

Compacte aandrijving met specifieke opzetstukken voor een breed spectrum aan toepassingen

Air Pen Drive

Gebruiksaanwijzing



Inhoudsopgave

Inleiding	Algemene informatie	3
	Verklaring van de symbolen	5

Air Pen Drive-systeem	Air Pen Drive	6
	Gehoekte koppeling (05.001.085)	8
	Handschakelaar (05.001.082)	9
	Voetschakelaar (05.001.081)	10

Opzetstukken	Algemene informatie	11
	Booropzetstukken	12
	Schroefopzetstukken	14
	Kirschner-draadopzetstuk	15
	Zaagopzetstukken	16
	Freesopzetstukken	18
	Adapter voor intrakoppeling	20
	Perforators	21
	Craniotoomopzetstuk	23

Snijgereedschappen	Algemene informatie	24
---------------------------	---------------------	----

Verzorging en onderhoud	Algemene informatie	25
	Reiniging en desinfectie	26
	• Voorbereiding voor herverwerking	26
	• Instructies voor handmatige reiniging	27
	• Instructies voor automatische reiniging met handmatige voorreiniging	29
	Onderhoud en smering	33
	Controle van de werking	36
	Verpakken, sterilisatie en opslag	37
	Reparaties en technische service	38
	Afvoer	39
<hr/>		
Problemen oplossen		40
<hr/>		
Systeemspecificaties		42
<hr/>		
Bestelinformatie		47

Beoogd gebruik

De Air Pen Drive is een pneumatisch systeem dat wordt gebruikt voor behandelingen in de algemene traumatologie, evenals voor chirurgie in de gebieden van de hand-, voet-, wervelkolom-, maxillofaciale en neurochirurgie.

Veiligheidsinstructies

De chirurg moet beoordelen of het apparaat geschikt is voor een toepassing, op basis van de vermogensbeperking van het apparaat, het opzetstuk en het snijgereedschap in verhouding tot de sterkte van het bot / de anatomische situatie, alsmede de hanteringskenmerken van het apparaat, het opzetstuk en het snijgereedschap in verhouding tot de omvang van het bot. Bovendien moeten de contra-indicaties van het implantaat in acht worden genomen. Raadpleeg de bijbehorende "Gebruiksaanwijzing Synthes-implantaat" van het gebruikte implantaatsysteem.

Het Air Pen Drive-systeem mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van patiënten na zorgvuldige bestudering van de gebruiksaanwijzing. Het wordt aanbevolen dat er een alternatief systeem beschikbaar is voor gebruik tijdens de toepassing, omdat technische problemen nooit volledig kunnen worden uitgesloten.

Het Air Pen Drive-systeem is ontworpen voor gebruik door artsen en opgeleid medisch personeel.

Gebruik componenten NIET als er schade zichtbaar is.

Gebruik deze apparatuur NIET in aanwezigheid van zuurstof, lachgas of een mengsel bestaande uit een brandbaar anestheticum en lucht. Gebruik nooit zuurstof voor het aandrijven van pneumatische systemen (explosiegevaar!); gebruik uitsluitend perslucht of gecompriëerde stikstof.

Gebruik om verzekerd te zijn van een goede werking van het apparaat uitsluitend originele accessoires van Synthes.

Aanbevolen werkdruk: 6-8 bar (zie ook het hoofdstuk Systeemspecificaties)

Gebruik uitsluitend originele slangen van Synthes voor perslucht.

Vóór het eerste en vóór elk gebruik moeten Power Tools en de bijbehorende accessoires/opzetstukken de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen. Beschermhoezen en -folies moeten vóór de sterilisatie volledig worden verwijderd.

Controleer instrumenten vóór elk gebruik op een correcte afstelling en werking.

Draag bij het hanteren van de Air Pen Drive altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), waaronder een veiligheidsbril.

Om oververhitting te voorkomen moet u altijd de bedrijfscyclus voor elk opzetstuk zoals vermeld op pagina 42 in acht nemen.

Voor een correcte werking van het apparaat raadt Synthes aan om het na elk gebruik te reinigen en onderhouden in overeenstemming met het proces aanbevolen in het hoofdstuk "Verzorging en onderhoud". Naleving van deze specificaties kan de levensduur van het apparaat aanzienlijk verlengen. Gebruik uitsluitend Synthes-onderhoudsolie voor EPD/APD, 40 ml of Synthes-onderhoudsspray 400 ml om het gereedschap te smeren.

Efficiënt werkende snijgereedschappen vormen de basis voor een geslaagde operatie. Daarom is het verplicht om gebruikte snijgereedschappen na elk gebruik te controleren op slijtage en/of beschadiging en om ze zo nodig te vervangen. Wij raden aan om voor elke operatie nieuwe snijgereedschappen van Synthes te gebruiken.

Snijgereedschappen moeten worden gekoeld met irrigatievloeistof om hitteneecrose te voorkomen.

De gebruiker van het product is verantwoordelijk voor het correcte gebruik van de apparatuur tijdens de operatie.

Als het Air Pen Drive-systeem wordt gebruikt in combinatie met een implantaatsysteem, zorg dan dat u de bijbehorende "Gebruiksaanwijzing Synthes-implantaat" raadpleegt.

Dit systeem vereist regelmatige onderhoudsbeurten, minstens één keer per jaar, om de functionaliteit te behouden. Dit onderhoud moet worden uitgevoerd door de oorspronkelijke fabrikant of een erkend bedrijf.

Buitengewone overdraagbare pathogenen

Operatiepatiënten met een geïdentificeerd risico voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en aanverwante infecties moeten worden behandeld met instrumenten voor eenmalig gebruik. Voer instrumenten die zijn gebruikt of vermoedelijk zijn gebruikt bij een patiënt met Creutzfeldt-Jakob na de operatie af en/of volg de actuele nationale aanbevelingen op.

Voorzorgsmaatregelen:

- **Gebruik nooit zuurstof voor het aandrijven van pneumatische systemen (explosiegevaar!); gebruik uitsluitend perslucht of gecompriëerde stikstof.**
- **Om letsel te voorkomen moet het vergrendelingsmechanisme van het apparaat geactiveerd worden vóór elke hantering en voordat het apparaat weer wordt neergelegd. Dat wil zeggen dat de modusschakelaar in de vergrendelstand (A) moet worden gezet.**
- **Als het apparaat op de vloer valt en zichtbare defecten vertoont, gebruikt u het niet meer en stuurt u het naar het servicecentrum van Synthes.**
- **Als een product op de vloer valt, kunnen er fragmenten afbreken. Dit vormt een gevaar voor de patiënt en gebruiker, want:**
 - **deze fragmenten kunnen scherp zijn;**
 - **niet-steriele fragmenten kunnen in het steriele veld terechtkomen of de patiënt raken.**

Accessoires/inhoud van de levering

De hoofdcomponenten van het APD-systeem zijn het handstuk, de handschakelaar, de voetschakelaar, de luchtslang en de opzetstukken en accessoires. Een overzicht van alle componenten van het Air Pen Drive-systeem vindt u in het hoofdstuk "Bestelinformatie".

Voor het gebruik van het Air Pen Drive-systeem zijn de volgende componenten onontbeerlijk:

- Air Pen Drive 60.000 tpm (05.001.080)
- handschakelaar (05.001.082) of voetschakelaar (05.001.081); ook is er een dubbele luchtslang van Synthes nodig voor het aansluiten van de voetschakelaar (bijv. 519.510)
- dubbele luchtslang, voor Air Pen Drive (05.001.083 of 05.001.084)
- ten minste één opzetstuk dat bij het systeem hoort en een snijgereedschap dat op het opzetstuk past

Voor een optimale werking van het systeem mogen alleen snijgereedschappen van Synthes worden gebruikt.

Synthes beveelt het gebruik aan van de speciaal ontworpen Synthes Vario Cases en van de speciaal ontworpen waskorf (68.001.800) voor het steriliseren en opbergen van het systeem.

Voor verzorging en onderhoud zijn speciale hulpmiddelen beschikbaar, zoals reinigingsborstels, Synthes onderhoudsolie voor EPD en APD (05.001.095), onderhoudsspray (05.001.098) en het onderhoudstoestel (05.001.099).

Er mogen geen oliën van andere fabrikanten worden gebruikt. Alleen Synthes-onderhoudsolie voor EPD/APD, 40 ml of Synthes-onderhoudsspray 400 ml mag worden gebruikt.

Smeermiddelen met een andere samenstelling kunnen leiden tot vastlopen, kunnen een toxisch effect hebben of kunnen negatieve gevolgen hebben voor de sterilisatieresultaten. Smeer de Power Tool en de opzetstukken alleen wanneer deze schoon zijn.

Het instrument of fragmenten van instrumenten lokaliseren

Synthes-instrumenten zijn ontworpen en vervaardigd om te functioneren volgens de specificaties voor het beoogde gebruik. Als een Power Tool of accessoire/opzetstuk echter breekt tijdens het gebruik, kan een visuele inspectie of een medisch beeldvormingsapparaat (bijvoorbeeld CT, stralingsapparaten enz.) helpen bij het opsporen van de fragmenten en/of componenten van het instrument.

Opslag en vervoer

Gebruik voor verzending en vervoer uitsluitend de originele verpakking. Als het verpakkingsmateriaal niet meer beschikbaar is, neem dan contact op met het filiaal van Synthes. Zie pagina 43 voor de omstandigheden voor opslag en vervoer.




















Garantie/aansprakelijkheid

De garantie op de apparatuur en accessoires dekt geen schade van welke aard dan ook als gevolg van slijtage, oneigenlijk gebruik, onjuiste herverwerking en onderhoud, beschadigde afdichtingen, gebruik van snijgereedschappen en smeermiddelen van andere fabrikanten dan Synthes of onjuiste opslag en vervoer.

De fabrikant sluit aansprakelijkheid uit voor schade ten gevolge van oneigenlijk gebruik en van nagelaten of door onbevoegden uitgevoerd(e) onderhoud of reparaties van het apparaat.

Voor meer informatie over de garantie kunt u contact opnemen met het plaatselijke filiaal van Synthes.

Verklaring van de symbolen

	Let op		Niet hergebruiken
	Lees de meegeleverde gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel gebruikt.		Voor eenmalig gebruik bestemde producten mogen niet worden hergebruikt.
	Dompel het hulpmiddel niet onder in vloeistoffen.		Hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kunnen ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting ontstaan, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.
	Het hulpmiddel voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Het is goedgekeurd door een onafhankelijke aangemelde instantie, op grond waarvan het is voorzien van het CE-symbool.		
	Vergrendelingsymbool. Aandrijfeenheid is uitgeschakeld voor de veiligheid.		
	Wettige fabrikant		
	Fabricagedatum		Synthes raadt het herverwerken van verontreinigde producten niet aan. Een Synthes-product dat besmet is met bloed, weefsel en/of lichaamsvocht/-materiaal mag nooit meer worden gebruikt en moet worden gehanteerd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol. Ook al lijken producten onbeschadigd, ze kunnen toch kleine gebreken en interne spanningspatronen vertonen die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.
	Niet steriel		
	Temperatuurbegrenzungen		
	Relatieve luchtvochtigheid		Referentienummer
	Atmosferische druk		Partijnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.		Serienummer
			Verpakkingseenheid ISO 7000-2794 (2009-02)
			Uiterste gebruiksdatum
			Certificering volgens INMETRO-ordonnantie 350

Air Pen Drive-systeem

Air Pen Drive

De luchtslang aan het handstuk monteren

De luchtslang (05.001.083 of 05.001.084) wordt gekoppeld door de pennen van het slangkoppelstuk in de groeven in de koppeling voor slangen op het handstuk te steken en het slangkoppelstuk rechtsom te draaien. Sluit het andere uiteinde van de luchtslang aan op de perslucht- of stikstofbron of op de voetschakelaar (05.001.081, zie pagina 10). Verzeker u ervan dat de koppelingsgeometrie van de luchtslang aansluit op de geometrie van het wandkoppelstuk. Als de operatiekamer niet beschikt over een luchtafvoersysteem, gebruikt u de luchtverspreider (519.950) om de lucht te verspreiden. De luchtverspreider wordt aangesloten tussen de bron en de luchtslang. Voor het loskoppelen van de luchtslang draait u het slangkoppelstuk eenvoudig linksom en trekt u het van het handstuk af. Koppel de luchtslang los van de perslucht- of stikstofbron of van de voetschakelaar.



Het handstuk afstellen

- 1 Afstelhuls
- 2 Loszethuls voor opzetstuk
- 3 Koppeling voor slangen
- 4 Vergrendelstand 
- 5 Handschakelaarstand 
- 6 Voetschakelaarstand 
- 7 Vergrendelschuif voor afstelhuls



Afstelhuls

Om een onbedoelde wijziging van de bedrijfsmodus te voorkomen vergrendelt de vergrendelschuif 7 de afstelhuls automatisch. Om de afstelhuls te kunnen verzetten moet de vergrendelschuif naar achteren worden gedrukt. Wanneer de gewenste stand is bereikt laat u de vergrendelschuif los; de afstelhuls wordt in de gewenste stand vergrendeld.

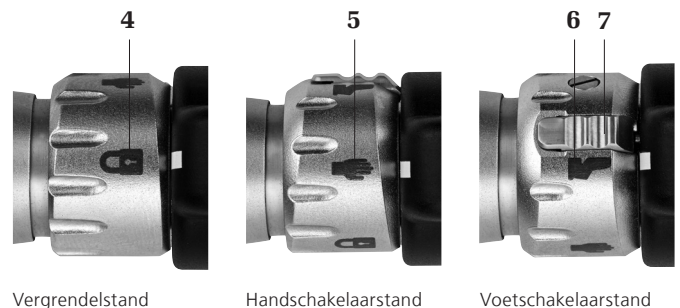
Door de afstelhuls naar de handschakelaarstand 🖐️ te draaien kan het handstuk met de handschakelaar worden gebruikt. In de voetschakelaarstand 🦶 mag uitsluitend de voetschakelaar worden gebruikt! Als de voetschakelaarstand 🦶 is gekozen en er is geen voetschakelaar aangesloten, draait het handstuk op volle toeren.

Er kan een handschakelaar dan wel een voetschakelaar worden gebruikt voor de toerentalregeling.

De vergrendelstand 🔒 wordt gebruikt voor veilige uitschakeling bij het verwisselen van opzetstukken en gereedschappen. Dit voorkomt per ongeluk opstarten van het apparaat tijdens het verrichten van deze activiteiten.

Zie het hoofdstuk "Opzetstukken" voor aanwijzingen voor het monteren van de opzetstukken.

Voorzorgsmaatregel: De luchtslangen moeten op de juiste wijze worden aangesloten en mogen nooit worden ingeknepen met een scherp voorwerp of afgeknepen doordat er een last op wordt geplaatst. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan leiden tot barsten van de buitenste slang!



Gehoekte koppeling (05.001.085)

De gehoekte koppeling (05.001.085) kan worden aangesloten op de Air Pen Drive (05.001.080) en de luchtslang (05.001.083 of 05.001.084) en dient om de luchtslang onder een hoek van 45° weg te leiden bij het handstuk. Het kan 360° draaien.



De gehoekte koppeling monteren

De gehoekte koppeling wordt aan het handstuk gekoppeld door de pennen in de groeven in de koppeling voor slangen op het handstuk te steken en de gehoekte koppeling rechtsom te draaien. Vervolgens wordt de luchtslang aangesloten op de gehoekte koppeling door de pennen van het luchtslangkoppelstuk in de groeven van de gehoekte koppeling te steken en het luchtslangkoppelstuk rechtsom te draaien. Om het te demonteren draait u de onderdelen linksom en trekt u de luchtslang van de gehoekte koppeling af, en vervolgens de gehoekte koppeling van het handstuk.

Air Pen Drive-systeem

Handschakelaar (05.001.082)

- 1 Positioneringspijl
- 2 Uittrekbare vingersteun
- 3 Positioneringspijl
- 4 Geleidingsgroef
- 5 Vergrendelschakelaar

De handschakelaar op het handstuk monteren

Positioneer de handschakelaar zodanig op het handstuk dat beide positioneringspijlen **1** van de handschakelaar de positioneringspijlen **3** boven de geleidingsgroeven **4** van de pen overdekken. Druk vervolgens verticaal naar beneden totdat de handschakelaar op zijn plaats vastklikt.



Verwijderen

Om de handschakelaar te verwijderen pakt u de hendel vast en trekt u deze weg naar boven.

Bedrijf

De afstelhuls op de pen moet in de handschakelaarstand worden gezet om met de handschakelaar te kunnen werken.

De lengte van de handschakelaar kan afzonderlijk worden afgesteld met behulp van de uittrekbare vingersteun **2**. Het toerental kan traploos worden geregeld door de handschakelaar te bedienen. De handschakelaar kan worden gedeactiveerd (vergrendelstand) of geactiveerd (aan-stand) met de vergrendelschakelaar **5**.

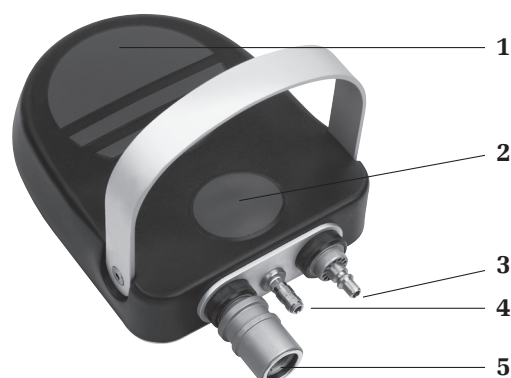
Voorzorgsmaatregel: Zet de afstelhuls niet in de voetschakelaarstand als het systeem alleen met de handschakelaar wordt gebruikt en er geen voetschakelaar is aangesloten! Hierdoor gaat de pen continu draaien en dit kan zeer gevaarlijk zijn voor de patiënt en/of het personeel.



Air Pen Drive-systeem

Voetschakelaar (05.001.081)

- 1 Pedaal
- 2 Knop voor irrigatie AAN/UIT*
- 3 Plug voor dubbele luchtslang
- 4 Plug voor irrigatieregeleenheid*
- 5 Plug voor Air Pen Drive-slang



De voetschakelaar aansluiten

Sluit een dubbele luchtslang (519.510, 519.530, 519.550 voor systeem Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 voor systeem Dräger; 519.511, 519.531 voor systeem BOC/Schrader) aan op de mannelijke plug voor de dubbele luchtslang op de voetschakelaar **3** en sluit hem aan op de luchtaansluiting. Sluit vervolgens de dubbele luchtslang voor Air Pen Drive (05.001.083 of 05.001.084) aan op de vrouwelijke plug voor dubbele luchtslangen **5**. Om de luchtslangen te verwijderen schuift u eenvoudig de vrouwelijke slangkoppelstukken in de richting van de pijl.

Bedrijf

De afstelhuls op de pen moet in de voetschakelaarstand worden gezet om met de voetschakelaar te kunnen werken.

Het toerental kan traploos worden geregeld met het pedaal.

Voorzorgsmaatregel: Houd de afstelhuls nooit in de voetschakelaarstand  **als er geen voetschakelaar is aangesloten! Hierdoor gaat de pen continu draaien en dit kan zeer gevaarlijk zijn voor de patiënt en/of het personeel.**

*De irrigatieregeleenheid is niet meer verkrijgbaar

De opzetstukken op het handstuk monteren

De opzetstukken kunnen worden aangesloten in 8 verschillende standen (met stappen van 45°). Om te monteren draait u de loszethuls voor de opzetstukken rechtsom (zie de pijl op de loszethuls) totdat hij vastklikt. De loszethuls steekt iets naar buiten vanaf de voorkant van het zwarte gedeelte van het handstuk. Steek het opzetstuk in de opzetstukkoppeling aan de voorzijde en druk het licht tegen het handstuk aan. Het opzetstuk klikt automatisch vast. Als de loszethuls zich per ongeluk sluit, draait u het opzetstuk rechtsom onder het uitoefenen van lichte druk tegen het handstuk totdat het vastklikt zonder dat de loszethuls op zijn plaats hoeft te worden gehouden, of herhaalt u de gehele aansluitprocedure. Controleer of het opzetstuk stevig vastzit aan het handstuk door aan het opzetstuk te trekken.



Loszethuls

De opzetstukken verwijderen van het handstuk

Draai de loszethuls voor opzetstukken (zie pagina 6) linksom tot hij loskomt. Houd het opzetstuk omhooggericht terwijl u dit doet. Verwijder vervolgens het opzetstuk.



Opzetstukken en accessoires

Voor gemakkelijker verwisselen van frezen zonder dat het freesopzetstuk of het craniotoomopzetstuk op het handstuk is gemonteerd kan de handgreep voor instrumentverwisseling (05.001.074) worden gebruikt.

Garantie: Gebruik alleen zaagbladen, frezen en raspen van Synthes tijdens het werken met Air Pen Drive-opzetstukken. Bij het gebruik van andere gereedschappen vervalt de garantie op het hulpmiddel.

Booropzetstukken

Booropzetstukken (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

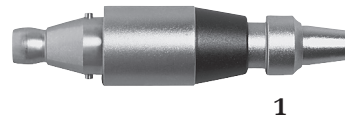
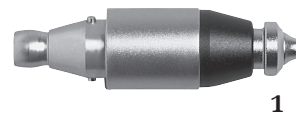
Toerental: ca. 1800 tpm bij 6,5 bar

Het systeem omvat rechte booropzetstukken met mini-snelkoppeling, J-Latch-koppeling en AO/ASIF-koppeling en een 45° gecanuleerd AO/ASIF-booropzetstuk.

Het 45° booropzetstuk met AO/ASIF-koppeling (05.001.044) heeft een canulatie van 1,6 mm, waardoor dit opzetstuk kan worden gebruikt voor boren en reamen over Kirschner-draad (bijv. voor gecanuleerde schroeven en voor de cup/cone-techniek).

Gereedschappen monteren en verwijderen

Vergrendel het apparaat. Trek de loszethuls terug en plaats/verwijder het gereedschap.



1 Loszethuls

Booropzetstuk 45°, gecanuleerd, met Jacobs-spankop (05.001.120)

Toerental: ca. 1800 tpm bij 6,5 bar

Spanbereik: 0,5 mm-4,7 mm

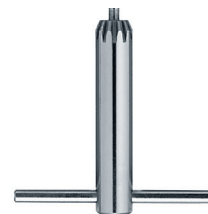
Door de canulatie van 1,6 mm kan dit opzetstuk worden gebruikt voor boren en reamen over Kirschner-draad (bijv. voor gecanuleerde schroeven en voor de cup/cone-techniek).

Gereedschappen monteren en verwijderen

Vergrendel het apparaat. Open de spankop met de meegeleverde sleutel (310.932) of met de hand door de twee bewegende delen ten opzichte van elkaar rechtsom te draaien. Plaats/verwijder het gereedschap. Sluit de spankop door de bewegende delen linksom te draaien en draai hem aan door de sleutel rechtsom te draaien.



1 Loszethuls



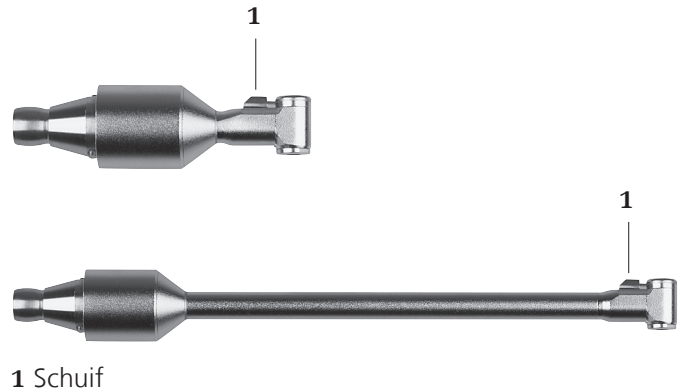
Booropzetstuk 90°, kort (05.001.035) en lang (05.001.036) met mini-snelkoppeling

Toerental: ca. 1800 tpm bij 6,5 bar

Door de zeer kleine gehoekte kop bieden de 90° booropzetstukken goed zicht bij operaties met een nauwe toegang (bijv. intraoraal, schouder enz.).

Gereedschappen monteren en verwijderen

Vergrendel het apparaat. Duw de schuif **1** opzij in de richting van de pijl op de schuif en plaats/verwijder het gereedschap. Duw de schuif weer terug om het gereedschap vast te zetten.



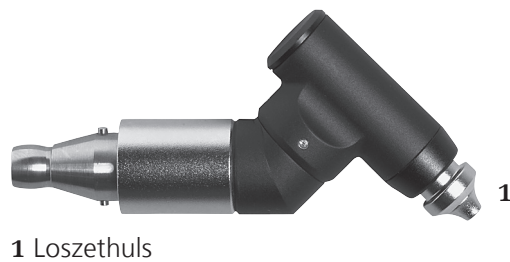
Oscillerend booropzetstuk (05.001.033)

Frequentie: ca. 3200 osc./min bij 6,5 bar

De oscillerende boorbeweging van het oscillerende booropzetstuk voorkomt dat weefsel en zenuwen om de boor heen gewikkeld raken. Dit kan de operatieresultaten aanzienlijk verbeteren.

Gereedschappen monteren en verwijderen

Snijgereedschappen met een mini-snelkoppeling kunnen worden opgespannen in het oscillerende booropzetstuk. Hiertoe vergrendelt u het apparaat, trekt u de loszethuls **1** terug en plaatst/verwijdert u het gereedschap.



Schroefopzetstukken

Schroefopzetstukken (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Toerental: ca. 400 tpm bij 6,5 bar

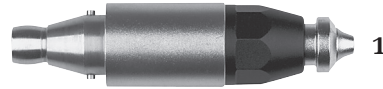
Het systeem omvat schroefopzetstukken met AO/ASIF-koppeling, zeskantkoppeling en mini-snelkoppeling.

Gereedschappen monteren en verwijderen

Vergrendel het apparaat. Trek de loszethuls terug en plaats/verwijder het gereedschap.

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik het opzetstuk uitsluitend bij 6,5 bar, om een hoger toerental dan 400 tpm te voorkomen.
- Gebruik altijd het juiste koppelbegrenzingshulpmiddel bij het aanbrengen van borgschroeven in een borgplaat.
- De APD biedt geen achteruitmodus voor het verwijderen van schroeven.



1 Loszethuls

Kirschner-draadopzetstuk

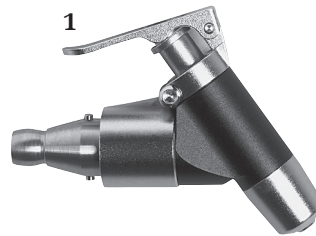
Kirschner-draadopzetstuk (05.001.037)

Toerental: ca. 2700 tpm bij 6,5 bar

Met het Kirschner-draadopzetstuk kunnen Kirschner-draden van elke gewenste lengte met een diameter van 0,6-1,6 mm worden gespannen. De spanhendel **1** kan in een bereik van 300° worden gedraaid voor individuele afstelling (geschikt voor zowel links- als rechtshandige gebruikers).

Kirschner-draden monteren en verwijderen

Vergrendel het apparaat. Druk de spanhendel **1** in om Kirschner-draden te plaatsen en te verwijderen. Na het loslaten van de hendel wordt de Kirschner-draad automatisch gespannen. Om hem opnieuw vast te pakken drukt u de spanhendel in, trekt u het apparaat achteruit over de Kirschner-draad en laat u de spanhendel weer los.



1 Spanhendel

Zaagopzetstukken

Werken met zaagopzetstukken

Laat het apparaat op gang komen voordat u het op het bot zet. Oefen geen zware druk uit op het zaagblad, zodat het zaagproces niet wordt vertraagd en de zaagtanden niet in het bot blijven haken. De beste zaagprestaties worden verkregen door het apparaat iets heen en weer te bewegen in het vlak van het zaagblad. Onnauwkeurige zaagsneden wijzen op een versleten zaagblad, overmatige druk of vastlopen van het zaagblad als gevolg van een schuine stand.

Informatie over het hanteren van zaagbladen

Synthes raadt aan om voor elke operatie een nieuw zaagblad te gebruiken, want alleen zo kan worden gewaarborgd dat het zaagblad altijd optimaal scherp en schoon is. Gebruikte zaagbladen brengen de volgende risico's met zich mee:

- Necrose als gevolg van overmatige hitte
- Infecties als gevolg van residuen
- Langere zaagtijd door teruggelopen zaagprestaties

Sagittaal zaagopzetstuk (05.001.039)

Frequentie: ca. 22.000 osc./min bij 6,5 bar

Sagittaal zaagopzetstuk, gecentreerd (05.001.183)

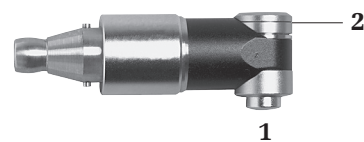
Frequentie: ca. 22.000 osc./min bij 6,5 bar

Sagittaal zaagopzetstuk 90° (05.001.182)

Frequentie: ca. 16.000 osc./min bij 6,5 bar

Zaagbladen verwisselen

1. Vergrendel het apparaat.
2. Druk de spanknop **1** in, til het zaagblad op en verwijder het.
3. Druk een nieuw zaagblad in de zaagbladkoppeling en zet het in de gewenste stand. Het zaagblad kan worden vergrendeld in 5 verschillende standen (05.001.039 en 05.001.183) en in 8 verschillende standen (05.001.182) voor een optimale positionering (stappen van 45°).
4. Laat de spanknop los.



- 1** Spanknop voor zaagbladen
2 Montageopening voor zaagbladen

Oscillerend zaagopzetstuk (05.001.038)

Frequentie: 16.000 osc./min bij 6,5 bar

Het oscillerende zaagopzetstuk wordt gebruikt met sikkelvormige zaagbladen en 105° gehoekte zaagbladen van Synthes.

Zaagbladen verwisselen

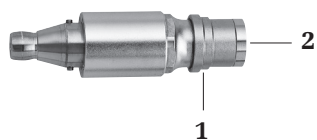
1. Vergrendel het apparaat.
2. Trek de loszethuls voor zaagbladen **1** terug en verwijder het zaagblad uit de montageopening **2**.
3. Druk een nieuw zaagblad in de montageopening **2** en zet het in de gewenste stand.
4. Laat de loszethuls voor zaagbladen los.

De geleider voor Kirschner-draden (05.001.121) monteren en verwijderen

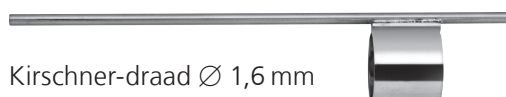
Zet de geleider voor Kirschner-draden vast op de oscillerende zaag door de geleider vanaf de voorkant zo ver mogelijk over het opzetstuk te drukken, zodat het vast komt te zitten in de vorm van de oscillerende zaag.

Monteer vervolgens het opzetstuk op het handstuk.

Opmerking: Er is geen irrigatiemondstuk beschikbaar voor het oscillerende zaagopzetstuk.



- 1** Loszethuls voor zaagbladen
2 Montageopening voor zaagbladen



Kirschner-draad Ø 1,6 mm

Reciprocierend zaagopzetstuk (05.001.040)

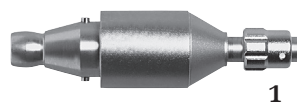
Frequentie: 18.000 osc./min bij 6,5 bar

Uitslag: 2,5 mm

Zowel reciprocerende zaagbladen van Synthes als raspen van Synthes kunnen met het reciprocerende zaagopzetstuk worden gebruikt.

Zaagbladen verwisselen

1. Vergrendel het apparaat.
2. Draai de loszethuls voor zaagbladen **1** rechtsom tot hij vastklikt en verwijder het zaagblad.
3. Steek een nieuw zaagblad in tot er een lichte weerstand voelbaar is. Draai met lichte druk aan het zaagblad totdat het automatisch vastklikt.



- 1** Loszethuls voor zaagbladen

Freesopzetstukken

Freesopzetstukken (05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Overbrengingsverhouding: 1:1

Het systeem omvat rechte en gehoekte freesopzetstukken, elk in 3 lengtematen (S, M, L). De bijbehorende frezen zijn ook met S, M en L gemarkeerd. Gehoekte XL- en XXL-freesopzetstukken zijn verkrijgbaar; voor deze opzetstukken moeten de L-frezen worden gebruikt.

Frezen verwisselen

1. Vergrendel het apparaat.
2. Draai de loszethuls voor frezen **1** tot hij vastklikt in de ontgrendelstand en verwijder het gereedschap.
3. Breng het nieuwe gereedschap zo ver mogelijk in, draai het enigszins totdat het op zijn plaats vastklikt en draai de loszethuls voor frezen vervolgens naar de vergrendelstand totdat hij vastklikt. De frees is goed opgespannen wanneer de markering S, M of L op de boorschacht niet meer zichtbaar is.

Informatie over het hanteren van frezen

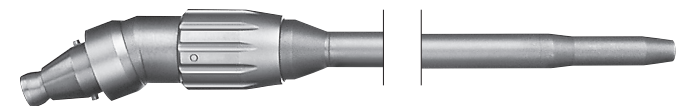
- Synthes raadt aan om voor elke operatie een nieuwe steriele frees te gebruiken. Dit voorkomt gezondheidsrisico's voor de patiënt.
- Gebruikte frezen brengen de volgende risico's met zich mee:
 - Necrose als gevolg van overmatige hitte
 - Langere boortijd door teruggelopen prestaties van de frees

Voorzorgsmaatregelen:

- Frezen moeten worden gekoeld met irrigatievloeistof om hitteneecrose te voorkomen.
- De maat van het freesopzetstuk moet overeenkomen met de maat van de frees (bijv. opzetstukmaat S met freesmaat S) of de frees kan één maat groter zijn (bijv. opzetstukmaat S met freesmaat M).
- Gebruiker en OK-personeel moeten een veiligheidsbril dragen bij het werken met frezen.
- Wanneer de freesopzetstukken tijdens het verwisselen van het gereedschap niet op het handstuk zijn gemonteerd, gebruikt u de handgreep (05.001.074) om frezen gemakkelijker te kunnen verwisselen.



1



1

1 Loszethuls voor frezen

Boor-/freesopzetstuk, recht, voor ronde schachten**Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Overbrengingsverhouding 1:1

**1****Boor-/freesopzetstuk, recht, voor ronde schachten****Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Overbrengingsverhouding 16:1

**1**

Perspassingsopzetstuk voor ronde schachten met een diameter van 2,35 mm, J-latch-koppeling en mini-snelkoppeling.

Snijgereedschappen verwisselen

1. Vergrendel het apparaat.
2. Draai de loszethuls (1) tot hij vastklikt in de ontgrendelstand en verwijder het gereedschap.
3. Plaats het nieuwe gereedschap en draai de loszethuls naar de vergrendelstand tot hij vastklikt.

Voorzorgsmaatregelen:

- De gebruiker is aansprakelijk voor de veiligheid en correcte toepassing van de Power Tool van Synthes met inbegrip van het opzetstuk en het snijgereedschap. Houd met name rekening met de volgende zaken:
 - het maximale toerental van het boor-/freesopzetstuk voor ronde schachten met een diameter van 2,35 mm bedraagt 60.000 tpm voor 05.001.123 en 3750 tpm voor 05.001.128.
 - het gebruik van de juiste snijgereedschappen (met name wat betreft lengte en toerental)
 - het snijgereedschap moet veilig zijn vastgezet, het gereedschap moet bijv. volledig zijn ingestoken
 - het instrument moet draaien voordat er contact wordt gemaakt met het werkobject
 - voorkom vastlopen en gebruik het instrument niet als een hefboom, want dat leidt tot een verhoogde kans op breken
- Controleer het gebruikte snijgereedschap op trillingen en stabiliteit vóór elk gebruik bij de patiënt. Bij trillingen of instabiliteit verlaagt u het toerental tot er geen sprake van trillingen meer is of gebruikt u de frees niet.

Adapter voor intrakoppeling

Adapter voor intrakoppeling (05.001.103)

Overbrengingsverhouding 1:1



De adapter voor intrakoppeling (05.001.103) maakt het mogelijk om tandheelkundige handstukken, mucotomen en dermatomen ontworpen volgens ISO 3964 (EN 23 964) te gebruiken in combinatie met de Electric Pen Drive (05.001.010) en de Air Pen Drive (05.001.080).


Garantie/aansprakelijkheid: De gebruiker is verantwoordelijk om zich te vergewissen van de compatibiliteit van producten gebruikt in combinatie met het Electric Pen Drive- en het Air Pen Drive-systeem en de adapter voor intrakoppeling.

Opzetstukken

Perforators

Perforator (05.001.054)

Overbrengingsverhouding: 97:1

De perforator wordt in combinatie met de bijbehorende schedelboren (03.000.350–03.000.351) met inbegrip van de beschermhulzen (05.001.096–03.001.097) gebruikt om een schedel met een dikte van 3 mm of meer te openen. Het handstuk moet in de vooruitstand  staan. Houd de perforator loodrecht op de schedel op het penetratiepunt en oefen altijd constante druk uit wanneer de schedelboor in het bot boort. Zodra de schedelboor door de schedel heen is stopt de schedelboor automatisch.



Perforator
05.001.054





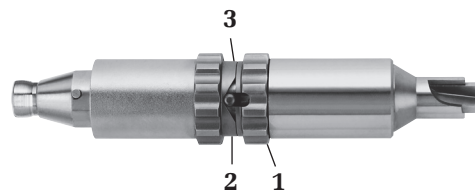
Schedelboor
03.000.350–03.000.351



Beschermhuls
05.001.096–05.001.097

Schedelboren verwisselen

1. Draai de loszethuls voor schedelboren (1) totdat de vergrendelpen (2) uit de vergrendelgroef (3) komt. (Stand , afb. 1.)
2. Trek de schedelboor er samen met de beschermhuls af.
3. Plaats een nieuwe schedelboor in de beschermhuls en zorg ervoor dat de pennen op de schedelboor goed in de groeven in de beschermhuls vallen.
4. Breng de nieuwe schedelboor samen met de beschermhuls aan op de perforator.
5. Draai de loszethuls voor schedelboren (1) totdat de vergrendelpen (2) in de vergrendelgroef (3) valt. (Stand , afb. 2.)



- 1 Loszethuls voor schedelboren
- 2 Vergrendelpen
- 3 Vergrendelgroef



Afb. 1



Afb. 2


Voorzorgsmaatregelen:

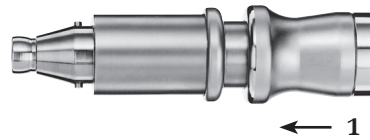
- Als er omstandigheden zoals aangehechte dura, intracranieële druk of andere onderliggende afwijkingen aanwezig zijn in het penetratiegebied, zal de perforator mogelijk in de dura snijden. Voorzichtigheid is geboden bij het perforeren van dunne schedelgebieden zoals bij het slaapbeen of bij zuigelingen, kinderen, ouderen of door ziekte aangetast bot, want de consistentie en dikte van de schedel kunnen hierbij variëren en er zou in de dura kunnen worden gesneden. Gebruik de perforator 05.001.054, de schedelboren 03.000.350–03.000.351 en de beschermhulzen 05.001.096–05.001.097 uitsluitend bij bot met een dikte van 3 mm of meer.

- Het wordt aanbevolen om de schedelboor tijdens het boren te koelen (met behulp van het irrigatiemondstuk 05.001.076).
- Controleer vóór elk gebruik de werking van de perforator.

Perforator met Hudson-koppeling (05.001.177)

Overbrengingsverhouding: 97:1

De perforator met Hudson-koppeling wordt met een combinatie van schedelboor/beschermhuls – meestal aangeduid als een schedelperforator – met een Hudson-uiteinde gebruikt om de schedel te openen. De bedrijfsmodus van het handstuk moet vooruit  zijn. Houd de perforator loodrecht op de schedel op het penetratiepunt en oefen altijd constante druk uit wanneer de schedelboor in contact staat met het bot.



1 Koppelingshuls

De schedelperforator verwisselen

1. De schedelperforator aanbrengen:

Duw eerst de koppelingshuls (1) op de adapter naar achteren en breng dan het gereedschap volledig in.

Wanneer het gereedschap volledig op zijn plaats zit laat u de koppelingshuls los. Controleer of het gereedschap goed is vergrendeld in het opzetstuk door er voorzichtig aan te trekken.

2. De schedelperforator verwijderen:

Duw eerst de koppelingshuls (1) naar achteren en verwijder dan het gereedschap.

Vorzorgsmaatregelen:

- Voor het gebruik van schedelboren of schedelperforators geldt de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de leverancier met de daarin vermelde waarschuwingen en beperkingen.
- Het wordt aanbevolen om het snijgereedschap tijdens het trepaneren te koelen om hitteneurose te voorkomen. Gebruik hiervoor het irrigatiemondstuk 05.001.180. Zorg ervoor dat het irrigatiemondstuk zodanig is geplaatst dat de koelvloeistof het gereedschap bereikt.
- Controleer vóór elk gebruik de werking van de perforator.
- De gebruiker is aansprakelijk voor de chirurgische toepassing.
- De gebruiker is aansprakelijk voor het controleren van de compatibiliteit van de perforator met de Hudson-koppeling, het irrigatiemondstuk en het gebruikte snijgereedschap.

Opzetstukken

Craniotoomopzetstuk

Craniotoomopzetstuk (05.001.059) en durabeschermers (05.001.051–05.001.053)

Overbrengingsverhouding: 1:1

Het systeem omvat een craniotoomopzetstuk en durabeschermers in 3 lengtematen (S, M, L). De bijbehorende boren zijn ook met S, M en L gemarkeerd.

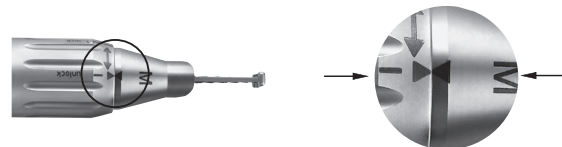


Schedelboren verwisselen

1. Vergrendel het handstuk.
2. Draai de loszethuls voor frezen (1) tot hij vastklikt in de ontgrendelstand.
3. Trek de durabeschermer over de boor heen los en verwijder de boor.
4. Breng de nieuwe boor zo ver mogelijk in, waarbij u hem enigszins draait. De boor is correct geplaatst wanneer de durabeschermer goed kan worden aangebracht.
5. Duw de durabeschermer over de frees en monteer de durabeschermer op het craniotoomopzetstuk (let op de pijlen voor de juiste inbrengpositie (2)). Draai vervolgens de loszethuls van het craniotoomopzetstuk naar de vergrendelstand tot hij vastklikt om de boor en de durabeschermer vast te klemmen.
6. Controleer of de schedelboor vrij kan worden gedraaid en of de durabeschermer goed is aangebracht door er licht aan te trekken.



1 Loszethuls voor frezen en durabeschermer



2 Pijlen die de juiste inbrengpositie aangeven

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik de craniotomen uitsluitend met de bijbehorende schedelboren.
- Schedelboren moeten worden gekoeld door toevoer van irrigatievloeistof naar het in de durabeschermer ingebouwde mondstuk, om hitteneurose te voorkomen.
- Vermijd zijwaartse belasting van de frees en durabeschermer om breken van de durabeschermer te voorkomen.
- Wanneer het craniotoomopzetstuk tijdens het verwisselen van het gereedschap niet op het handstuk is gemonteerd, gebruikt u de handgreep (05.001.074) om de boor en durabeschermer gemakkelijker te kunnen verwisselen.

Snijgereedschappen

Algemene informatie

Beoogd gebruik

Zaagbladen

De zaagbladen zijn ontworpen voor gebruik bij traumatologische en orthopedische operaties aan het skelet, bijv. voor het zagen van bot.

Roestvrijstalen frezen

Roestvrijstalen frezen (kleine Torx-snijgereedschappen) zijn ontworpen voor gebruik bij operaties aan het skelet, d.w.z. snijden, vormen, vlak maken, boren, reamen of frezen van botten.

Frezen met diamantcoating of van carbide

Frezen met diamantcoating of van carbide (kleine Torx-snijgereedschappen) zijn ontworpen voor gebruik bij operaties aan het skelet, d.w.z. snijden, vormen en vlak maken van botten, tanden en metaal.

Eenmalig gebruik/herverwerking

Voor optimaal resultaat raadt Synthes aan om voor elke operatie een nieuw snijgereedschap te gebruiken. Snijden met een nieuw en scherp snijgereedschap gaat sneller en preciezer en levert minder warmteontwikkeling op. Dit resulteert in een kortere operatietijd, een verlaging van het risico van botnecrose en een beter, reproduceerbaar resultaat.

Alle met diamant gecoate of van carbide vervaardigde snijgereedschappen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Verpakking en steriliteit

Alle snijgereedschappen zijn steriel verpakt.

De fabrikant kan de steriliteit niet garanderen als de verzegeling van de verpakking is verbroken of als de verpakking op onjuiste wijze is geopend, en aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid.

Afmeting

De afmeting van het snijgereedschap is vermeld op het verpakkingsetiket.

Koeling van snijgereedschappen

Synthes raadt sterk aan om koelvloeistof te gebruiken voor het koelen van snijgereedschappen.

Implantaten verwijderen met snijgereedschappen

Een implantaat mag alleen met behulp van snijgereedschappen worden verwijderd als er geen andere oplossing voor het verwijderen van het implantaat bestaat. Gebruik uitsluitend met diamant gecoate of van carbide vervaardigde snijgereedschappen. Verwijder alle deeltjes door continu spoelen en afzuigen. Weke delen moeten goed worden afgedekt. Houd rekening met de materialen waar het implantaat uit bestaat.

Veiligheid van de gebruiker

Gebruiker en OK-personeel moeten een veiligheidsbril dragen.

Afvoer van de snijgereedschappen

Voer verontreinigde snijgereedschappen uitsluitend af met het verontreinigde ziekenhuisafval of ontsmet ze.

Voor nadere informatie over snijgereedschappen raadpleegt u de gebruiksaanwijzing "Synthes-snijgereedschappen" (60121204).

Voor het reinigen en steriliseren van snijgereedschappen raadpleegt u "Klinische verwerking van snijgereedschappen" (036.000.499) voor gedetailleerde instructies voor klinische verwerking.

Voor een overzicht en de bestelinformatie van alle verkrijgbare snijgereedschappen raadpleegt u de brochure "Kleine botsnijgereedschappen" (DSEM/PWT/1014/0044).

Algemene informatie

Power Tools en opzetstukken worden tijdens het gebruik vaak blootgesteld aan hoge mechanische belasting en schokken; het kan niet worden verwacht dat ze een eeuwige levensduur hebben. Een correcte hantering en onderhoud dragen bij aan een langere levensduur van chirurgische instrumenten. Frequente herverwerking heeft geen groot effect op de levensduur van het apparaat en de opzetstukken.

Zorgvuldige verzorging en onderhoud met de juiste smering kunnen de betrouwbaarheid en levensduur van de systeemcomponenten aanzienlijk verbeteren.

Power Tools van Synthes moeten jaarlijks worden onderhouden en geïnspecteerd door de oorspronkelijke fabrikant of een erkend bedrijf. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van oneigenlijk gebruik en van nagelaten of door onbevoegden uitgevoerd onderhoud van het apparaat.

Voor meer informatie over verzorging en onderhoud raadpleegt u de poster Verzorging en onderhoud Air Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Voorzorgsmaatregelen:

- Herverwerking moet onmiddellijk na elk gebruik worden uitgevoerd.
- Tijdens de reiniging moet speciale aandacht worden geschonken aan canulaties, ontkoppelhulzen en andere nauwe plaatsen.
- Reinigingsmiddelen met een pH van 7-9,5 worden aanbevolen. Het gebruik van reinigingsmiddelen met hogere pH-waarden kan – afhankelijk van het reinigingsmiddel – leiden tot ontbinding van het oppervlak van aluminium en aluminiumlegeringen, kunststoffen of samengestelde materialen. Deze mogen alleen worden gebruikt met inachtneming van de gegevens met betrekking tot materiaalcompatibiliteit op het bijbehorende gegevensblad. Bij pH-waarden hoger dan 11 kunnen ook oppervlakken van roestvrij staal worden aangetast. Voor gedetailleerde informatie over materiaalcompatibiliteit raadpleegt u “Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing” (Materiaalcompatibiliteit van Synthes-instrumenten bij klinische verwerking) op <http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of detergens voor de juiste verdunning/concentratie, temperatuur, blootstellingstijd en waterkwaliteit. Als de temperatuur en de tijd niet worden aangegeven, volg dan de aanbevelingen van Synthes. Hulpmiddelen moeten worden gereinigd in een verse, nieuw bereide oplossing.
- Op de producten toegepaste detergentia komen in contact met de volgende materialen: roestvrij staal,

aluminium, kunststof en rubber afdichtingen.

- Dompel systeemcomponenten niet onder in waterige oplossingen of in een ultrasoon bad. Gebruik geen water onder druk, want dat veroorzaakt schade aan het systeem.
- Synthes raadt aan om voor elke operatie nieuwe steriele snijgereedschappen te gebruiken. Zie “Klinische verwerking van snijgereedschappen” (036.000.499) voor gedetailleerde instructies voor klinische verwerking.
- Regelmatig smeren met het onderhoudstoestel (05.001.099), de onderhoudsspray (05.001.098) of de onderhoudsolie (05.001.095) van Synthes, met name wanneer geautomatiseerde reiniging wordt toegepast, beperkt de slijtage en kan de levensduur van het product aanzienlijk verlengen.

Buitengewone overdraagbare pathogenen

Operatiepatiënten met een geïdentificeerd risico voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en aanverwante infecties moeten worden behandeld met instrumenten voor eenmalig gebruik. Voer instrumenten die zijn gebruikt of vermoedelijk zijn gebruikt bij een patiënt met Creutzfeldt-Jakob na de operatie af en/of volg de actuele nationale aanbevelingen op.

Opmerkingen:

- De verstrekte instructies voor klinische verwerking zijn door Synthes gevalideerd voor het prepareren van een niet-steriel medisch hulpmiddel van Synthes; deze instructies worden verstrekt conform ISO 17664 en ANSI/AAMI ST81.
- Raadpleeg de nationale voorschriften en richtlijnen voor aanvullende informatie. Daarnaast is naleving vereist van interne voorschriften en procedures van het ziekenhuis en van de aanbevelingen van fabrikanten van detergentia, desinfecterende middelen en alle klinische verwerkingsapparatuur.
- Informatie over reinigingsmiddelen: Synthes gebruikte de volgende reinigingsmiddelen bij de validatie van deze verwerkingsaanbevelingen. Deze reinigingsmiddelen worden niet vermeld omdat ze de voorkeur zouden genieten ten opzichte van andere beschikbare reinigingsmiddelen die mogelijk bevredigende prestaties leveren – enzymatische detergentia met neutrale pH (bijv. Steris Prolystica 2x concentraat enzymatisch reinigingsmiddel).
- Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de uitgevoerde verwerking het gewenste resultaat oplevert door het gebruik van correct geïnstalleerde, onderhouden en gevalideerde apparatuur, materialen en personeel op de verwerkingsafdeling. Elke afwijking door de verwerker van de verstrekte instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Vorbereiding voor herverwerking

Uit elkaar halen

Verwijder vóór het reinigen alle instrumenten, snijgereedschappen, opzetstukken en kabels van de Power Tool.

Belangrijk:

- Reinig alle beweegbare delen in geopende of ontgrendelde stand.
- Zorg ervoor dat er geen reinigungsoplossing in de luchtinlaat van het handstuk of in de binnenkant van de slang komt (afb. 3-5).
- Steek bij het reinigen van het handstuk geen voorwerpen in de in- en uitlaatopeningen voor lucht, want daardoor kan het microfilter beschadigd worden.
- Ga na of de loszethuls van het handstuk vrij van residuen is en goed kan bewegen (afb. 6).
- Voer geen automatische reiniging of sterilisatie van de voetschakelaar (05.001.081) uit.

Reiniging en desinfectie van de voetschakelaar

1. Om de voetschakelaar te reinigen neemt u hem af met een schone, zachte en pluisvrije doek die met gedeïoniseerd water is bevochtigd en droogt u hem af.
2. Om de voetschakelaar te desinfecteren neemt u hem dertig (30) seconden lang af met een schone, zachte en pluisvrije doek die met een desinfecterend middel met minimaal 70% alcohol is bevochtigd. Aanbevolen wordt een desinfecterend middel te gebruiken dat op de Duitse VAH-lijst staat, bij het Amerikaanse EPA is geregistreerd of lokaal wordt erkend. Deze stap moet nog eens twee (2) keer worden herhaald, telkens met gebruik van een nieuwe schone, zachte en pluisvrije doek die met een desinfecterend middel met minimaal 70% alcohol is bevochtigd. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfecterende middel. De voetschakelaar kan zo nodig onder stromend water worden gereinigd. Zorg ervoor dat er geen water in de ventilatieopeningen in de bodemplaat en in de 3 pluggen aan de achterkant komt. Niet onderdompelen. Laat na reiniging opdrogen.

Reiniging en desinfectie van handstukken, luchtslangen en opzetstukken

Handstukken, luchtslangen en opzetstukken kunnen worden verwerkt door middel van handmatige reiniging of door automatische reiniging met handmatige voorreiniging. Montage vóór handmatige en automatische reiniging:

- Breng de beschermdop (05.001.086) aan op het handstuk (05.001.080), (afb. 1).
- Sluit beide uiteinden van de luchtslang (05.001.083, 05.001.084) aan op de afdichtnippel voor dubbele luchtslang voor Air Pen Drive (05.001.091), (afb. 2).



Afb. 1: Pen met beschermdop

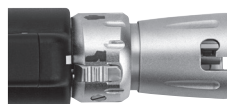


05.001.091

Afb. 2: Afdichtnippel voor dubbele luchtslang voor Air Pen Drive



Afb. 3: Slangkoppelstukken



Afb. 4: Luchtinlaat



Afb. 5: Luchtinlaat



Afb. 6: Loszethuls

- Dicht de luchtslangen van de Synthes dubbele luchtslang (519.510, 519.530 of 519.550) af door de in- en uitlaat met elkaar te verbinden.
- Sluit beide uiteinden van de Dräger dubbele luchtslang (519.610, 519.630 of 519.650) aan op de afdichtnippel (519.596) en beide uiteinden van de BOC/Schrader-luchtslang (519.511 of 519.531) op de afdichtnippel (519.591 of 519.592).

Zorg ervoor dat de oppervlakken die worden afgedekt met de beschermdop, de afdichtnippel en de slangkoppelstukken worden gedesinfecteerd. Hiertoe neemt u deze oppervlakken af met een schone, zachte en pluisvrije doek die met een desinfecterend middel met minimaal 70% alcohol is bevochtigd. Zorg dat er geen desinfecterend middel in de slang of het handstuk komt.

Instructies voor handmatige reiniging

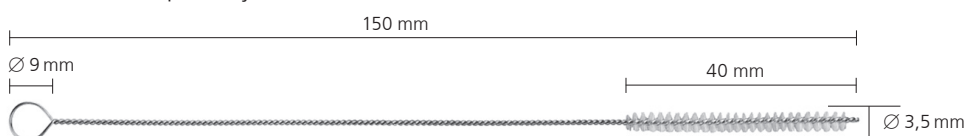
Belangrijk:

- **Volg de instructies in het hoofdstuk “Vorbereiding voor herverwerking” op voordat u begint met de handmatige reiniging.**
- **Reinig de voetschakelaar niet volgens de instructies voor handmatige reiniging.**

1. **Debris verwijderen.** Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten af onder stromend koud leidingwater. Gebruik een spons, een zachte pluisvrije doek of een zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil. Voor canulaties van opzetstukken moet de hieronder getoonde reinigingsborstel (05.001.075) worden gebruikt.

Opmerking: Gebruik geen puntige objecten voor het reinigen. Borstels moeten vóór het dagelijks gebruik worden geïnspecteerd en worden weggegooid als ze zo ver zijn aangetast dat ze krassen kunnen maken op de oppervlakken van een instrument of ineffectief zijn als gevolg van versleten of ontbrekende haren.

2. **Bewegende delen manipuleren.** Manipuleer alle bewegende delen zoals de trekkers, hulzen en schakelaars onder stromend leidingwater om het grove debris los te maken en te verwijderen.
3. **Sprayen en afnemen.** Spray het hulpmiddel met een enzymatische oplossing met neutrale pH en neem het minimaal 2 minuten lang af. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het enzymatische detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (zoals pH, hardheid) en concentratie/verdunding.
4. **Afspoelen met leidingwater.** Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten af met koud leidingwater. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit of pipet.
5. **Reinigen met detergens.** Reinig het hulpmiddel gedurende minimaal 5 minuten onder stromend warm water met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder met een zachte borstel en/of een zachte pluisvrije doek alle zichtbare vuil en debris.



Reinigingsborstel (05.001.075)

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.

6. **Afspoelen met leidingwater.** Spoel het hulpmiddel minimaal 2 minuten lang grondig af met stromend koel tot lauw water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Bedien scharnieren, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om ze grondig af te spoelen onder stromend water.
7. **Afnemen/sprayen met desinfecterend middel.** Neem de oppervlakken van het hulpmiddel af of spray ze met een desinfecterend middel met minimaal 70% alcohol.
8. **Het hulpmiddel visueel inspecteren.** Inspecteer de canulaties, koppelingshulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal stap 1-8 tot er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is.
9. **Eindspoeling met gedeïoniseerd/gezuiverd water.** Voer minimaal 2 minuten lang een eindspoeling met gedeïoniseerd of gezuiverd water uit.
10. **Drogen.** Droog het hulpmiddel met een zachte pluïsvrije doek of perslucht van medische kwaliteit. Als kleinere hulpmiddelen of canulaties waterresten bevatten, blaast u ze droog met perslucht van medische kwaliteit.



Instructies voor automatische reiniging met handmatige voorreiniging

Belangrijk:

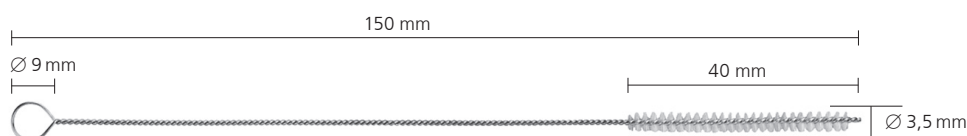
- Volg de instructies in het hoofdstuk “Voorbereiding voor herverwerking” op voordat u begint met de automatische reiniging met handmatige voorreiniging.
- Handmatige voorreiniging voorafgaand aan automatische reiniging/desinfectie is belangrijk om ervoor te zorgen dat canulaties en andere moeilijk te bereiken gebieden schoon zijn.
- Andere reinigings-/desinfectieprocedures dan de hieronder beschreven procedure (met inbegrip van handmatige voorreiniging) zijn niet door Synthes gevalideerd.
- Reinig de voetschakelaar niet volgens de instructies voor automatische reiniging met handmatige voorreiniging.

1. **Debris verwijderen.** Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten af onder stromend koud leidingwater. Gebruik een spons, een zachte pluivrije doek of een zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil. Voor canulaties van het handstuk en de opzetstukken moet de reinigingsborstel (05.001.075; hieronder getoond) worden gebruikt.



Opmerking: Gebruik geen puntige objecten voor het reinigen. Borstels moeten vóór het dagelijks gebruik worden geïnspecteerd en worden weggegooid als ze zo ver zijn aangetast dat ze krassen kunnen maken op de oppervlakken van een instrument of ineffectief zijn als gevolg van versleten of ontbrekende haren.

2. **Bewegende delen manipuleren.** Manipuleer alle bewegende delen zoals de trekkers, hulzen en schakelaars onder stromend leidingwater om het grove debris los te maken en te verwijderen.
3. **Sprayen en afnemen.** Spray het hulpmiddel met een enzymatische oplossing met neutrale pH en neem het minimaal 2 minuten lang af. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het enzymatische detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (zoals pH, hardheid) en concentratie/verdunding.

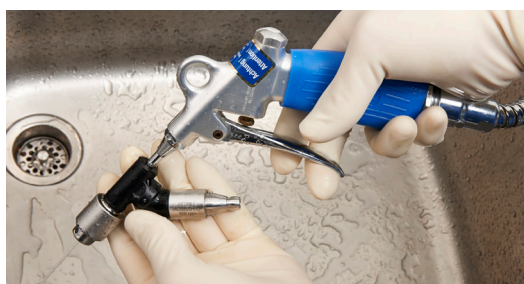


Reinigingsborstel (05.001.075)

4. **Afspoelen met leidingwater.** Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten af met koud leidingwater. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit of pipet.



5. **Reinigen met detergens.** Reinig het hulpmiddel gedurende minimaal 5 minuten onder stromend warm water met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder met een zachte borstel en/of een zachte pluivrije doek alle zichtbare vuil en debris.



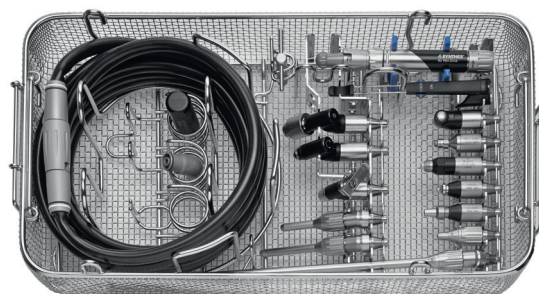
Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.

6. **Afspoelen met leidingwater.** Spoel het hulpmiddel minimaal 2 minuten lang grondig af met stromend koel tot lauw water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Bedien scharnieren, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om ze grondig af te spoelen onder stromend water.



7. **Het hulpmiddel visueel inspecteren.** Inspecteer de canulaties, koppelingshulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal stap 1-6 tot er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is.

8. **Waskorf laden.** Plaats hulpmiddelen in de speciaal ontworpen bak voor machinaal wassen geleverd door Synthes (68.001.800) zoals getoond op de volgende pagina of raadpleeg het laadplan (DSEM/PWT/1116/0126).

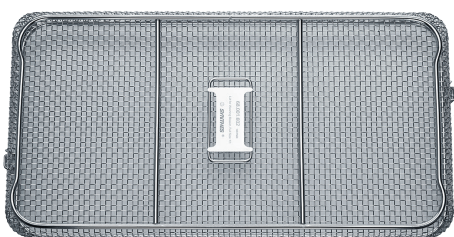
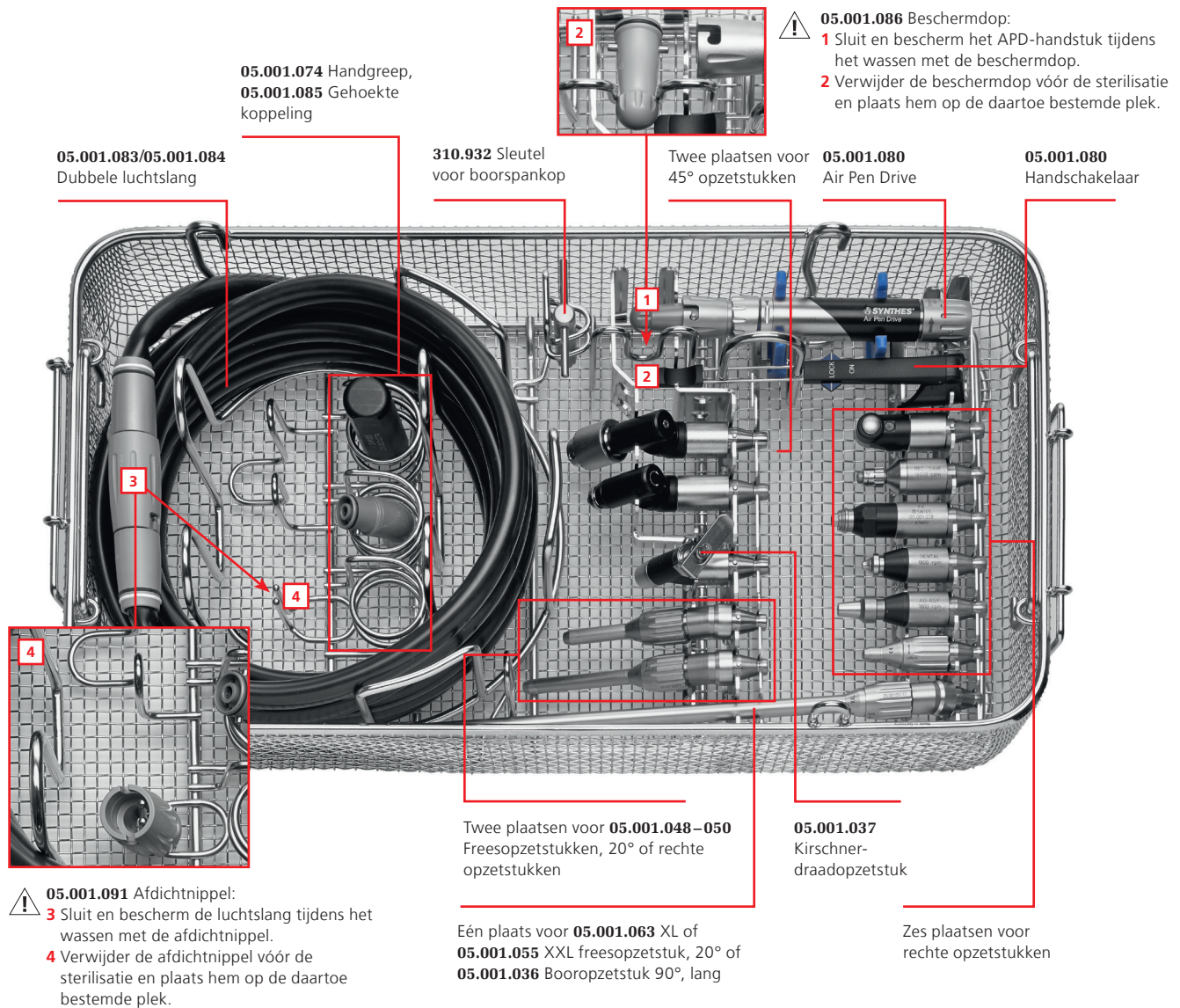


68.001.800

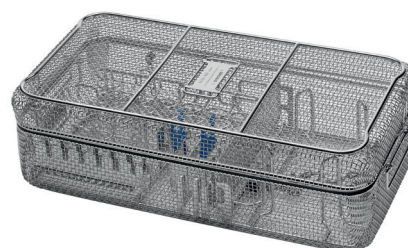
Laadplan voor Air Pen Drive (APD) waskorf

68.001.800 Waskorf, maat 1/1, voor Electric Pen Drive (EPD) en Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Deksel voor waskorf, maat 1/1



68.001.602
Deksel voor waskorf maat 1/1



68.001.800 en **68.001.602**
Afmetingen (lengte × breedte × hoogte)
Waskorf zonder deksel: 500 × 250 × 117 mm
Waskorf met deksel: 504 × 250 × 150 mm

9. Cyclusparameters voor automatische reiniging

Opmerking: De desinfecterende wasmachine moet voldoen aan de eisen van ISO 15883.

Stap	Duur (minimaal)	Reinigingsinstructies
Afspoelen	2 minuten	Koud leidingwater
Voorwas	1 minuut	Warm water (≥ 40 °C); detergens gebruiken
Reiniging	2 minuten	Warm water (≥ 45 °C); detergens gebruiken
Afspoelen	5 minuten	Afspoelen met gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd (PURW) water
Thermische desinfectie	5 minuten	Heet DI-water, ≥ 90 °C
Drogen	40 minuten	≥ 90 °C

10. **Het hulpmiddel inspecteren.** Verwijder alle hulpmiddelen uit de waskorf. Inspecteer de canulaties, koppelingshulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal zo nodig de cyclus voor handmatige voorreiniging/automatische reiniging. Controleer of alle onderdelen volledig droog zijn. Als kleinere hulpmiddelen of canulaties waterresten bevatten, blaast u ze droog met perslucht van medische kwaliteit.

Automatische reiniging/desinfectie vormt een extra belasting voor aangedreven apparatuur, met name voor de afdichtingen en lagers. Daarom moeten systemen goed worden gesmeerd en regelmatig worden weggestuurd voor onderhoud (ten minste eenmaal per jaar).

Verzorging en onderhoud

Onderhoud en smering

Met het oog op een lange levensduur en minder reparaties moeten de bereikbare bewegende delen van het handstuk en opzetstuk na elk gebruik worden gesmeerd. Smering helpt beschadiging en storingen van de hulpmiddelen te voorkomen.

Voor meer informatie over smering raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de Synthes-onderhoudsolie 05.001.095 (60099549), Synthes-onderhoudsspray 05.001.098 (60099550) en de poster Verzorging en onderhoud APD (DSEM/PWT/0415/0065).



Onderhoudstoestel, 05.001.099



Adapter voor onderhoudstoestel, voor Air Pen Drive 05.001.089

Onderhoud – met het Synthes-onderhoudstoestel

Synthes raadt het gebruik aan van het Synthes-onderhoudstoestel (05.001.099), ontwikkeld voor het oliën van handstuk en opzetstukken. Met het onderhoudstoestel bent u verzekerd van een optimaal onderhoud van het systeem gedurende de volledige levensduur. De werking van het onderhoudstoestel wordt uitgelegd in de bijbehorende gebruiksaanwijzing (DSEM/PWT/0914/0027).

Voor het bevestigen van de Air Pen Drive aan het onderhoudstoestel moet de adapter voor onderhoudstoestel voor Air Pen Drive 05.001.089 worden gebruikt. De pen moet tijdens het oliën in de voetschakelaarstand staan.

Het wordt aanbevolen om na elk gebruik of naar vereist Synthes-onderhoudsolie (05.001.095) voor Electric Pen Drive en Air Pen Drive aan te brengen op beweegbare onderdelen van het handstuk, volgens de aanwijzingen in het volgende hoofdstuk getiteld "Onderhoud – handmatig".

Voorzorgsmaatregel: De Air Pen Drive moet worden geolied via de in-/uitlaat voor lucht, niet via de voorkant.

Onderhoud – handmatig

Het handstuk oliën – met onderhoudsspray 05.001.098

1. Voer na elk gebruik onderhoud aan het handstuk uit met de Synthes-onderhoudsspray (05.001.098) en de olieadapter voor Air Pen Drive (05.001.092). De pen moet in de voetschakelaarstand staan.
2. Duw de spray over het luchtinlaatgedeelte en activeer hem eenmaal kort (ca. 1 s). Wanneer u dit doet, omwikkelt u de adapter voor Air Pen Drive (05.001.092) met een doek om overtollige olie op te vangen, of houdt u hem boven een wastafel. Spray altijd van het lichaam vandaan.
3. Verwijder na het sprayen de overtollige olie met een doek.

Het wordt aanbevolen om na elk gebruik of naar vereist Synthes-onderhoudsolie (05.001.095) voor Electric Pen Drive en Air Pen Drive aan te brengen op beweegbare onderdelen van het handstuk, volgens de aanwijzingen in het volgende hoofdstuk getiteld "Onderhoud van beweegbare onderdelen van handstuk en voetschakelaar – met Synthes-onderhoudsolie (05.001.095)".

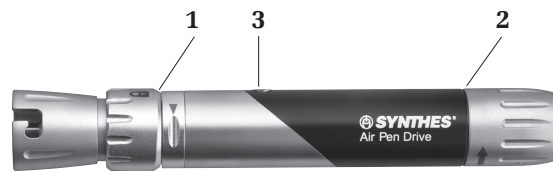
De opzetstukken oliën

4. Voer na elk gebruik onderhoud uit op de opzetstukken met de Synthes-onderhoudsspray (05.001.098) en de olieadapter voor opzetstukken voor onderhoudsspray (05.001.102).
5. Duw de spray over de opzetstukkoppeling en activeer hem eenmaal kort (ca. 1 s). Wanneer u dit doet, omwikkelt u de opzetstukken met een doek om overtollige olie op te vangen, of houdt u ze boven een wastafel. Spray altijd van het lichaam vandaan.
6. Verwijder na het sprayen de overtollige olie met een doek.



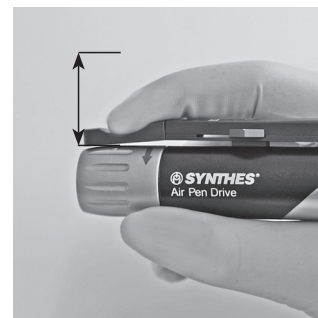
Onderhoud van beweegbare onderdelen van handstuk en voetschakelaar – met Synthes-onderhoudsolie (05.001.095)

Breng na elk gebruik of naar vereist Synthes-onderhoudsolie 05.001.095 voor Electric Pen Drive en Air Pen Drive aan op beweegbare onderdelen van het handstuk en de voetschakelaar.



Beweegbare onderdelen van het handstuk oliën

Breng één druppel olie aan in de sleuven tussen de afstelhuls **1** en het hoofddeel, één druppel olie in de sleuven achter de loszethuls **2** en beweeg de hulzen. Om de klep **3** van het handstuk te oliën zet u het handstuk eerst in de handschakelaarstand. Druppel vervolgens één druppel olie op de klep en sluit de handschakelaar aan op het handstuk. Bedien de handschakelaar door deze omhoog en omlaag te bewegen. Zorg ervoor dat de klep zich opent en sluit en dat de olie in de klep komt. Herhaal de olieprocedure indien nodig. Veeg ten slotte de overtollige olie van het handstuk af.



Beweegbare onderdelen van de voetschakelaar oliën

Als de aansluitingen voor luchtslangen en irrigatie niet soepel bewegen, druppelt u één druppel Synthes-onderhoudsolie 05.001.095 op elke verbinding en beweegt u ze om de olie te verspreiden.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik uitsluitend de Synthes-onderhoudsspray (05.001.098) en/of Synthes-onderhoudsolie voor Electric Pen Drive en Air Pen Drive (05.001.095). De biocompatibele samenstelling daarvan voldoet aan de eisen voor Power Tools in de operatiekamer. Smeermiddelen met een andere samenstelling kunnen leiden tot vastlopen en kunnen een toxisch effect hebben.

Controle van de werking

- Inspecteer visueel op schade en slijtage.
- Als het systeem gecorrodeerde onderdelen vertoont, gebruikt u het niet meer en stuurt u het naar het servicecentrum van Synthes.
- Controleer de bedieningselementen van het handstuk op soepele bediening en werking.
- Controleer de koppelingshulzen van handstuk en opzetstukken op een soepele werking en controleer de werking samen met instrumenten zoals snijgereedschappen.
- Controleer instrumenten vóór elk gebruik op een correcte afstelling en werking.

Verpakken, sterilisatie en opslag

Verpakken

Plaats gereinigde, droge producten op de juiste plekken in de Synthes Vario Case (68.000.020 of 68.000.030) of in de waskorf (68.001.800). Gebruik daarnaast een geschikt sterilisatieverpakkingsmateriaal of herbruikbaar starhoudersysteem voor sterilisatie, zoals een steriele-barrièresysteem conform ISO 11607. Er moet zorg worden betracht om implantaten te beschermen, en contact van puntige en scherpe instrumenten met andere voorwerpen die het oppervlak of het steriele-barrièresysteem kunnen beschadigen moet worden voorkomen.

Sterilisatie

Belangrijk: Verwijder de afdichtnippel voor dubbele luchtslang voor Air Pen Drive (05.001.091) en de beschermdop (05.001.086) van de Air Pen Drive vóór sterilisatie. Koppel de Synthes dubbele luchtslang (519.510, 519.530 of 519.550) los vóór sterilisatie. Verwijder de afdichtnippel (519.596) van de Dräger dubbele luchtslang (519.610, 519.630 of 519.650) en de afdichtnippel (519.591 of 519.592) van de BOC/Schrader luchtslang (519.511 of 519.531) vóór sterilisatie.

Het Synthes Air Drive-systeem kan opnieuw worden gesteriliseerd met behulp van gevalideerde stoomsterilisatiemethoden (ISO 17665 of nationale normen). De aanbevelingen van Synthes voor verpakte hulpmiddelen en houders luiden als volgt.

Type cyclus	Blootstellingstijd sterilisatie	Blootstellingstemperatuur sterilisatie	Droogtijd
Verzadigde stoom - geforceerde luchtverdriving (voorvacuüm, minimaal 3 pulsen)	Minimaal 4 minuten	Minimaal 132 °C Maximaal 138 °C	20–60 minuten
	Minimaal 3 minuten	Minimaal 134 °C Maximaal 138 °C	20–60 minuten

Droogtijden variëren over het algemeen van 20 tot 60 minuten als gevolg van verschillen in verpakkingsmaterialen (steriele-barrièresysteem, bijv. verpakkingsmateriaal of herbruikbare starre houdersystemen), stoomkwaliteit, hulpmiddelmaterialen, totale massa, prestaties van de sterilisator en een wisselende afkoeltijd.

Opslag

Opslagomstandigheden voor producten met de aanduiding "STERIEL" zijn op het verpakkingsetiket vermeld. Verpakte en gesteriliseerde producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte en extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden. Gebruik producten in de volgorde waarin ze worden ontvangen (het principe 'first-in, first-out') en let op de vervaldatum op het etiket.

Voorzorgsmaatregelen:

- De voetschakelaars mogen niet gesteriliseerd worden.
- De volgende maximumwaarden mogen niet worden overschreden: 138 °C gedurende maximaal 18 minuten. Hogere waarden kunnen de gesteriliseerde producten beschadigen.
- Na sterilisatie mag het handstuk pas weer worden gebruikt wanneer het is afgekoeld tot kamertemperatuur.
- Versnel het koelproces niet.
- Sterilisatie met hete lucht, ethyleenoxide, plasma en formaldehyde worden niet aanbevolen.

Reparaties en technische service

In geval van een defect of storing moet het apparaat ter reparatie naar het filiaal van Synthes worden gestuurd.

Als een hulpmiddel valt, moet het worden opgestuurd voor service.

Defecte hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Als het niet meer mogelijk of haalbaar is om het apparaat te repareren moet het worden afgevoerd. Zie hiervoor het volgende hoofdstuk "Afvoer".

Naast de bovengenoemde stappen voor verzorging en onderhoud mogen er verder geen onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd door de gebruiker of door derden.

Dit systeem vereist regelmatige onderhoudsbeurten, minstens één keer per jaar, om de functionaliteit te behouden. Dit onderhoud moet worden uitgevoerd door de oorspronkelijke fabrikant of een erkend bedrijf.

Gebruik de originele verpakking om hulpmiddelen terug te sturen naar de fabrikant Synthes of een erkend bedrijf.

Garantie/aansprakelijkheid: De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid op zich voor schade ten gevolge van onbevoegd onderhoud.

Afvoer

In de meeste gevallen kunnen defecte apparaten gerepareerd worden (zie het vorige hoofdstuk “Reparaties en technische service”).

Voorzorgsmaatregel: Verontreinigde producten moeten de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen, zodat er in geval van afvoer geen besmettingsgevaar bestaat.

Gelieve afgedankte apparaten naar de plaatselijke vertegenwoordiger van Synthes te sturen. Op die manier worden ze afgevoerd overeenkomstig de nationale implementatie van de toepasselijke richtlijn. Het apparaat mag niet worden afgevoerd met het huishoudelijk afval.

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Pen start niet op.	Afstelhuls op pen staat in vergrendelstand.	Zet de afstelhuls in de hand- of voetschakelaarstand.
	Loszethuls voor frees op freesopzetstuk staat in de ontgrendelstand.	Zet de loszethuls op het freesopzetstuk in de vergrendelstand.
	Handschakelaar is 180° gedraaid.	Draai de handschakelaar 180° en monteer hem zoals beschreven in het hoofdstuk Handschakelaar.
	Handschakelaar kan niet werken omdat voetschakelaar de luchttoevoer afsluit.	Verwijder de voetschakelaar en sluit het handstuk rechtstreeks aan op de pneumatische luchttoevoer of gebruik de voetschakelaar.
	Afstelhuls staat in de handschakelaar- of vergrendelstand terwijl u probeert met de voetschakelaar te werken.	Zet de afstelhuls in de voetschakelaarstand.
	Veiligheidsschakelaar op handschakelaar staat in de vergrendelstand.	Zet de veiligheidsschakelaar in de aan-stand.
Aandrijving heeft niet genoeg vermogen.	Werkdruk te laag.	Stel de werkdruk op de drukregelaar in op 6–8 bar.
	Microfilter verstopt.	Vervang het microfilter in de centrale luchttoevoer.
	Luchtinlaat is geblokkeerd.	Verwijder massieve objecten uit de luchtinlaat met een pincet. Belangrijk: Gebruik hiervoor geen scherpe voorwerpen. Vergrendel de aandrijving bij het verwijderen van objecten.
	Slang is te lang.	Controleer of de totale lengte van de slang niet meer dan 8 m bedraagt.
	Slangkoppelstukken defect.	Controleer of de wand- en aandrijvingsslangkoppelstukken goed afsluiten.
	Centrale luchttoevoerleidingen zijn verstopt.	Controleer de centrale luchttoevoer.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Pen draait constant op volle toeren.	Afstelhuls staat in de voetschakelaarstand terwijl er geen voetschakelaar is aangesloten.	Zet de afstelhuls in de handschakelaar- of vergrendelstand.
Opzetstukken kunnen niet aan het apparaat worden gekoppeld.	Opzetstukkoppeling wordt geblokkeerd door afzettingen.	Verwijder massieve objecten met een pincet. Opgelet: Wanneer u objecten gaat verwijderen, moet u het apparaat uitschakelen.
Opzetstuk of gereedschap (zaagblad, boor, frees enz.) kan niet worden aangekoppeld of slechts met moeite.	De beweegbare delen zijn niet onderhouden.	Olie de beweegbare delen.
Gereedschap (zaagblad, boor, frees enz.) kan niet worden aangekoppeld of slechts met moeite.	Schachtgeometrie van het gereedschap is beschadigd.	Vervang het gereedschap of stuur het naar het servicecentrum van Synthes.
Botten en apparatuur worden heet door het werkproces.	Snijranden van het gereedschap zijn bot.	Vervang het gereedschap.
	Er is geen irrigatie gebruikt.	Gebruik irrigatie.

Als de aanbevolen oplossingen niet helpen, neem dan contact op met het servicecentrum van Synthes.

Systeemspecificaties

Technische gegevens

Pen

Gewicht:	169 g/5,96 oz
Lengte:	144 mm/5,7 inch
Aanbevolen	6–8 bar
Druk:	Gedurende maximaal 10 minuten (continue werking) is het mogelijk om de Air Pen Drive met maximaal 12 bar* te laten werken met de volgende opzetstukken: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Traploos verstelbaar toerental:	0–60.000 tpm bij 6,5 bar 0–80.000 tpm bij 12 bar* (alleen met 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Opmerking:** Met betrekking tot de werkdruk [bar] is het belangrijk om de instructies op te volgen die door de fabrikant van het gebruikte wandkoppelstuk worden verstrekt.







Voetschakelaar

Afmetingen:	267 mm × 160 mm × 47 mm (inclusief stang 151 mm) 10,5 inch × 6,3 inch × 1,9 inch (inclusief stang 5,9 inch)
-------------	--

Voorzorgsmaatregelen:

- De Air Pen Drive mag nooit worden aangedreven met zuurstof, vanwege het explosiegevaar. De Air Pen Drive mag ook niet worden opgeslagen of gebruikt in een explosiegevaarlijke atmosfeer.
- Vuil in bijv. adapters, luchtslangen, de gehoekte koppeling en de pen kan verlies van vermogen veroorzaken.

Omgevingsomstandigheden:

	Bedrijf	Opslag
Temperatuur	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Relatieve luchtvochtigheid	 30%	 30%
Atmosferische druk	 700 hPa 0,7 bar	 700 hPa 0,7 bar
Hoogte	0–3000 m	0–3000 m

Vervoer*

Temperatuur	Duur	Luchtvochtigheid
-29 °C; -20 °F	72 u	niet geregeld
38 °C; 100 °F	72 u	85%
60 °C; 140 °F	6 u	30%

*producten zijn getest conform ISTA 2A

Bedrijfscycli

Om oververhitting te voorkomen moet u altijd de bedrijfscyclus voor elk opzetstuk zoals hieronder vermeld in acht nemen.

Intermitterende werking bij 6,5 bar	X _{min aan}	Y _{min uit}	Cycli
Booropzetstuk	5 min	3 min	15 cycli
Freesopzetstukken	onbeperkt	–	–
Craniotoomopzetstuk	1 min	30 s	5 cycli
Perforatie	5 min	3 min	15 cycli
Reciprocerend zaagopzetstuk	3 min	2 min	15 cycli
Oscillerend zaagopzetstuk	1 min	2 min	15 cycli
Sagittaal zaagopzetstuk	1 min	2 min	15 cycli

Intermitterende werking bij 12 bar*	X _{min aan}	Y _{min uit}	Cycli
Freesopzetstuk	10 min	10 min	2 cycli
Craniotoomopzetstuk	1 min	30 s	5 cycli
Perforator	3 min	5 min	15 cycli

* Gedurende maximaal 10 minuten.

Deze aanbevelingen voor de gebruiksduur van de opzetstukken voor de Air Pen Drive zijn bepaald voor een gemiddelde belasting en een temperatuur van de omgevingslucht van 20 °C (68 °F).

De bovengenoemde bedrijfscycli moeten mogelijk worden verkort bij een hogere uitgeoefende belasting en bij een temperatuur van de omgevingslucht boven de 20 °C (68 °F). Dit moet in aanmerking worden genomen tijdens het plannen van de chirurgische ingreep.

Over het algemeen kunnen systemen opwarmen bij constant gebruik. Daarom moeten het handstuk en het opzetstuk afkoelen na de hierboven aanbevolen periodes van constant gebruik. Als dit in acht wordt genomen, worden oververhitting van het systeem en mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker voorkomen. Na het hierboven aangegeven aantal cycli moeten de respectieve opzetstukken 30 minuten lang afkoelen. De gebruiker is verantwoordelijk voor de toepassing en voor het uitschakelen van het systeem zoals voorgeschreven. Als langere periodes van constant gebruik vereist zijn, moet een extra handstuk en/of opzetstuk worden gebruikt. Voor mondchirurgie is het raadzaam om elk contact van warme componenten met weke delen te vermijden, omdat temperaturen van circa 45 °C al schade aan de lippen en mondslijmvliezen kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen:

- **Neem de hierboven aanbevolen bedrijfscycli nauwlettend in acht.**
- **Gebruik altijd nieuwe snijgereedschappen om opwarming van het systeem door verminderde snijprestaties te voorkomen.**
- **Zorgvuldig onderhoud van het systeem vermindert de warmteontwikkeling in het handstuk en de opzetstukken. Gebruik van het onderhoudstoestel (05.001.099) wordt sterk aanbevolen.**

Waarschuwing: De Air Pen Drive mag niet worden opgeslagen of gebruikt in een explosiegevaarlijke atmosfeer.

Verklaring van het emissiegeluidsdrukkniveau en het geluidsvermogensniveau volgens bijlage I bij Richtlijn 2006/42/EG

Geluidsdrukkniveau [LpA] conform de norm EN ISO 11202

Geluidsvermogensniveau [LwA] conform de norm EN ISO 3746

Handstuk	Opzetstuk	Snijgereedschap	Geluidsdruk-niveau (LpA) in [dB(A)]	Geluidsvermogens-niveau (LwA) in [dB(A)]	Max. dagelijkse blootstellingstijd zonder gehoorbescherming
APD 05.001.080	–	–	78	–	geen beperking
	Booropzetstuk AO/ ASIF 05.001.032	–	76	–	geen beperking
	Oscillerend zaagopzetstuk 05.001.038	Zaagblad 03.000.313	79	89	geen beperking
		Zaagblad 03.000.316	78	88	geen beperking
	Sagittale zaagopzetstukken 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Zaagblad 03.000.303	76	89	geen beperking
		Zaagblad 03.000.315	81	90	geen beperking
	Reciprocerend zaagopzetstuk 05.001.040	Zaagblad 03.000.321	80	88	geen beperking
		Zaagblad 03.000.330	79	88	geen beperking
	Freesopzetstuk 05.001.055	Frees 03.000.017	71	88	geen beperking
		Frees	72	89	geen beperking

Verklaring van trillingsemissies volgens EU-richtlijn 2002/44/EGTrillingsemissies [m/s²] conform EN ISO 5349-1.

Handstuk	Opzetstuk	Snijgereedschap	Verklaring [m/s ²]	Max. dagelijkse blootstelling
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 u
	Booropzetstuk AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 u
	Oscillerend zaagopzetstuk 05.001.038	Zaagblad 03.000.313	7,8	49 min
		Zaagblad 03.000.316	9,7	31 min
	Sagittale zaagopzetstukken 05.001.039	Zaagblad 03.000.303	3,14	5 u 4 min
	05.001.182	Zaagblad 03.000.315	16,39	11 min
	05.001.183			
	Reciprocerend zaagopzetstuk 05.001.040	Zaagblad 03.000.321	4,1	2 u 58 min
		Zaagblad 03.000.330	4,4	2 u 34 min
	Freesopzetstuk 05.001.055	Frees 03.000.017	0,91	8 u
		Frees 03.000.108	0,64	8 u

Bestelinformatie

Handstuk

05.001.080	Air Pen Drive 60.000 tpm
------------	--------------------------

Voetschakelaar

05.001.081	Voetschakelaar, voor Air Pen Drive
------------	------------------------------------

Handschakelaar

05.001.082	Handschakelaar, voor Air Pen Drive
------------	------------------------------------

Slangen en accessoires

05.001.083	Dubbele luchtslang, lengte 3 m, voor Air Pen Drive
------------	--

05.001.084	Dubbele luchtslang, lengte 5 m, voor Air Pen Drive
------------	--

05.001.085	Gehoekte koppeling, voor Air Pen Drive
------------	--

05.001.086	Beschermdop, voor Air Pen Drive
------------	---------------------------------

05.001.087	Adapter voor Schrader/Synthes-koppeling
------------	---

05.001.088	Adapter voor Dräger/Synthes-koppeling
------------	---------------------------------------

05.001.091	Afdichtnippel voor dubbele luchtslang, voor Air Pen Drive
------------	---

519.510	Dubbele luchtslang, lengte 3 m, voor systeem Synthes
---------	--

519.530	Dubbele luchtslang, lengte 5 m, voor systeem Synthes
---------	--

519.550	Dubbele spiraalluchtslang, tot 2 m, voor systeem Synthes
---------	--

519.610	Dubbele luchtslang, lengte 3 m, voor systeem Dräger
---------	---

519.630	Dubbele luchtslang, lengte 5 m, voor systeem Dräger
---------	---

519.650	Dubbele spiraalluchtslang, tot 2 m, voor systeem Dräger
---------	---

519.511	Dubbele luchtslang, lengte 3 m, voor systeem BOC/Schrader
---------	---

519.531	Dubbele luchtslang, lengte 5 m, voor systeem BOC/Schrader
---------	---

519.591	Afdichtnippel voor BOC/Schrader dubbele luchtslangen, zilver
---------	--

519.592	Afdichtnippel voor BOC/Schrader dubbele luchtslangen, beige
---------	---

519.596	Afdichtnippel voor Compact Air Drive en voor Dräger dubbele luchtslangen
---------	--

519.950	Afvoerlichtverspreider
---------	------------------------

520.501	Wandkoppelstuk met tegenoverliggende leidingen*
---------	---

520.601	Wandkoppelstuk met parallelle leidingen*
---------	--

Schroefopzetstukken

05.001.028	Schroefopzetstuk, met AO/ASIF-snelkoppeling, voor EPD en APD
------------	--

05.001.029	Schroefopzetstuk met zeskantkoppeling, voor EPD en APD
------------	--

05.001.034	Schroefopzetstuk met mini-snelkoppeling, voor EPD en APD
------------	--

Booropzetstukken

05.001.030	Booropzetstuk met mini-snelkoppeling, voor EPD en APD
------------	---

05.001.031	Booropzetstuk met J-Latch-koppeling, voor EPD en APD
------------	--

05.001.032	AO/ASIF-booropzetstuk, voor EPD en APD
------------	--

05.001.033	Oscillerend booropzetstuk 45°, met mini-snelkoppeling, voor EPD en APD
------------	--

05.001.035	Booropzetstuk 90°, kort, met mini-snelkoppeling, voor EPD en APD
------------	--

05.001.036	Booropzetstuk 90°, lang, met mini-snelkoppeling, voor EPD en APD
------------	--

05.001.037	Kirschner-draadopzetstuk, voor EPD en APD
------------	---

05.001.044	AO/ASIF-booropzetstuk 45°, voor EPD en APD
------------	--

05.001.120	Booropzetstuk 45°, gecanuleerd, met Jacobs-spankop, voor EPD en APD
------------	---

05.001.103	Adapter voor intrakoppeling, voor EPD en APD
------------	--

Boor-/freesopzetstukken

05.001.123	Boor-/freesopzetstuk, recht, voor ronde schachten Ø 2,35 mm, voor EPD en APD
05.001.128	Boor-/freesopzetstuk, recht, voor ronde schachten Ø 2,35 mm, voor EPD en APD

Zaagopzetstukken

05.001.038	Oscillerend zaagopzetstuk, voor EPD en APD
05.001.039	Sagittaal zaagopzetstuk, voor EPD en APD
05.001.183	Sagittaal zaagopzetstuk, gecentreerd, voor EPD en APD
05.001.182	Sagittaal zaagopzetstuk, 90°, voor EPD en APD
05.001.040	Reciprocerend zaagopzetstuk, voor EPD en APD

Freesopzetstukken

05.001.045	Freesopzetstuk, S, voor EPD en APD
05.001.046	Freesopzetstuk, M, voor EPD en APD
05.001.047	Freesopzetstuk, L, voor EPD en APD
05.001.048	Freesopzetstuk, S, gehoekt, voor EPD en APD
05.001.049	Freesopzetstuk, M, gehoekt, voor EPD en APD
05.001.050	Freesopzetstuk, L, gehoekt, voor EPD en APD
05.001.063	Freesopzetstuk, XL, 20°, voor EPD en APD
05.001.055	Freesopzetstuk, XXL, 20°, voor EPD en APD
05.001.059	Craniotoomopzetstuk, voor EPD en APD
05.001.051	Durabeschermer, S, voor craniotoomopzetstuk nr. 05.001.059, voor EPD en APD
05.001.052	Durabeschermer, M, voor craniotoomopzetstuk nr. 05.001.059, voor EPD en APD
05.001.053	Durabeschermer, L, voor craniotoomopzetstuk nr. 05.001.059, voor EPD en APD
05.001.054	Perforator, voor EPD en APD
05.001.177	Perforator, met Hudson-koppeling, voor EPD en APD
05.001.096	Beschermhoes voor schedelboor Ø 7,0 mm
05.001.097	Beschermhoes voor schedelboor Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Schedelboor Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Schedelboor Ø 12,0 mm

Accessoires

05.001.121	Geleider voor Kirschner-draad, voor oscillerende zaag
05.001.066	Irrigatiemondstuk, kort, voor nr. 05.001.045 en 05.001.048
05.001.067	Irrigatiemondstuk, medium, voor nr. 05.001.046 en 05.001.049
05.001.068	Irrigatiemondstuk, lang, voor nr. 05.001.047 en 05.001.050
05.001.065	Irrigatiemondstuk, voor gehoekt freesopzetstuk XL nr. 05.001.063
05.001.122	Irrigatiemondstuk, voor gehoekt freesopzetstuk XXL nr. 05.001.055
05.001.111	Irrigatiemondstuk, voor booropzetstuk nr. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 en 05.001.110
05.001.070	Irrigatiemondstuk, voor sagittaal zaagopzetstuk nr. 05.001.039
05.001.185	Irrigatiemondstuk, voor sagittaal zaagopzetstuk, gecentreerd nr. 05.001.183
05.001.184	Irrigatiemondstuk, voor sagittaal zaagopzetstuk, 90°, nr. 05.001.182
05.001.071	Irrigatiemondstuk, voor reciprocerend zaagopzetstuk nr. 05.001.040
05.001.076	Irrigatiemondstuk, voor perforator nr. 05.001.054
05.001.180	Irrigatiemondstuk, voor perforator met Hudson-koppeling 05.001.177

05.001.178.015	Irrigatieslangset, voor EPD en APD, steriel, verpakking van één
05.001.098	Synthes-onderhoudsspray, 400 ml
05.001.099	Onderhoudstoestel
05.001.094	Bijzulset voor onderhoudstoestel
05.001.095	Synthes-onderhoudsolie, 40 ml
05.001.092	Adapter voor APD-handstuk, voor onderhoudsspray nr. 05.001.098
05.001.102	Adapter voor EPD/APD-opzetstukken, voor onderhoudsspray nr. 05.001.098
05.001.089	Adapter voor onderhoudstoestel nr. 05.001.099, voor Air Pen Drive
05.001.064	Adapter voor onderhoudstoestel, voor nr. 05.001.055 en 05.001.063
05.001.074	Handgreep voor instrumentverwisseling, voor EPD/APD-opzetstukken
05.001.075	Reinigingsborstel voor 05.001.037
310.932	Reservesleutel voor boorspankop nr. 05.001.120

Vario Cases

68.000.020	Vario Case, maat 1/1, hoogte 88 mm, voor Air Pen Drive, zonder deksel, zonder inhoud
68.000.004	Inzetstuk, maat 1/2, voor basisinstrumenten, voor Vario Case nr. 68.000.000
68.000.005	Inzetstuk, maat 1/4, voor wervelkolom, voor Vario Case nr. 68.000.000
68.000.006	Inzetstuk, maat 1/4, voor neuro, voor Vario Case nr. 68.000.000
689.507	Deksel (roestvrij staal), maat 1/1, voor Vario Case

Was- en sterilisatiekorven

68.001.800	Waskorf, maat 1/1, voor EPD en APD
68.001.602	Deksel voor waskorf, maat 1/1

Snijgereedschappen

Voor bestelinformatie voor de snijgereedschappen van de Air Pen Drive raadpleegt u de brochure "Kleine botsnijgereedschappen" (DSEM/PWT/1014/0044).

* Wandkoppelstukken: De wettige fabrikant is Gebrüder Gloor AG Zwitserland. De wandkoppelstukken worden exclusief gedistribueerd door Synthes GmbH.

Opmerking: Voor meer informatie over pneumatische accessoires kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van DePuy Synthes.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland