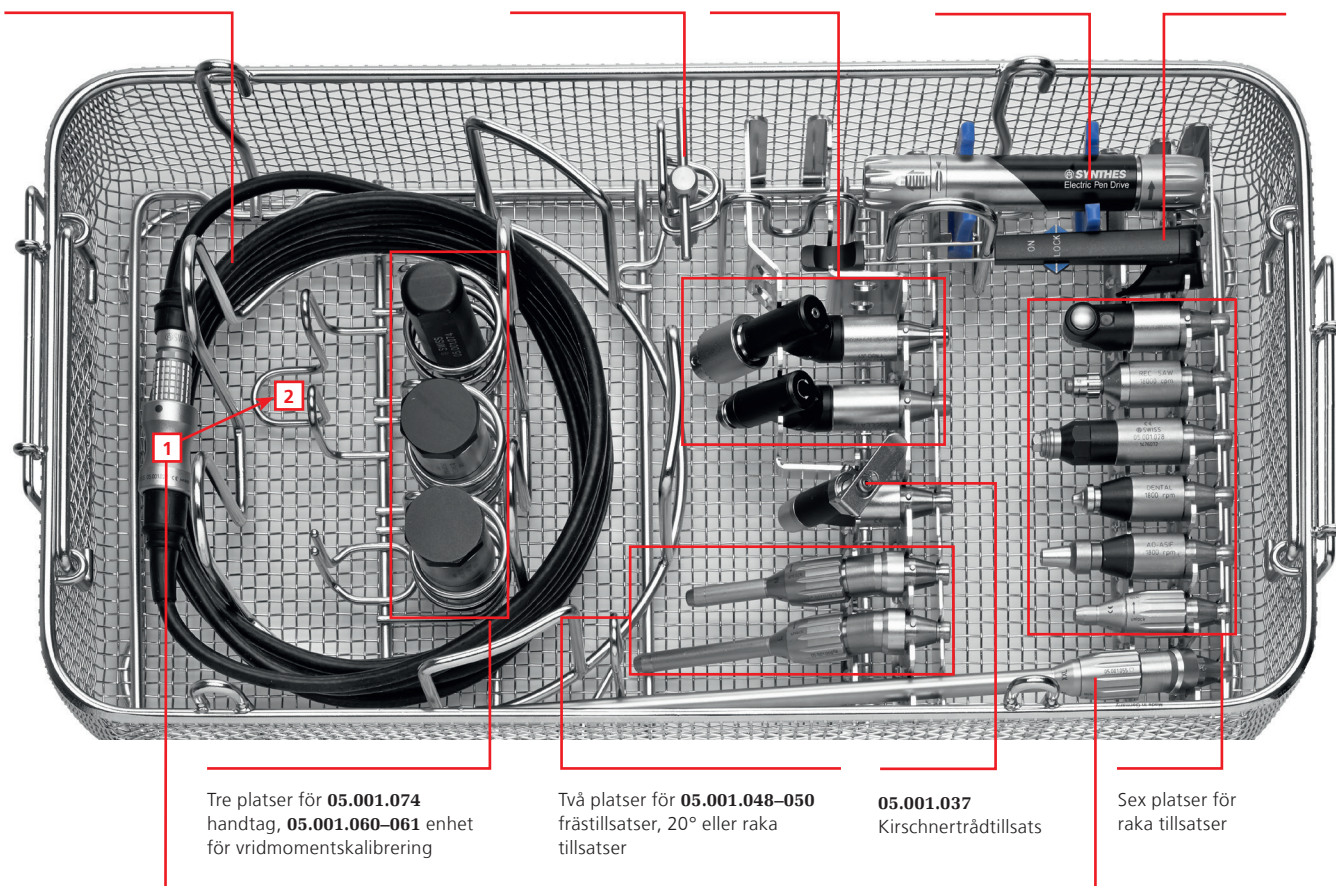
05.001.021/05.001.025
Kabel mellan EPD och konsol

310.932
Nyckel för borrchuck

Två platser för
45°-tillsatser

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
Handkontroll

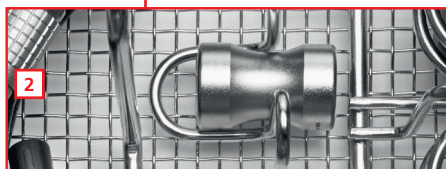


Tre platser för **05.001.074**
handtag, **05.001.060–061** enhet
för vridmomentkalibrering

Två platser för **05.001.048–050**
frästillsatser, 20° eller raka
tillsatser

05.001.037
Kirschnertrådtillsats

Sex platser för
raka tillsatser



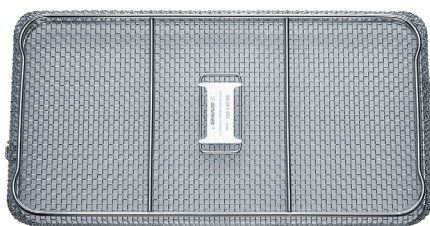
En plats för **05.001.063** XL eller
05.001.055 XXL frästillsats, 20°
eller **05.001.036** Borrtillsats,
90°, lång



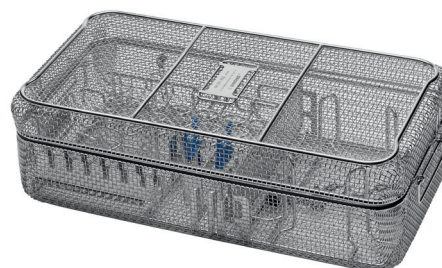
05.001.027 Tätningsnippel:

1 Anslut och skydda kabeln med
tätningsnippeln under tvättning.

2 Ta bort tätningsnippeln före steriliseringen
och placera den på motsvarande plats.



68.001.602
Lock till tvättkorg, storlek 1/1



68.001.800 och **68.001.602**
Dimensioner (längd × bredd × höjd)
Tvättkorg med/utan lock: 500×250×117 mm
Tvättkorg med lock: 504×250×150 mm

Skötsel och underhåll
Rengöring och desinfektion
Anvisningar för automatiserad rengöring med manuell förrengöring

9. Parametrar för automatiserad rengöringscykel

Obs! Tvättmaskinen/desinfektorn ska uppfylla de krav som anges i ISO 15883.

Steg	Varaktighet (minimum)	Rengöringsanvisningar
Sköljning	2 minuter	Kallt kranvatten
Förtvätt	1 minut	Varmt vatten (≥ 40 °C); använd rengöringsmedel
Rengöring	2 minuter	Varmt vatten (≥ 45 °C); använd rengöringsmedel
Sköljning	5 minuter	Skölj med avoniserat (DI) eller renat vatten (PURW)
Termisk desinfektion	5 minuter	Hett avjoniserat vatten, ≥ 90 °C
Torka	40 minuter	≥ 90 °C

10. **Inspektera produkten.** Ta bort alla produkter från tvättkorgen. Inspektera kanyleringar, kopplingshylsor, etc. för synlig smuts. Om det behövs upprepar du den manuella förrengöringen/ automatiserade rengöringscykeln. Kontrollera att alla delar är helt torra. Om mindre produkter eller kanyleringar innehåller resterande vatten blåser du med tryckluft av medicinsk kvalitet.

Automatiserad rengöring/desinfektion är ytterligare en påfrestning för elutrustning, särskilt för tätningar och lager. Därför måste systemen smörjas ordentligt och skickas regelbundet för service (minst en gång per år).

Underhåll och smörjning

För att säkerställa lång livslängd och minska antalet reparationer är det nödvändigt att de åtkomliga rörliga delarna i handstycket och tillsatsen smörjs efter varje användning. Smörjning bidrar till att förhindra skador och fel på produkterna.

För ytterligare information om smörjning, se bruksanvisningen för Synthes underhållsolja 05.001.095 (60099549), Synthes underhållsspray 05.001.098 (60099550) och affischen om skötsel och underhåll för EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

Underhåll – med Synthes underhållsenhet

Synthes rekommenderar att använda Synthes underhållsenhet (05.001.099) som är utvecklad för smörjning av handstycket och tillsatser. Med underhållsenheten kan ett optimalt underhåll av systemet över hela dess livslängd säkerställas. Driften av underhållsenheten förklaras i de tillhörande bruksanvisningarna (DSEM/PWT/0914/0027).

Det rekommenderas att Synthes underhållsolja (05.001.095) för Electric Pen Drive och Air Pen Drive appliceras efter varje användning eller vid behov på rörliga delar av handstycket, såsom beskrivs i följande kapitel med rubriken "Underhåll – manuellt".



Underhållsenhet,
05.001.099

Underhåll – manuellt

Smörjning av handstycket – med underhållsspray 05.001.098

1. Utför underhåll på handstycket efter varje användningstillfälle med Synthes underhållsspray (05.001.098) och smörjningsadapter för Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Skjut sprayen över tillsatskopplingen på handstycket och spraya snabbt en gång (ca 1 sek.). När du gör det ska du vira en trasa runt pennan för att ta upp överflödiga olja, eller hålla den över ett handfat. Spraya alltid bort från kroppen.
3. Ta bort överflödiga olja med en trasa efter sprayning. Applicering av Synthes underhållsolja (05.001.095) för Electric Pen Drive och Air Pen Drive på rörliga delar av handstycket rekommenderas efter varje användning eller vid behov, såsom beskrivs nedan.

Det rekommenderas att Synthes underhållsolja (05.001.095) för Electric Pen Drive och Air Pen Drive appliceras efter varje användning eller vid behov på rörliga delar av handstycket, såsom beskrivs i följande kapitel med rubriken "Underhåll – manuellt".

Smörjning av tillbehör

Utför underhåll på tillsatserna efter varje användningstillfälle med Synthes underhållsspray (05.001.098) och smörjningsadapter för tillsatser för underhållsspray (05.001.102).

Skjut sprayen över tillsatskopplingen och spraya snabbt en gång (ca 1 sek.). När du gör det ska du vira en trasa runt tillsatserna för att ta upp överflödiga olja, eller hålla dem över ett handfat. Spraya alltid bort från kroppen. Ta bort överflödiga olja med en trasa efter sprayning.



Smörja rörliga delar av handstycket med Synthes underhållsolja 05.001.095

Applicera en droppe Synthes underhållsolja (05.001.095) i facken mellan justeringshylsan (1) och huvudenheten, en droppe olja i skårorna bakom frigöringshylsan (2) och flytta hylsorna.



Smörja rörliga delar på tillsatser

Applicera en droppe Synthes underhållsolja (05.001.095) på alla rörliga delar på tillsatserna.

Försiktighetsåtgärd: Använd endast Synthes underhållspray (05.001.098) eller/och Synthes underhållsolja (05.001.095). Deras biokompatibla sammansättning uppfyller kraven för elverktyg i operationssalen. Smörjmedel med andra sammansättningar kan leda till att det klibbar fast och kan ha en toxisk effekt.

Funktionskontroll

- Inspektera visuellt för skador och slitage.
- Om systemet har korroderade delar ska du sluta använda det och skicka det till Synthes servicecenter.
- Kontrollera handstyckets reglage för smidig drift och funktion.
- Kontrollera handstyckets och tillsatsernas kopplingshylsor för smidig drift och kontrollera att de fungerar tillsammans med instrument såsom skärverktyg.
- Kontrollera att instrumenten är korrekt justerade och fungerande före varje användningstillfälle.

Förpackning, sterilisering och förvaring

Förpackning

Sätt rengjorda, torra produkter på respektive plats i ett Synthes Vario Case (68.000.000 eller 68.000.010) eller i tvättkorgen (68.001.800). Använd dessutom ett lämpligt steriliseringsemballage eller system med återanvändbara styva behållare för sterilisering, såsom ett sterilbarriärsystem enligt ISO 11607. Försiktighet bör iaktas för att skydda implantat och spetsiga och vassa instrument från kontakt med andra föremål som kan skada ytan eller sterilbarriärsystemet.

Sterilisering

Viktigt: Ta bort tätningsnippeln för kabel (05.001.027) innan sterilisering.

Synthes Electric Pen Drive-system kan omsteriliseras med validerade ångsteriliseringsmetoder (ISO 17665 eller nationella standarder). Synthes rekommendationer för förpackade produkter och fodral är följande.

Typ av cykel	Exponeringstid för sterilisering	Exponeringstemperatur för sterilisering	Torktid
Mättad ånga – påtvingat avlägsnande av luft (före vakuum) (minst 3 pulser)	Minst 4 minuter	Lägst 132 °C Högst 138 °C	20–60 minuter
	Minst 3 minuter	Lägst 134 °C Högst 138 °C	20–60 minuter

Torktider varierar i allmänhet mellan 20 till 60 minuter på grund av skillnader i förpackningsmaterial (sterilt barriärsystem, t.ex. emballage eller system med återanvändningsbara styva behållare), ångkvalitet, produktens material, total massa, steriliserarens prestanda, och varierande nedkylningstid.

Försiktighetsåtgärder:

- **Konsolerna och fotkontrollerna ska inte steriliseras.**
- **Följande maxvärden får inte överskridas: 138 °C i högst 18 minuter. Högre värden kan skada de steriliserade produkterna.**
- **Efter steriliseringen bör handstycket endast användas igen när det har svalnat till rumstemperatur.**
- **Accelerera inte kylningsprocessen.**
- **Hetluft-, etylenoxid-, plasma- och formaldehydsterilisering rekommenderas inte.**

Reparationer och teknisk service

Verktyget ska skickas till Synthes-kontoret för reparation om det är defekt eller fungerar dåligt.

Om en produkt tappas måste den skickas in för service.

Defekta produkter får inte användas. Om det inte längre är möjligt eller genomförbart att reparera verktyget ska det kasseras, jfr följande kapitel "Hantering av avfall".

Förutom ovan nämnda skötsel- och underhållssteg får inget underhållsarbete utföras självständigt eller av tredje part.

Detta system kräver regelbunden underhållsservice, minst en gång per år, för att bibehålla dess funktionalitet. Denna service måste utföras av originaltillverkaren eller en behörig verkstad.

Använd originalförpackningen för att skicka tillbaka produkter till Synthes tillverkare eller en auktoriserad verkstad.

Skicka alltid tillbaka strömsladden när konsolen skickas tillbaka för reparation eller underhåll.

Garanti/ansvar: Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som uppstår till följd av obehörigt underhåll.

Byta säkringar

Se figur på sida 8

1. Se till att nätkabeln är urkopplad från nätuttaget (13) innan du byter säkringen.
2. Ta bort säkringslådan (15) och byt ut säkringarna. Använd endast säkringar av 3 AF/250 V med en brytningskapacitet på 1500 A. Säkerställ att båda säkringarna är av samma typ och klass.
3. Sätt in säkringslådan (15) i konsolen.



Kassering

I de flesta fall kan defekta verktyg repareras (jfr föregående kapitel "Reparationer och teknisk service").




Europeiska direktivet 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) gäller för denna produkt. Denna produkt innehåller material som ska kasseras i enlighet med miljöskydds krav. Observera nationella och lokala förordningar.

Försiktighetsåtgärd: Kontaminerade produkter måste genomgå hela uppberedningsförfarandet, så att det inte finns någon risk för infektion ifall de kasseras.

Vänligen skicka verktyg som inte längre används till den lokala Synthes-representanten. Detta säkerställer att de bortskaffas i enlighet med den nationella tillämpningen av respektive direktiv. Verktygen får inte slängas tillsammans med hushållssoporna.

Felsökning

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Pennan startar inte.	Konsolen är inte påslagen eller ansluten.	Anslut och/eller slå på konsolen.
	Pennan är inte ansluten till konsolen.	Anslut pennan till konsolen.
	Justeringshylsan på pennan är inställd på låsningsläge.	Ställ in justeringshylsan på framåtläge (FWD) eller bakåtläge (REV).
	Frigöringshylsan för fräsen på frästillsatsen är inställd i upplåsningsläge.	Ställ in frigöringshylsan på frästillsatsen på låsningsläge.
	Två handstycken och en fotkontroll är anslutna och justeringshylsorna på båda handstyckena är inställda på framåt/bakåtläge (FWD/REV).	Med en fotkontroll ansluten måste frigöringshylsan på ett handstykke vara kopplad till låsningsläge.
	Maskinem har inte kylts ner tillräckligt efter sterilisering (överhettningsskydd är aktiverat).	Vänta tills maskinen har svalnat.
	Handkontrollen är vriden 180°.	Vrid handkontrollen 180° och passa in den enligt beskrivningen i kapitlet med rubriken "Handkontroll".
Säkerhetsspärren på handkontrollen är i låsningsläge.	Ställ säkerhetsspärren i på-läge.	
Maskinen stannar plötsligt.	Maskinen har överhettats (överhettningsskydd är aktiverat).	Vänta tills maskinen har svalnat.
Tillsatser kan inte kopplas till enheten.	Tillsatskoppling blockeras av avlagringar.	Ta bort fasta föremål med en pincett. Försiktighetsåtgärd: När föremål tas bort ställer du in enheten på låsningsläge.

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Verktyg (sågblad, borrar, fräs etc.), kan inte kopplas in eller endast kopplas in med svårighet.	Strukturen på skaftet är skadat.	Byt verktyg eller skicka till ditt Synthes-servicekontor.
Ben och verktyg värms upp på grund av arbetsprocessen.	Skäreggarna på verktyget är trubbiga.	Byt verktyg.
Pumpen drivs bakåt.	Spolningsslangen är insatt i fel riktning.	Sätt in spolningsslangen såsom beskrivs på sida 12.
Handkontrollen fungerar inte.	Handkontrollen har tappats i golvet. Magneten är avmagnetiserad.	Skicka in handkontrollen.
Lysdioden  på konsolen blinkar.	Konsolen är defekt.	Skicka in konsolen till ditt Synthes-servicecenter.

Om de rekommenderade lösningarna inte fungerar kontaktar du ditt Synthes-servicecenter.

Systemspecifikationer

Tekniska data*

Penna: 05.001.010

Skyddsgrad: IP 54

Drift medurs och moturs

Penna: 05.001.010

Vikt: 183 g

Längd: 130 mm

Steglös hastighet: 0–60 000 rpm

Konsoler: 05.001.006 och 05.001.002

Driftspänning: 100–240 V AC, 50/60 Hz

Driftström: 2,0–0,7 A

Skyddsgrad: IP X0

Säkring: 2X3 AF/250 V
Brytningskapacitet 1500 A

Konsol: 05.001.006

Vikt: 5,25 kg (±10 %)

Mått: 245 mm×192 mm×181 mm

Konsol: 05.001.002

Vikt: 4,1 kg (±10 %)

Mått: 245 mm×170 mm×118 mm

Fotkontroller: 05.001.016 och 05.001.017

Skyddsgrad: IP X8

Fotkontroll: 1 pedal – 05.001.016

Vikt: 1,6 kg

Mått: 220 mm×160 mm×154 mm

Fotkontroll: 2 pedaler – 05.001.017

Vikt: 3 kg

Mått: 350 mm×210 mm×160 mm
(bom inkluderad)

*Tekniska data beror på toleranser. Specifikationer är ungefärliga och kan variera från en produkt till en annan eller till följd av variationer i elnätet.

Produkten uppfyller följande standarder:

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1:
Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga
prestanda:

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

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–2:
Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar –
Krav och tester:

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







Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–6:

Tilläggsstandard: Användbarhet:
IEC 60601-1-6 (2010) (utgåva 3.0)+A1 (2010)



Medicinsk
Allmän medicinsk utrustning, endast gällande elstötar,
eld och mekaniska risker, i enlighet med:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

Miljöförhållanden

	Drift	Förvaring
Temperatur	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relativ luftfuktighet	30 %  90 %	30 %  90 %
Lufttrycket	700 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar
Höjd	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatur	Varaktighet	Luftfuktighet
–29 °C; –20 °F	72 tim	okontrollerad
38 °C; 100 °F	72 tim	85 %
60 °C; 140 °F	6 tim	30 %

*produkter har testats enligt ISTA 2A

Arbetscykler

För att förhindra överhettning måste du alltid respektera de olika arbetscyklerna för varje tillsats som listas nedan.



	X _{min} på	Y _{min} av	Cykler
Intermittent drift			
Borr-/frästillsatser	30 s	30 s	10
Kraniotomtillsats	30 s	30 s	5
Hålstans	1 min	3 min	3
Fram-och-tillbakagående sågtillsats	30 s	60 s	5
Oscillerande sågtillsats	25 s	60 s	5
Sagittal sågtillsats	30 s	60 s	5

Dessa rekommendationer för användningstider för tillsatserna till Electric Pen Drive har fastställts med normal belastning med en omgivande lufttemperatur på 20 °C (68 °F).

Ovan nämnda arbetscykler kan behöva minskas på grund av högre belastning och på grund av omgivande lufttemperaturer över 20 °C (68 °F). Detta måste beaktas vid planeringen av det kirurgiska ingreppet.

Allmänt gäller att elektriska system kan värmas upp om de används kontinuerligt. Av denna anledning bör handstycket och tillsatsen kylas ned under de ovan rekommenderade perioderna av konstant användning. Om detta observeras kommer det hindra systemet från att överhettas och möjligtvis skada patienten eller användaren. Efter det angivna antalet cykler måste respektive tillsats tillåtas svalna i 30 minuter. Användaren är ansvarig för tillämpningen av systemet och för att stänga av systemet enligt ordination. Om det krävs längre perioder av konstant användning ska ett extra handstycke och/eller en extra tillsats användas. För oral kirurgi rekommenderas det att förhindra kontakt av varma komponenter med mjuka vävnader då redan temperaturer runt 45 °C kan skada läpparna och munslemhinnan.

Försiktighetsåtgärder:

- Observera noga de ovan angivna arbetscyklerna.
- Använd alltid nya skärverktyg för att förhindra uppvärmning av systemet på grund av minskad skärprestanda.
- Omsorgsfullt underhåll av systemet kommer att minska värmeutvecklingen i handstycket och tillsatserna. Användning av underhållsenheten (05.001.099) rekommenderas starkt.

Warning: Electric Pen Drive får inte lagras eller drivas i explosiv atmosfär.

Deklaration av ljudtrycksnivån och ljudeffektnivån enligt EU-direktivet 2006/42/EG, bilaga I

Ljudtrycksnivå [LpA] i enlighet med standarden EN ISO 11202

Ljudtrycksnivå [LwA] i enlighet med standarden EN ISO 3746

Handstycke	Tillsats	Skärverktyg	Ljudtrycksnivå (LpA) i [dB(A)]	Ljudeffektnivå (LwA) i [dB(A)]	Max. daglig exponeringstid utan hörselskydd
EPD 05.001.010	–	–	58	–	ingen begränsning
	Borrtilsats AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	ingen begränsning
	Oscillerande sågtillsats 05.001.038	Sågblad 03.000.313	81	90	19 tim
		Sågblad 03.000.316	81	94	19 tim
	Sagittal Sågtillsatser 05.001.039	Sågblad 03.000.303	73	79	ingen begränsning
	05.001.182 05.001.183	Sågblad 03.000.315	83	90	12 tim
	Fram-och- tillbakagående sågtillsats 05.001.040	Sågblad 03.000.321	71	–	ingen begränsning
		Sågblad 03.000.330	71	–	ingen begränsning
	Frästillsats 05.001.055	Fräs 03.000.017	63	78	ingen begränsning
		Fräs 03.000.108	64	77	ingen begränsning

Deklaration av vibrationsemissioner enligt EU-direktiv 2002/44/EGVibrationsemissioner [m/s²] enligt EN ISO 5349-1.

Handstycke	Tillsats	Skärverktyg	Deklaration [m/s²]	Max. daglig exponering
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 tim
	Borrtilsats AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 tim
	Oscillerande sågtillsats 05.001.038	Sågblad 03.000.313	24,8	4 min 50 s
		Sågblad 03.000.316	33,6	2 min 30 s
	Sagittal Sågtillsatser 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sågblad 03.000.303	5,14	1 tim 53 min
		Sågblad 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	Fram-och- tillbakagående sågtillsats 05.001.040	Sågblad 03.000.321	5,9	1 tim 26 min
		Sågblad 03.000.330	6,3	1 tim 15 min
	Frästillsats 05.001.055	Fräs 03.000.017	0,91	8 tim
		Fräs 03.000.108	0,74	8 tim

Elektromagnetisk kompatibilitet

TILLÄGGSDOKUMENT ENLIGT IEC 60601-1-2, 2014, UTG. 4.0

Emission

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Synthes EPD-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av Synthes EPD-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission – CISPR 11	Grupp 1	Synthes EPD-systemet använder RF-energi endast för dess interna funktion. Därför är dess RF-emission mycket låg och orsakar sannolikt ingen störning hos närliggande utrustning.
RF-emission – CISPR 11	Klass A	Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig att användas i professionell miljö i industriområden och sjukhus. Om den används i en bostadsmiljö kan denna utrustning inte erbjuda samma skydd mot radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, såsom att flytta eller vrida utrustningen.
Övertoneemission IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Immunitet (alla produkter)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Synthes EPD-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av Synthes EPD-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Standard för immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Compliancennivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är täckta med ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/pulsskur IEC 61000-4-4	± 4 kV för elnätsledning ± 4 kV för signalledningar	± 4 kV för elnätsledning ± 4 kV för signalledningar	Elnätets kvalitet ska vara likvärdig med en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Elnätets kvalitet ska vara likvärdig med en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätsledning IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 cykel) 40 % U_T (5 cykler) 70 % U_T (25 cykler) < 5 % U_T under 5 s	< 5 % U_T (0,5 cykel) 40 % U_T (5 cykler) 70 % U_T (25 cykler) < 5 % U_T under 5 s	Elnätets kvalitet ska vara likvärdig med en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Synthes EPD-systemet behöver kontinuerlig drift under strömbrott i elnätet rekommenderas det att Synthes EPD-systemet strömförsörjs via UPS.
Obs! U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Nätfrekvensen för magnetfält ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer

Immunitet (inte livsuppehållande anordningar)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Synthes EPD-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av Synthes EPD-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Försiktighetsåtgärd: Användning av denna utrustning bredvid eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till att den fungerar dåligt. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.

Elektromagnetisk miljö – vägledning

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Synthes EPD-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknats från ekvationen som gäller för sändarens frekvens.

Standard för immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Complianceniå	Rekommenderat säkerhetsavstånd ^c
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz till 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz till 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz till 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz till 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz

Där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m).

Fältstyrkor från fasta RF-sändare såsom fastställt av en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde.^b

Störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol:



Not 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Not 2: Dessa riktlinjer kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.

a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte beräknas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön till följd av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Synthes EPD-systemet används överskrider den gällande RF-överensstämmelsenivån ovan, ska Synthes EPD-systemet observeras för att säkerställa normal drift. Om avvikande prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel att flytta eller vrida Synthes EPD-systemet.

b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz måste de elektromagnetiska fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

c Möjliga kortare avstånd utanför ISM-banden bedöms inte tillämpas bättre på denna tabell.

Rekommenderade säkerhetsavstånd

Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Synthes EPD-systemet

Synthes EPD-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Synthes EPD-systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Synthes EPD-systemet såsom rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt hos sändare W	Säkerhetsavstånd utefter sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

Anteckningar:

- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för det högre frekvensområdet.
- Dessa riktlinjer kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.
- En ytterligare faktor av 10/3 används i beräkningen av det rekommenderade säkerhetsavståndet för att minska sannolikheten att mobil/portabel kommunikationsutrustning skulle kunna orsaka störning om den oavsiktligt förs in i patientområden.

Beställningsinformation

Konsoler

05.001.006	Standardkonsol, med spolning, utan vridmomentbegränsning för Electric Pen Drive
05.001.002	Grundkonsol, för Electric Pen Drive

Handstycken

05.001.010	Electric Pen Drive 60 000 rpm
------------	-------------------------------

Handkontroll

05.001.012	Handkontroll, för Electric Pen Drive
------------	--------------------------------------

Fotkontroll

05.001.016	Fotkontroll (1 pedal), för Electric Pen Drive
05.001.017	Fotkontroll (2 pedaler), för Electric Pen Drive

Kabel

05.001.021	Kabel mellan Electric Pen Drive och konsol, längd 4 m
05.001.022	Kabel mellan fotkontroll och konsol, längd 4 m
05.001.025	Kabel mellan Electric Pen Drive och konsol, längd 3 m
05.001.027	Tätningssnippel för kabel, för Electric Pen Drive

Vario Cases

68.000.000	Vario Case för Electric Pen Drive, utan lock, utan innehåll
68.000.010	Vario Case, storlek 1/2, för Electric Pen Drive, utan lock, utan innehåll
68.000.004	Inlägg, storlek 1/2, för basinstrument, för Vario Case nr. 68.000.000
68.000.005	Inlägg, storlek 1/4, för ryggrad, för Vario Case nr. 68.000.000
68.000.006	Inlägg, storlek 1/4, för neuro, för Vario Case nr. 68.000.000
689.507	Lock (rostfritt stål), storlek 1/1, för Vario Case
689.537	Lock (rostfritt stål), storlek 1/2, för Vario Case

Tvätt- och steriliseringskorgar

68.001.800	Tvättkorg, storlek 1/1, för EPD och APD
68.001.602	Lock till tvättkorg, storlek 1/1

Skruvtillsatser

05.001.028	Skruvtillsats med AO/ASIF-snabbkoppling, för EPD och APD
05.001.029	Skruvtillsats med sexkantig koppling, för EPD och APD
05.001.034	Skruvtillsats med mini-snabbkoppling, för EPD och APD

Borrtillsatser

05.001.030	Borrtillsats med mini-snabbkoppling, för EPD och APD
05.001.031	Borrtillsats med J-Latch-koppling, för EPD och APD
05.001.032	AO/ASIF-borrtillsats, för EPD och APD
05.001.033	Oscillerande borrtillsats, 45°, med mini-snabbkoppling, för EPD och APD
05.001.035	Borrtillsats, 90°, kort, med mini-snabbkoppling, för EPD och APD
05.001.036	Borrtillsats, 90°, lång, med mini-snabbkoppling, för EPD och APD
05.001.037	Kirschnertrådtillsats, för EPD och APD
05.001.044	AO/ASIF-borrtillsats, 45°, för EPD och APD
05.001.120	Borrtillsats, 45°, kanylerad, med Jacobs-chuck, för EPD och APD
05.001.123	Borr/frästillsats, rak, för runda skaft \varnothing 2,35 mm, för EPD och APD
05.001.103	Adapter för intrakoppling, för EPD och APD

Borr/frästillsats

05.001.123	Borr/frästillsats, rak, för runda skaft \varnothing 2,35 mm, för EPD och APD
05.001.128	Borr/frästillsats, rak, för runda skaft \varnothing 2,35 mm, för EPD och APD

Sågtillsatser

05.001.038	Tillsats för oscillerande såg, för EPD och APD
05.001.039	Sagittal sågtillsats, för EPD och APD
05.001.183	Sagittal sågtillsats, centrerad, för EPD och APD
05.001.182	Sagittal sågtillsats, 90°, för EPD och APD
05.001.040	Tillsats för fram-och-tillbakagående såg, för EPD och APD

Frästillsatser

05.001.045	Frästillsats, S, för EPD och APD
05.001.046	Frästillsats, M, för EPD och APD
05.001.047	Frästillsats, L, för EPD och APD
05.001.048	Frästillsats, S, vinklad, för EPD och APD
05.001.049	Frästillsats, M, vinklad, för EPD och APD
05.001.050	Frästillsats, L, vinklad, för EPD och APD
05.001.063	Frästillsats, XL, 20°, för EPD och APD
05.001.055	Frästillsats, XXL, 20°, för EPD och APD
05.001.059	Kraniotomtillsats, för EPD och APD
05.001.051	Duraskydd, S, för kraniotomtillsats nr. 05.001.059, för EPD och APD
05.001.052	Duraskydd, M, för kraniotomtillsats nr. 05.001.059, för EPD och APD
05.001.053	Duraskydd, L, för kraniotomtillsats nr. 05.001.059, för EPD och APD
05.001.054	Hålstans, för EPD och APD
05.001.177	Hålstans, med Hudsonkoppling, för EPD och APD
05.001.096	Skyddshylsa för trepanfräs \varnothing 7,0 mm
05.001.097	Skyddshylsa för trepanfräs \varnothing 12,0 mm
03.000.350/S	Trepanfräs \varnothing 7,0 mm
03.000.351/S	Trepanfräs \varnothing 12,0 mm

Tillbehör

05.001.121	Ledare för Kirschnertråd, för oscillerande såg, för EPD och APD
05.001.066	Spolningsmunstycke, kort, för EPD och APD, för nr. 05.001.045 och 05.001.048
05.001.067	Spolningsmunstycke, medium, för nr. 05.001.046 och 05.001.049
05.001.068	Spolningsmunstycke, lång, för EPD och APD, för nr. 05.001.047 och 05.001.050
05.001.065	Spolningsmunstycke, för EPD och APD, för nr. 05.001.063
05.001.122	Spolningsmunstycke, för EPD och APD, för vinklad frästillsats XXL nr. 05.001.055
05.001.111	Spolningsmunstycke, för EPD och APD, för borrhålsatser nr. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 och 05.001.110
05.001.070	Spolningsmunstycke, för EPD och APD, för sagittal sågtillsats nr. 05.001.039
05.001.185	Spolningsmunstycke, för EPD och APD, för sagittal sågtillsats, centrerad, nr. 05.001.183
05.001.184	Spolningsmunstycke, för EPD och APD, för sagittal sågtillsats, 90° nr. 05.001.182
05.001.071	Spolningsmunstycke, för EPD och APD, för tillsats för fram- och-tillbakagående såg, nr. 05.001.040
05.001.076	Spolningsmunstycke, för EPD och APD, för hålstans nr. 05.001.054
05.001.180	Spolningsmunstycke, för hålstans med Hudsonkoppling 05.001.177, för EPD och APD
05.001.178.01S	Spolningsslangssats, för EPD och APD, steril, enkel förpackning
05.001.179.05S	Klämmor för spolningsslangssats, steril, förpackning med 5 enheter
05.001.098	Synthes underhållsspray, 400 ml
05.001.099	Underhållsenhet, för EPD and APD
05.001.094	Påfyllnadssats för underhållsenhet, för EPD and APD
05.001.095	Synthes underhållsolja, 40 ml, för EPD och APD
05.001.101	Adapter för APD-handstycke, för underhållsspray nr. 05.001.098
05.001.102	Adapter för EPD/APD-tillsatser för underhållsspray nr. 05.001.098
05.001.074	Handtag för byte av instrument, för EPD/APD-tillsatser
68.000.012	Stöd för tvättkorgar, för Electric Pen Driva
05.001.075	Rengöringsborste för nr. 05.001.037
310.932	Reservnyckel, för nr. 310.930, 532.016 och 05.001.120

Skärverktyg

För beställningsinformation för Electric Pen Drives skärverktyg, se broschyren "Skärverktyg för små ben" (DSEM/PWT/1014/0044).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland