

Compacte aandrijving met specifieke opzetstukken voor een breed spectrum aan toepassingen

Electric Pen Drive

Gebruiksaanwijzing



Inhoudsopgave

Inleiding	Algemene informatie	3
	Verklaring van de symbolen	5
Consoles	Standaardconsoles	6
	Basisconsole	7
	Installatie van consoles	8
	Toerentalregeling	10
	Irrigatie	11
Electric Pen Drive-systeem	Electric Pen Drive-systeem 60.000 tpm (05.001.010)	13
	Handschakelaar (05.001.012)	14
	Voetschakelaar, 1 pedaal (05.001.016)	15
	Voetschakelaar, 2 pedalen (05.001.017)	16
Opzetstukken	Algemene informatie	17
	Booropzetstukken	18
	Schroefopzetstukken	20
	Kirschner-draadopzetstuk	21
	Zaagopzetstukken	22
	Freesopzetstukken	24
	Adapter voor intrakoppeling	26
	Perforators	27
	Craniotoomopzetstuk	29

Snijgereedschappen	Algemene informatie	30
Verzorging en onderhoud	Algemene informatie	31
	Reiniging en desinfectie	32
	• Voorbereiding voor herverwerking	32
	• Instructies voor handmatige reiniging	33
	• Instructies voor automatische reiniging met handmatige voorreiniging	35
	Onderhoud en smering	39
	Controle van de werking	42
	Verpakken, sterilisatie en opslag	43
	Reparaties en technische service	44
	Afvoer	45
Problemen oplossen		46
Systeemspecificaties		48
Elektromagnetische compatibiliteit		54
Bestelinformatie		58

Beoogd gebruik

De Electric Pen Drive is een elektrisch aangedreven systeem dat wordt gebruikt voor behandelingen in de algemene traumatologie, evenals voor hand-, voet-, wervelkolom- en maxillofaciale chirurgie 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 overeenkomstige "Gebruiksaanwijzing voor Synthes-implantaten" van het gebruikte implantaatsysteem.

Het Electric 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 Electric 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.

Plaats de Electric Pen Drive nooit in een magnetische omgeving, want dan kan het apparaat onbedoeld worden opgestart.

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

Voorafgaand aan het eerste en elk volgend 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 Electric 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 56 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". Het is 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 Electric Pen Drive-systeem wordt gebruikt in combinatie met een implantaatsysteem, zorg dan dat u de bijbehorende "Operatietechniek" raadpleegt.

Raadpleeg het hoofdstuk "Elektromagnetische compatibiliteit" van deze handleiding voor belangrijke informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Het instrument is geclassificeerd als type B tegen elektrische schokken en lekstroom. Het instrument is geschikt voor gebruik bij patiënten conform IEC 60601-1.

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.

Vorzorgsmaatregelen:

- **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 Electric Pen Drive-systeem (EPD-systeem) zijn het handstuk, de handschakelaar, de voetschakelaar, de console, de elektrische kabels en de opzetstukken en accessoires. Een overzicht van alle componenten van het Electric Pen Drive-systeem vindt u in het hoofdstuk "Bestelinformatie".

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

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- handschakelaar (05.001.012) of voetschakelaar (05.001.016) met de kabel voetschakelaar – console (05.001.022)
- console (05.001.006 of 05.001.002)
- kabel Electric Pen Drive – console (05.001.021 of 05.001.025)
- 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. Gebruik uitsluitend Synthes-onderhoudsolie of Synthes-onderhoudsspray.

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 55 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 Voor eenmalig gebruik bestemde producten mogen niet worden hergebruikt.
	Lees de meegeleverde gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel gebruikt.		Hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kan 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.
	Geeft aan dat het hulpmiddel is geclassificeerd als type B tegen elektrische schokken en elektrische lekstroom. Het apparaat is geschikt voor gebruik bij patiënten zoals gedefinieerd in IEC 60601-1.		Synthes raadt het herverwerken van verontreinigde producten niet aan. Een Synthes-product dat verontreinigd 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.
	Dompel het hulpmiddel niet onder in vloeistoffen.		Classificatie voor binnendringingsbescherming volgens IEC 60529.
	Het gemarkeerde hulpmiddel moet opnieuw worden gekalibreerd.	IP X4	Vergrendelingsymbool. Aandrijfeenheid is uitgeschakeld voor de veiligheid.
	Het product is UL-geclassificeerd conform de eisen van zowel de Verenigde Staten als Canada		Wettelijke fabrikant
	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.		Fabricagedatum
	De Europese richtlijn 2012/19/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is van toepassing op dit hulpmiddel. Dit hulpmiddel bevat materialen die moeten worden afgevoerd overeenkomstig de voorschriften voor milieubescherming. Houd u aan de nationale en lokale regelgeving.		Niet steriel
	Geeft aan dat het product in China gedurende een periode van 10 jaar milieuvriendelijk kan worden gebruikt.		Temperatuurbegrenzungen
	Geeft aan dat het product in China gedurende een periode van 50 jaar milieuvriendelijk kan worden gebruikt.		Referentienummer
	Relatieve luchtvochtigheid	REF	Partijnummer
	Atmosferische druk	LOT	Serienummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	SN	Verpakkingseenheid ISO 7000-2794 (2009-02)
			Uiterste gebruiksdatum
			Certificering volgens INMETRO-ordonnantie 350
		Segurança 	

Standaardconsoles

De Electric Pen Drive (05.001.010) is leverbaar met de standaardconsole (05.001.006) of met de basisconsole zonder geïntegreerd irrigatiesysteem (05.001.002).

Standaardconsole met irrigatie, zonder koppelbegrenzingsfunctie (05.001.006)






- 1 Schuifregelaar voor afstelling van het maximale toerental voor  1
- 2 Schuifregelaar voor afstelling van het maximale toerental voor  2
- 4 Selectieschakelaar voor irrigatie
- 5 Aansluiting voor adapter voor Colibri  *
- 6 Aansluiting voor Electric Pen Drive  en Small Electric Drive  1
- 7 Aansluiting voor Electric Pen Drive  en Small Electric Drive  2
- 8 Aansluiting voor voetschakelaar
- 9 Draaivergrendeling voor irrigatiepomp
- 10 Afstelknop voor irrigatiedebiet
- 11 Led voor irrigatie gereed (activering met voetschakelaar)



* Deze aansluiting is niet meer van toepassing omdat de adapter voor Colibri niet meer verkrijgbaar is.

Basisconsole

Basisconsole (05.001.002)

- 1 Schuifregelaar voor afstelling van het maximale toerental voor  1
- 5 Aansluiting voor adapter voor Colibri  *
- 6 Aansluiting voor Electric Pen Drive  en Small Electric Drive  1
- 8 Aansluiting voor voetschakelaar 

Opmerking: Meer details over de Small Electric Drive vindt u in de aparte handleiding en voor meer informatie kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van Synthes.

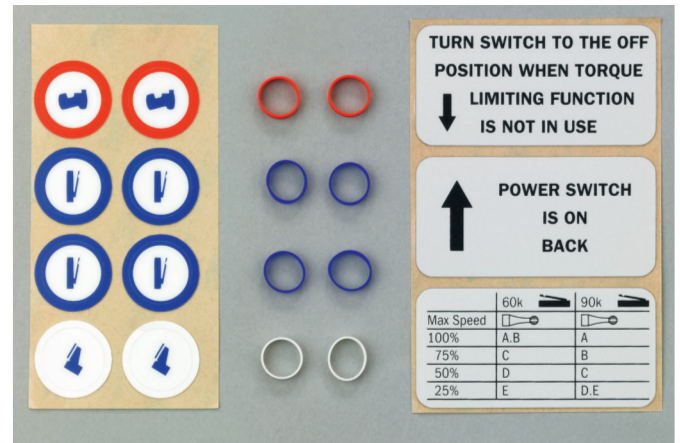


* Deze aansluiting is niet meer van toepassing omdat de adapter voor Colibri niet meer verkrijgbaar is.

Installatie van consoles


Kleurcoderingsset (60038602)

Bij elke console wordt een kleurcoderingsset meegeleverd. Elke set bevat 3 tekststickers, 8 siliconenringen in 3 kleuren (rood, blauw en wit) en 8 stickers die overeenkomen met de gekleurde ringen. De stickers en siliconenringen kunnen worden gebruikt om op de console en de kabels aan te geven hoe het systeem geassembleerd moet worden.



Inhoud van set nr. 60038602

Installatie

Controleer voorafgaand aan het eerste gebruik van het instrument of de aan-uitschakelaar (12) in de stand 0 staat. Sluit de console uitsluitend met de meegeleverde kabel via de aansluiting voor de voedingsstekker (13) aan op de netvoeding, en zet de aan-uitschakelaar in de stand 1 (AAN). De met  aangeduide led op de voorkant van de console signaleert de juiste werking van de console. Als de led knippert moet de console worden opgestuurd voor onderhoud.

Een potentiaalvereffeningsconnector (14) voor een potentiaalvereffeningsstekker is geïntegreerd in de console. Bestaande potentiaalvereffeningsstekkers kunnen hier worden aangesloten.

(15) Zekeringen: 2 x 3 A F/250 V, uitschakelvermogen 1500 A



Kabels op consoles aansluiten

Om de bijbehorende kabels aan te sluiten op de console, positioneert u de neus op de stekker op gelijke hoogte met de groef op de aansluiting en steekt u de stekker in de aansluiting. Voor een betere oriëntatie zijn de stekker en de aansluiting voorzien van rode stippen die omhoog moeten wijzen bij het aansluiten van de kabel.

Kabels verwijderen

Om de stekker te verwijderen, pakt u de loszethuls vast, trekt u deze naar achteren en trekt u de stekker uit de aansluiting.

De aansluitingen 5-8 (pagina 6) worden gebruikt voor het aansluiten van de volgende hulpmiddelen:



(5): Aansluiting voor een Colibri-/Small Battery Drive-handstuk



(6 en 7): Aansluiting voor een Electric Pen Drive en Small Electric Drive



(8): Aansluiting voor de voetschakelaar

Aansluitingen die niet gebruikt worden, kunnen worden afgesloten met de meegeleverde beschermdoppen.

Voorzorgsmaatregelen:

- **Leg geen textiel of voorwerpen onder de console. Deze kunnen omhoog worden gezogen en de ventilatie-inlaat blokkeren.**
- **Blokkeer de ventilatieopening op de achterkant van de console niet met voorwerpen.**
- **Plaats de console uitsluitend op een effen en vlak oppervlak.**
- **Plaats de console niet in het steriele veld.**
- **Hang de irrigatievloeistof niet direct boven de console, om te voorkomen dat er vloeistof op de console druipt.**
- **Niet aan de kabel trekken! Altijd de loszethuls activeren.**
- **Het gebruik van hoogfrequente (HF) apparatuur voor weefselcoagulatie kan elektromagnetische interferenties veroorzaken; de kabels moeten in dat geval zo ver mogelijk van elkaar liggen.**
- **Zorg ervoor dat het netsnoer altijd onmiddellijk uit het stopcontact kan worden getrokken.**

Toerentalregeling

Functies van de standaardconsole (05.001.006) en de basisconsole (05.001.002)

Afstelling van het maximale toerental (1, 2)

Het toerental wordt automatisch geoptimaliseerd en aangepast voor elk opzetstuk; voor bepaalde opzetstukken wordt echter geadviseerd om het maximale toerental van het aangesloten handstuk te verlagen. Wijzigingen kunnen worden uitgevoerd in stappen van 25% met de schuifregelaars voor afstelling van het maximale toerental. Het wordt aanbevolen om deze functie te gebruiken voor hogesnelheidsfreesen. Een lettercode op elke frees geeft het maximale toerental aan dat door Synthes wordt voorgeschreven.

Markering	Console-instelling pen 60K
A	100%
B	100%
C	75%
D	50%
E	25%

Dit wordt ook duidelijk gemaakt door symbolen op de meegeleverde kleeffolie. De kleeffolie kan als referentiehulpmiddel op de console worden geplakt.

Irrigatie

Functie van de standaardconsole (05.001.006)

De hieronder beschreven functie van de standaardconsole is niet beschikbaar op de basisconsole.

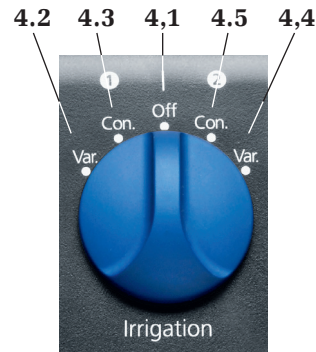
Irrigatie (4)

Met het geïntegreerde irrigatiesysteem kunnen gereedschappen worden gekoeld om weefselnecrose door overmatige hitte te voorkomen. Voor het irrigatiesysteem zijn irrigatiemondstukken voor de opzetstukken en steriele irrigatieslangen verkrijgbaar. Naast de stand OFF (uit) (stand 4.1) zijn twee werkstanden beschikbaar voor pen 1 en pen 2: constante en variabele irrigatie (zie afbeelding 4).

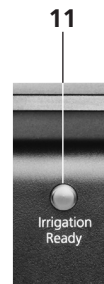
Als constante irrigatie voor pen 1/pen 2 is gekozen, wordt voor pen 1/pen 2 een constante hoeveelheid irrigatievloeistof afgegeven. Met de afstelknop (10) voor het irrigatiedebiet (stand 4.3/4.5) kan een constant debiet tussen 10 en 100 ml/min (0,34 en 3,4 oz/min) worden ingesteld.

Als variabele irrigatie voor pen 1/pen 2 is gekozen, is het debiet recht evenredig met het toerental dat met de hand- of voetschakelaar is gekozen, dat wil zeggen hoe hoger het gekozen toerental, hoe hoger het irrigatiedebiet. Het maximale debiet kan met de afstelknop (10) voor het irrigatiedebiet (stand 4.2/4.4) worden ingesteld tussen 10 en 100 ml/min (0,34 en 3,4 oz/min).

De led brandt als de irrigatie geactiveerd is (11) met de voetschakelaar. In het hoofdstuk over de voetschakelaar wordt in detail uitgelegd hoe u de irrigatie activeert of deactiveert.



- 4.1 Irrigatie uit (OFF)
- 4.2 Variabele irrigatie voor pen 1 VAR
- 4.3 Constante irrigatie voor pen 1 CON
- 4.4 Variabele irrigatie voor pen 2 VAR
- 4.5 Constante irrigatie voor pen 2 CON



Irrigatieslangset (05.001.178.01S) en clips voor irrigatieslangset (05.001.179.05S),

Irrigatieslang plaatsen

1. Neem de steriele irrigatieslang (afb. 1) uit de steriele verpakking.
2. Bevestig het opzetstukspecifieke irrigatiemondstuk op het opzetstuk (afb. 2) dat wordt gebruikt.
3. Monteer de irrigatieslang eerst op het irrigatiemondstuk dat wordt gebruikt en bevestig hem vervolgens met de clips (afb. 3) aan de kabel.
4. Leid het uiteinde van de irrigatieslang in het niet-steriele gebied en open de draaivergrendeling voor de irrigatiepomp in de richting van de pijl.
5. Breng de irrigatieslang aan in de pomp volgens de markering (zie afb. 4) en sluit de draaivergrendeling.
6. Verwijder de beschermdop van de canule en sluit de canule aan op de irrigatiezak. Zorg ervoor dat de aansluitnippel van de canule bij het bevestigen van het irrigatiemondstuk op het opzetstuk niet wordt aangeraakt door niet-steriele personen. De beluchtingsopening van de spike moet open zijn wanneer de irrigatie wordt gebruikt.

Duw de irrigatiemondstukken voor de freesopzetstukken en het reciprocerende zaagopzetstuk vanaf de voorkant zo ver als nodig is over het opzetstuk.

Duw het irrigatiemondstuk voor het sagittaal zaagopzetstuk vanaf de achterkant (vanaf de kant van de opzetstukkoppeling) op het opzetstuk en bevestig vervolgens het opzetstuk op het handstuk.



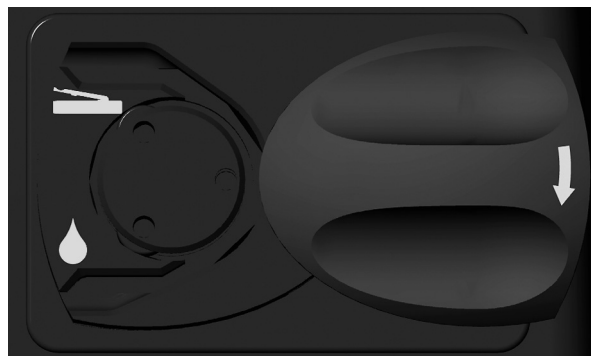
Afb. 1






Afb. 2

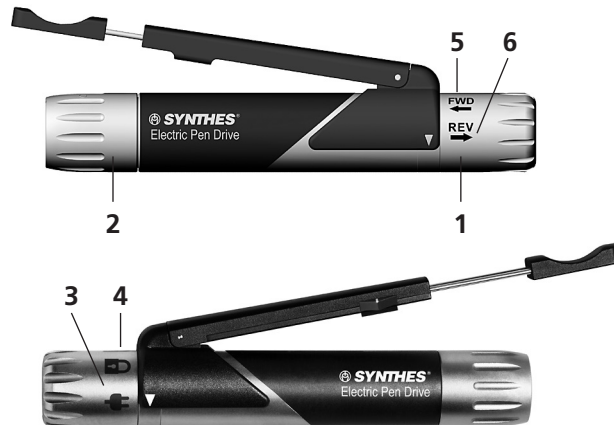


Afb. 3



Afb. 4




- 1 Afstelhuls
- 2 Loszethuls voor opzetstuk
- 3 Stand kabel IN/UIT 
- 4 Vergrendelstand 
- 5 Vooruitstand (rechtsom) 
- 6 Achteruitstand (linksom) 
- 7 Vergrendelschuif voor afstelhuls



De afstelhuls draaien



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 in de richting van de pijl worden gedruwd. Wanneer de gewenste stand is bereikt laat u de vergrendelschuif (7) los; de afstelhuls (1) wordt in de gewenste stand vergrendeld.


Kabel aan het handstuk monteren

Draai de afstelhuls (1) op het handstuk naar de stand kabel IN/UIT  (3). Lijn de groef op de stekker uit met de inkeping in de huls en steek de stekker in. Draai de afstelhuls naar de vergrendelstand  (4). De kabel is nu stevig vergrendeld aan het handstuk en het handstuk staat in de vergrendelde modus. Om de kabel weer te verwijderen, draait u de afstelhuls (1) naar de stand kabel IN/UIT  (3) en verwijdert u de kabel.



Omschakeling FWD/REV


Door de afstelhuls naar de vooruitstand te draaien  (5), gaat het handstuk bij activering rechtsom draaien. In de achteruitstand  (6) draait het handstuk bij activering linksom.

De vergrendelstand  (4) wordt niet alleen gebruikt voor het vergrendelen van de kabel, maar ook voor veilige uitschakeling bij het verwisselen van opzetstukken en gereedschappen, om per ongeluk opstarten van het apparaat te voorkomen.

Zie pagina 21 voor aanwijzingen voor het monteren van de opzetstukken.

Voor regeling van het toerental kan een handschakelaar (pagina 18) of een voetschakelaar (pagina 19/20) worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen:

- Plaats het handstuk niet op magnetische afdekkingen of in de onmiddellijke omgeving van andere magnetische voorwerpen. Hierdoor kan het handstuk geactiveerd worden.
- Wanneer twee Electric Pen Drive-handstukken worden aangesloten en het toerental met de voetschakelaar wordt geregeld, moet één handstuk in de vergrendelstand  worden gezet. Anders worden beide handstukken om veiligheidsredenen geblokkeerd.
- In alle andere gevallen functioneert het eerst geactiveerde hulpmiddel. Zolang dit hulpmiddel geactiveerd is, blijven alle andere gedeactiveerd.
- Hoogfrequente (HF) apparatuur voor weefselcoagulatie kan elektromagnetische interferenties veroorzaken en de Electric Pen Drive onwillekeurig activeren; de kabels moeten daarom zo ver mogelijk van elkaar liggen.

Handschakelaar (05.001.012)

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

De handschakelaar op het handstuk (05.001.010) 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 lengte van de handschakelaar kan naar persoonlijke voorkeur 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).



Voetschakelaar, 1 pedaal (05.001.016)

De voetschakelaar aansluiten op een console

De voetschakelaar kan worden aangesloten op de console met de voetschakelaarkabel (05.001.022). Om de stekkers in te steken, lijnt u de rode stippen op de stekkers uit met die op de aansluitingen en steekt u de stekker in de aansluiting. Op de tweede aansluiting in het voetpedaal kan een tweede voetschakelaar worden aangesloten. Gebruik daarvoor de kabel (05.001.022). Dit is echter niet mogelijk in combinatie met de basisconsole.

De tweede aansluiting is bij levering afgedekt met een beschermdop; deze kan zo nodig worden verwijderd.

Een voetschakelaar loskoppelen

Pak de betreffende stekker vast bij de loszethuls, trek deze naar achteren en verwijder de stekker.

Bedrijf

Het toerental kan traploos worden geregeld met het pedaal (2).

Door de irrigatieknop (1) kort in te drukken wordt de irrigatie aan- of uitgezet. In de aan-stand wordt de instelling geactiveerd die vooraf geselecteerd is met de irrigatieselectieschakelaar op de console. De led brandt als de irrigatie geactiveerd is met de voetschakelaar. Als de gebruiker deze knop ingedrukt houdt, wordt de irrigatiehoeveelheid afgegeven die is ingesteld met de afstelknop voor het irrigatiedebiet (pagina 6), totdat de knop wordt losgelaten. Deze functie is onafhankelijk van de instelling van de irrigatieselectieschakelaar (pagina 6) en van activering van het pedaal (2) of de handschakelaar (pagina 19).

Voorzorgsmaatregel: Wanneer de kabel niet correct is aangesloten op de voetschakelaar, is het mogelijk dat het handstuk wordt geactiveerd zonder op de voetschakelaar te drukken.



- 1 Knop voor irrigatie AAN/UIT
- 2 Pedaal

Voetschakelaar, 2 pedalen (05.001.017)

De voetschakelaar aansluiten op een console

De voetschakelaar kan worden aangesloten op de console met de voetschakelaarkabel (05.001.022). Om de stekkers in te steken, lijnt u de rode stippen op de stekkers uit met die op de aansluitingen en steekt u de stekker in de aansluiting. Op de tweede aansluiting in het voetpedaal kan een tweede voetschakelaar worden aangesloten. Gebruik daarvoor de kabel (05.001.022). Dit is echter niet mogelijk in combinatie met de basisconsole.

De tweede aansluiting is bij levering afgedekt met een beschermdop; deze kan zo nodig worden verwijderd.

De voetschakelaar loskoppelen

Pak de betreffende stekker vast bij de loszethuls, trek deze naar achteren en verwijder de stekker.

Bedrijf

Bij activering van het rechter pedaal is de bedrijfsmodus vooruit FWD (1) en bij activering van het linker pedaal is de bedrijfsmodus achteruit REV (2).

Het toerental kan traploos worden geregeld met de pedalen (1 en 2).

Door de irrigatieknop (3) kort in te drukken wordt de irrigatie aan- of uitgezet. In de aan-stand wordt de instelling geactiveerd die vooraf geselecteerd is met de irrigatieselectieschakelaar op de console. De led brandt als de irrigatie geactiveerd is met de voetschakelaar. Als de gebruiker deze knop ingedrukt houdt, wordt de irrigatiehoeveelheid afgegeven die is ingesteld met de afstelknop voor het irrigatiedebiet (pagina 6), totdat de knop wordt losgelaten. Deze functie is onafhankelijk van de instelling van de irrigatieselectieschakelaar (pagina 6) en van activering van het pedaal (1 en 2).

Voorzorgsmaatregelen:

- Bij het bedienen van de Electric Pen Drive 60.000 tpm (05.001.010) met de voetschakelaar (05.001.017) wordt de bedrijfsmodus bepaald door het pedaal van de voetschakelaar (05.001.017) dat wordt ingedrukt, d.w.z. het rechter pedaal voor de vooruitmodus en het linker pedaal voor de achteruitmodus, ongeacht op welke bedrijfsmodus (FWD of REV) de afstelhuls van het handstuk is ingesteld.
- Wanneer de kabel niet correct is aangesloten op de voetschakelaar, is het mogelijk dat het handstuk wordt geactiveerd zonder op de voetschakelaar te drukken.



- 1 FWD (vooruit)
- 2 REV (achteruit)
- 3 Knop voor irrigatie AAN/UIT

De opzetstukken op het handstuk (05.001.010) 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 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 Electric 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)

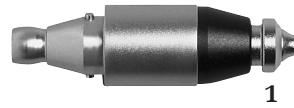
Toerental booropzetstukken: ca. 1800 tpm

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 booropzetstukken: ca. 1800 tpm

Spanbereik: 0,5 mm-4,7 mm

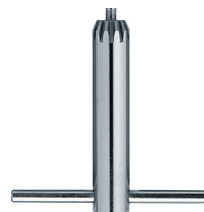
Door de canulatie van 1,6 mm kan dit opzetstuk worden gebruikt voor boren en reamen over Kirschner-draad (bijv. voor gecanuleerde schroeven en voor de cup/cone-techniek).

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



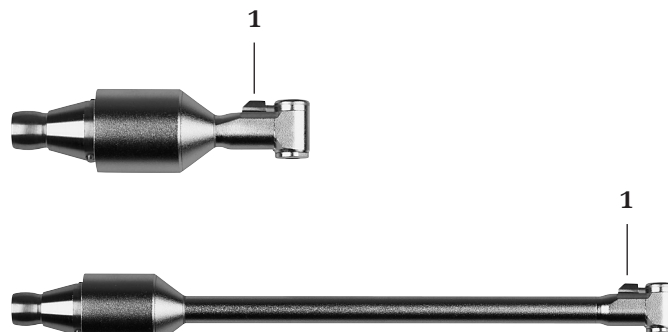
Booropzetstuk 90°, kort (05.001.035) en lang (05.001.036) met mini-snelkoppeling

Toerental: ca. 1800 tpm

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.



1 Schuif

Oscillerend booropzetstuk (05.001.033)

Frequentie: ca. 3200 osc./min

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

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



1 Loszethuls

Voorzorgsmaatregel: Het handstuk moet in de vooruitstand ^{FWD} staan om het oscillerende booropzetstuk te gebruiken.

Opzetstukken

Schroefopzetstukken

Schroefopzetstukken (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Toerental: ca. 400 tpm

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

Gereedschappen monteren en verwijderen

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

Voorzorgsmaatregel: Gebruik altijd een geschikt koppelbegrenzingshulpmiddel bij het aanbrengen van borgschroeven in een borgplaat.



1 Loszethuls

Kirschner-draadopzetstuk

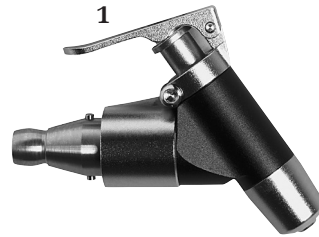
Kirschner-draadopzetstuk (05.001.037)

Toerental: ca. 2700 tpm

Met het Kirschner-draadopzetstuk kunnen Kirschner-draden van elke gewenste lengte met een diameter van 0,6 mm-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 steriel zaagblad te gebruiken. Dit voorkomt gezondheidsrisico's voor de patiënt.

Gebruikte zaagbladen brengen de volgende risico's met zich mee:

- Necrose als gevolg van overmatige hitte
- Langere snijtijd als gevolg van verminderde zaagprestaties

Sagittaal zaagopzetstuk (05.001.039)

Frequentie: ca. 22.000 osc./min

Sagittaal zaagopzetstuk, gecentreerd (05.001.183)

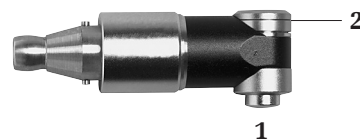
Frequentie: ca. 22.000 osc./min

Sagittaal zaagopzetstuk, 90° (05.001.182)

Frequentie: ca. 16.000 osc./min

Zaagbladen verwisselen

1. Vergrendel het apparaat.
2. Druk de spanknop (1) in, licht 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: ca. 16.000 osc./min

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.



- 1 Loszethuls voor zaagbladen
2 Montageopening voor zaagbladen

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

Zet de geleider voor Kirschner-draden vast op het oscillerende zaagopzetstuk 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.



Kirschner-draad Ø 1,6 mm

Monteer vervolgens het opzetstuk op het handstuk.

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

Reciprocerend zaagopzetstuk (05.001.040)

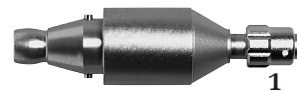
Frequentie: ca. 18.000 osc./min

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. Er zijn ook gehoekte XL- en XXL-freesopzetstukken 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

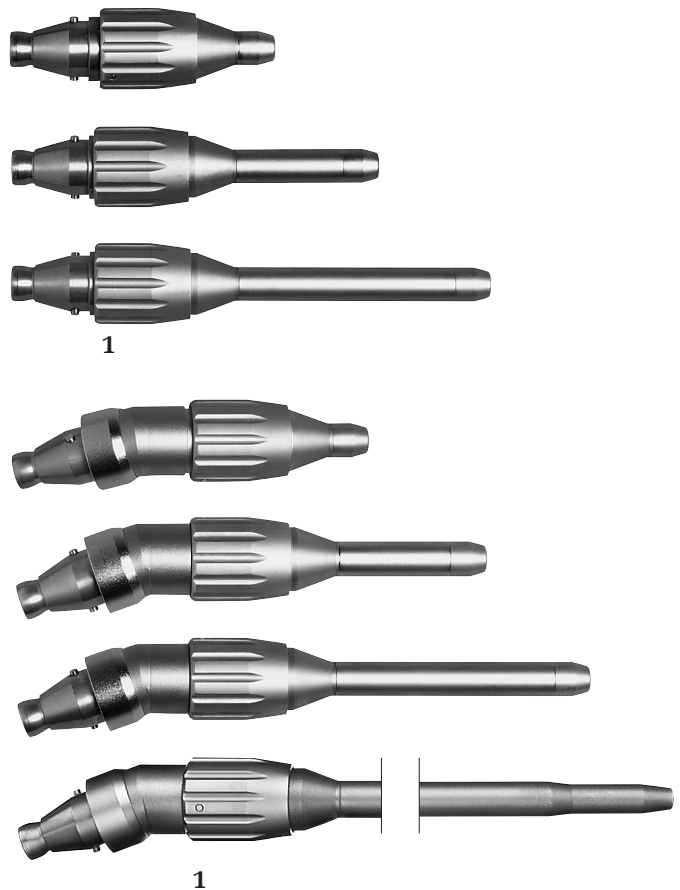
Synthes raadt aan om voor elke operatie een nieuwe steriele frees te gebruiken. Dit voorkomt gezondheidsrisico's voor de patiënt.

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. Hiertoe kunt u de geïntegreerde irrigatiefunctie gebruiken of handmatig irrigeren.
- 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).
- Neem voor elke frees het optimale toerental, aangegeven met de letters A tot en met D (zie het hoofdstuk "Toerentalregeling" op pagina 10), in acht om vastlopen, terugslag en opspringen van de frees te voorkomen.
- 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.



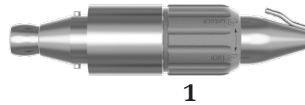
1 Loszethuls voor frezen

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

Overbrengingsverhouding 1:1

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

Overbrengingsverhouding 16:1



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

Snijgereedschappen verwisselen

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

Voorzorgsmaatregelen:

- De gebruiker is aansprakelijk voor de veiligheid en correcte toepassing van de Power Tool van Synthes met inbegrip van het opzetstuk en 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 3.750 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 bijvoorbeeld 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-systeem en Air Pen Drive-systeem en de adapter voor intrakoppeling.

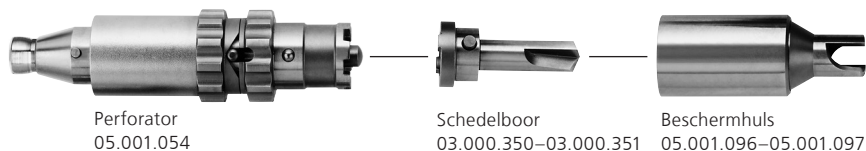
Opzetstukken

Perforators

Perforator (05.001.054)

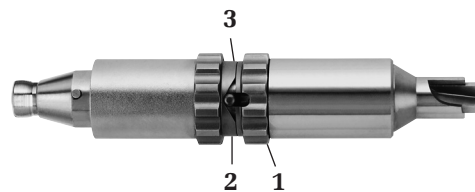
Overbrengingsverhouding: 97:1

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 **FWD** 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.

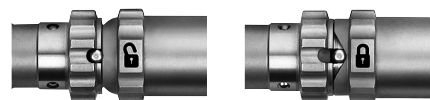


Schedelboren verwisselen

1. Draai de loszethuls voor schedelboren (1) totdat de vergrendelpen (2) uit de vergrendelgroef (3) komt. (Stand **L**, 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 **R**, afb. 2.)



- 1 Loszethuls voor schedelboren
2 Vergrendelpen
3 Vergrendelgroef



Afb. 1

Afb. 2

Voorzorgsmaatregelen:

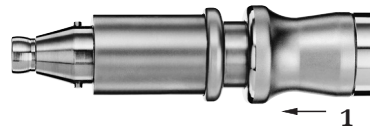
• Als er omstandigheden zoals aangehechte dura, intracranieële druk of andere onderliggende afwijkingen aanwezig zijn in het penetratiegebied, zal de perforator mogelijk in de dura snijden. Voorzichtigheid is geboden bij het perforeren van dunne schedelgebieden, zoals slaapbeen, schedelbot van zuigelingen, kinderen en ouderen, of door ziekte aangetast bot, omdat de consistentie en dikte van de schedel kunnen variëren en er in de dura zou 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 schedelboor-beschermhulscombinatie – meestal aangeduid als schedelperforator – met een Hudson-uiteinde gebruikt om de schedel te openen. De bedrijfsmodus van het handstuk moet vooruit **FWD** 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.

Voorzorgsmaatregelen:

- 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 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.

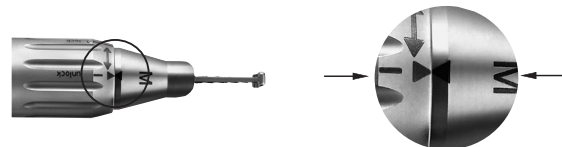


Schedelboren verwisselen

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 boor 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. Bevestig daarvoor de irrigatieslang (05.001.178.01S) aan het mondstuk dat in de durabeschermer is ingebouwd.
- Vermijd zijwaartse belasting van de boor 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 en lettercode voor toerental

De afmeting van het snijgereedschap is vermeld op het verpakkingsetiket.

De op de snijgereedschappen aangebrachte lettercodes voor het toerental worden beschreven op pagina 10.

Koeling van snijgereedschappen

Synthes raadt sterk aan om een irrigatiemondstuk, de irrigatieslangset (zie pagina 14) en 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).

Verzorging en onderhoud

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 Electric Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Voorzorgsmaatregelen:

- **Heroverwerking 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 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.depuy-synthes.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 17664:2004 en ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **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. Prolystica 2x concentraat enzymatisch reinigingsmiddel).**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de uitgevoerde verwerking het gewenste resultaat oplevert door het gebruik van de juiste correct geïnstalleerde, onderhouden en gevalideerde apparatuur, de juiste materialen en het juiste 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:

- **Herverwerking moet onmiddellijk na elk gebruik worden uitgevoerd om corrosie van de instrumenten en het opdrogen van bloed te voorkomen.**
- **Dompel handstukken, opzetstukken, consoles en voetschakelaars nooit onder in een waterige oplossing of in een ultrasoon bad, want daardoor kan de levensduur van het systeem worden verkort.**
- **Reinig alle beweegbare delen in geopende of ontgrendelde stand.**
- **Pas geen automatische reiniging of sterilisatie toe op consoles, voetschakelaars of kabels van de voetschakelaars (05.001.022).**
- **De aan de kabels bevestigde siliconenringen moeten vóór het wassen worden verwijderd (naar achteren worden geschoven op de kabel) en vóór de sterilisatie weer worden vastgezet.**

Reiniging en desinfectie van consoles en voetschakelaars

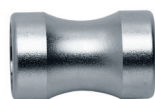
1. Om de consoles, voetschakelaars en kabels van de voetschakelaars (05.001.022) te reinigen, neemt u deze af met een schone, zachte en pluisvrije doek die met gedeïoniseerd water is bevochtigd en droogt u ze af.

2. Om de consoles, voetschakelaars en kabels van de voetschakelaars (05.001.022) te desinfecteren neemt u ze dertig (30) seconden 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 de ventilatieopeningen op de bodemplaat omlaag zijn gericht tijdens het reinigen zodat er geen water in de ventilatieopeningen komt, en dat de beschermdop (meegeleverd met het product) wordt gebruikt om de vrouwelijke plug op de achterkant van de voetschakelaar af te dekken. Niet onderdompelen. Laat na reiniging opdrogen.

Reiniging en desinfectie van handstukken, opzetstukken en kabels voor aansluiting van de handstukken

Montage vóór handmatige en automatische reiniging: Sluit beide uiteinden van de kabels van de handstukken (05.001.021, 05.001.025) aan op de afdichtnippel (05.001.027).



Afdichtnippel
(05.001.027)

Zorg ervoor dat de oppervlakken die door de afdichtnippel zullen worden afgedekt, gedesinfecteerd worden. Hiertoe neemt u deze oppervlakken eerst 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 kabel komt.

Handstukken en opzetstukken kunnen worden verwerkt door middel van

- a handmatige reiniging en/of
- b automatische reiniging met handmatige voorreiniging.



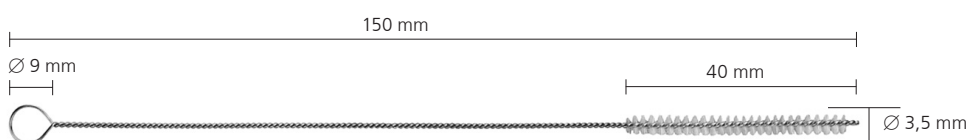
Instructies voor handmatige reiniging

Belangrijk: Reinig consoles, voetschakelaars en kabels van de voetschakelaars (05.001.022) niet volgens de instructies voor handmatige reiniging.

1. **Debris verwijderen.** Spoel het hulpmiddel 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 afgevoerd als ze zijn aangetast tot het punt waar ze de oppervlakken van een instrument kunnen krassen 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/verduunning.
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 handmatig gedurende minimaal 5 minuten onder stromend warm water met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder alle zichtbare vuil en debris met een zachte borstel en/of een zachte pluisvrije doek. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.



Reinigingsborstel (05.001.075)

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:

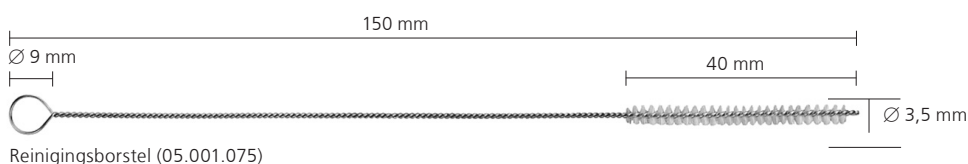
- **Handmatige voorreiniging voorafgaand aan automatische reiniging/desinfectie is belangrijk om ervoor te zorgen dat canulaties en andere moeilijk te bereiken gebieden schoon zijn.**
- **Andere reinigings-/desinfectieprocedures dan de hieronder beschreven procedure (met inbegrip van handmatige voorreiniging) zijn niet door Synthes gevalideerd.**
- **Verzeker u er voorafgaand aan de handmatige voorreiniging van dat beide uiteinden van de kabel (05.001.021, 05.001.025) zijn aangesloten op de afdichtnippel (05.001.027).**
- **Reinig consoles, voetschakelaars en kabels van de voetschakelaars (05.001.022) 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 pluisvrije 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/verduunning.



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 handmatig gedurende minimaal 5 minuten onder stromend warm water met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder alle zichtbare vuil en debris met een zachte borstel en/of een zachte pluivrije doek. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.

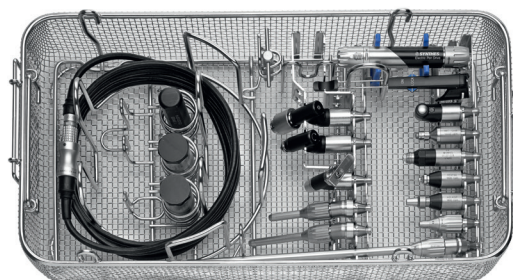


6. **Afspoelen met leidingwater.** Spoel het hulpmiddel minimaal 2 minuten lang grondig af met stromend koel tot lauw water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Bedien scharnieren, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om ze grondig af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



7. **Het hulpmiddel visueel inspecteren.** Inspecteer de canulaties, koppelingshulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal stap 1-7 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/1116/0130).



68.001.800

Laadplan voor Electric Pen Drive (EPD) 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

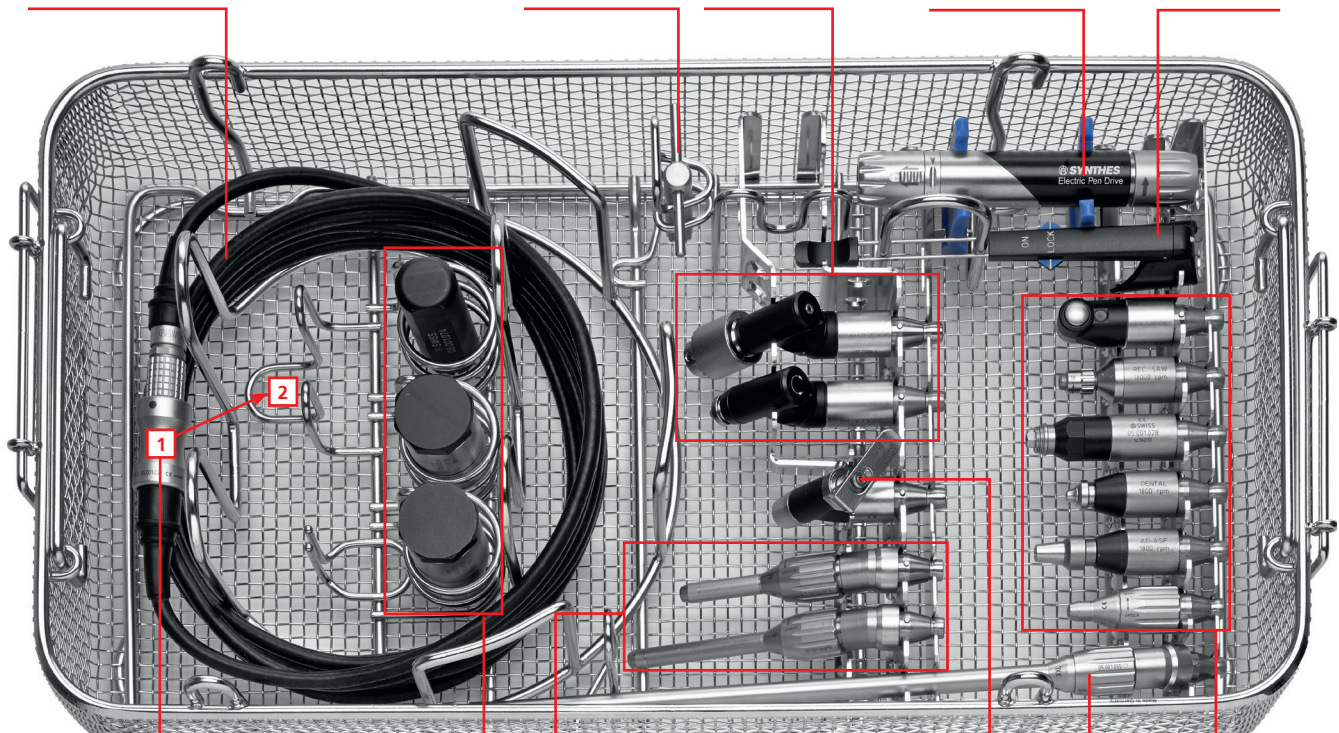
05.001.021/05.001.025
Kabel EPD – console

310.932
Sleutel voor
spankop

Twee plaatsen
voor 45°
opzetstukken

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
Handschakelaar

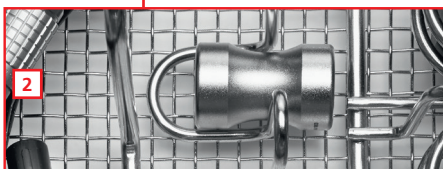


Drie plaatsen voor **05.001.074**
Handgreep, **05.001.060-061**
Koppelkalibratie-eenheid

Twee plaatsen voor
05.001.048-050
Freesopzetstukken, 20° of rechte
opzetstukken


05.001.037
Kirschner-
draadopzetstuk

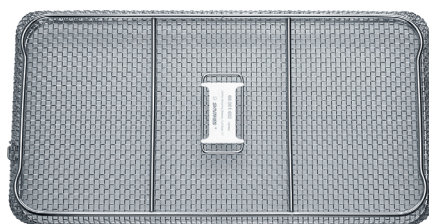
Zes plaatsen
voor rechte
opzetstukken



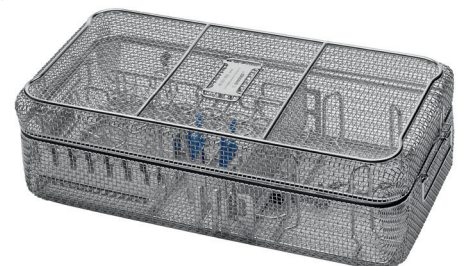
Eén plaats voor **05.001.063 XL**
of **05.001.055 XXL**
freesopzetstuk, 20° of
05.001.036 Booropzetstuk
90°, lang

05.001.027 Afdichtnippel:

-  **1** Sluit en bescherm de kabel met de afdichtnippel tijdens het wassen.
2 Verwijder de afdichtnippel vóór de sterilisatie en plaats hem op de daartoe bestemde plek.



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

Om een lange gebruiksduur te verzekeren en reparaties te verminderen, is het noodzakelijk dat de toegankelijke bewegende delen van het handstuk en het 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 EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

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).

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 de volgende paragraaf getiteld "Onderhoud – handmatig".



Onderhoudstoestel,
05.001.099

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 Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Duw de verstuiver in de opzetstukkoppeling en activeer hem eenmaal kort (ca. 1 s). Wanneer u dit doet, omwikkelt u de pen met een doek om overtollige olie op te vangen, of houdt u deze boven een wastafel. Spray altijd van het lichaam vandaan.
3. Verwijder na het sprayen de overtollige olie met een doek. Het wordt aanbevolen om zo nodig na elk gebruik Synthes-onderhoudsolie (05.001.095) voor Electric Pen Drive en Air Pen Drive aan te brengen op beweegbare delen op het handstuk, volgens onderstaande aanwijzingen.

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 de volgende paragraaf getiteld "Onderhoud – handmatig".

De opzetstukken oliën

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).

Duw de verstuiver 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. Verwijder na het sprayen de overtollige olie met een doek.



Beweegbare onderdelen van het handstuk oliën met Synthes-onderhoudsolie 05.001.095

Breng één druppel Synthes-onderhoudsolie (05.001.095) 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.



Beweegbare onderdelen van de opzetstukken oliën

Breng één druppel Synthes-onderhoudsolie (05.001.095) aan op alle beweegbare onderdelen van de opzetstukken.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik uitsluitend Synthes-onderhoudsspray (05.001.098) en/of Synthes-onderhoudsolie (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 (68.000.000 of 68.000.010) of in de waskorf (68.001.800). Gebruik daarnaast een geschikt sterilisatieverpakkingsmateriaal of herbruikbaar star houdersysteem 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.

Opslag

Opslagomstandigheden voor producten met de aanduiding "STERILE" (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.

Sterilisatie

Belangrijk: De afdichtnippel voor kabel (05.001.027) moet vóór de sterilisatie worden verwijderd.

Het Synthes Electric Pen 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.

Voorzorgsmaatregelen:

- De consoles en 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 hulpmiddel te repareren moet het worden afgevoerd. Zie hiervoor het volgende hoofdstuk "Afval afvoeren".

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.

Wanneer u de console terugstuurt voor reparatie of onderhoud, moet u altijd het netsnoer meesturen.

Garantie/aansprakelijkheid: De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van onbevoegd onderhoud.

Zekeringen vervangen

Zie afbeelding op pagina 8

1. Voordat u de zekering vervangt, moet u ervoor zorgen dat het netsnoer uit de aansluiting wordt gehaald (13).
2. Verwijder de zekeringlade (15) en vervang de zekeringen. Gebruik alleen zekeringen van 3 AF/250 V met een uitschakelvermogen van 1500 A. Beide zekeringen moeten van hetzelfde type zijn en dezelfde waarde hebben.
3. Plaats de zekeringlade (15) in de console.



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




De Europese richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is van toepassing op dit hulpmiddel. Dit hulpmiddel bevat materialen die moeten worden afgevoerd overeenkomstig de voorschriften voor milieubescherming. Houd u aan de nationale en lokale regelgeving.

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.	Console is niet ingeschakeld of aangesloten.	Sluit de console aan en/of schakel hem in.
	Pen is niet aangesloten op console.	Sluit de pen aan op de console.
	Afstelhuls op pen staat in vergrendelstand.	Zet de afstelhuls in de stand FWD (vooruit) of REV (achteruit).
	Loszethuls voor frees op freesopzetstuk staat in ontgrendelstand.	Zet de loszethuls op het freesopzetstuk in de vergrendelstand.
	Er zijn twee handstukken en één voetschakelaar aangesloten en de afstelhulzen van beide handstukken staan op FWD/REV.	Als de voetschakelaar is aangesloten moet de loszethuls van één handstuk in de vergrendelstand worden gezet.
	Apparaat is niet voldoende afgekoeld na sterilisatie (oververhittingsbeveiliging is geactiveerd).	Wacht tot het apparaat is afgekoeld.
	Handschakelaar is 180° gedraaid.	Draai de handschakelaar 180° en monteer hem zoals beschreven in het hoofdstuk "Handschakelaar".
Veiligheidsschakelaar op handschakelaar staat in de vergrendelstand.	Zet de veiligheidsschakelaar in de aan-stand.	
Apparaat stopt plotseling.	Apparaat is oververhit. (overbelastingsbeveiliging is geactiveerd).	Wacht tot het apparaat is afgekoeld.
Opzetstukken kunnen niet aan het apparaat worden gekoppeld.	Opzetstukkoppeling wordt geblokkeerd door afzettingen.	Verwijder massieve objecten met een pincet. Voorzorgsmaatregel: Wanneer u objecten gaat verwijderen, moet u het apparaat in de vergrendelstand zetten.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
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.
Pomp werkt achteruit.	Irrigatieslang is verkeerd om aangebracht.	Breng de irrigatieslang aan zoals beschreven op pagina 12.
Handschakelaar werkt niet.	Handschakelaar is op de grond gevallen. Magneet is gedemagnetiseerd.	Stuur de handschakelaar op.
Led  op de console knippert.	Console is defect.	Stuur de console op naar servicecentrum van Synthes.

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

Systeemspecificaties

Technische gegevens*

Pen: 05.001.010

Beschermingsgraad: IP 54

Rechtsom en linksom draaiend

Pen: 05.001.010

Gewicht: 183 g

Lengte: 130 mm

Traploos verstelbaar toerental: 0-60.000 tpm

Consoles: 05.001.006 en 05.001.002

Bedrijfsspanning: 100-240 VAC, 50/60 Hz

Bedrijfsstroom: 2,0-0,7 A

Beschermingsgraad: IP X0

Zekering: 2X3 AF/250 V
Uitschakelvermogen 1500 A

Console: 05.001.006

Gewicht: 5,25 kg ($\pm 10\%$)

Afmetingen: 245 mm×192 mm×181 mm

Console: 05.001.002

Gewicht: 4,1 kg ($\pm 10\%$)

Afmetingen: 245 mm×170 mm×118 mm

Voetschakelaars: 05.001.016 en 05.001.017

Beschermingsgraad: IP X8

Voetschakelaar: 1 pedaal – 05.001.016

Gewicht: 1,6 kg

Afmetingen: 220 mm×160 mm×154 mm

Voetschakelaar: 2 pedalen – 05.001.017

Gewicht: 3 kg

Afmetingen: 350 mm×210 mm×160 mm
(inclusief beugel)

*Voor de technische gegevens gelden tolerantiewaarden. Specificaties zijn bij benadering opgegeven en kunnen variëren per hulpmiddel of als gevolg van schommelingen in de energietoevoer.

Het hulpmiddel voldoet aan de volgende normen:

Medische elektrische toestellen – Deel 1:
Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties:

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







Medische elektrische toestellen – Deel 1-2:
Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit –
Eisen en beproevingen:
IEC 60601-1-2 (2014) (ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Medische elektrische toestellen – Deel 1-6:
Secundaire norm: Bruikbaarheid:
IEC 60601-1-6 (2010) (ed. 3.0)+A1 (2010)



Medisch
Algemene medische apparatuur uitsluitend met
betrekking tot elektrische schokken, brand en
mechanische gevaren in overeenstemming met:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014)

Omgevingsomstandigheden:

	Bedrijf	Opslag
Temperatuur	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relatieve luchtvochtigheid	30%  90%	30%  90%
Atmosferische druk	700 hPa 0,5 bar  1060 hpa 1,06 bar	700 hPa 0,5 bar  1060 hpa 1,06 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.



Intermitterend bedrijf	X _{min} aan	Y _{min} uit	Cycli
Boor-/freesopzetstukken	30 s	30 s	10
Craniotoomopzetstuk	30 s	30 s	5
Perforator	1 min	3 min	3
Reciprocerend zaagopzetstuk	30 s	60 s	5
Oscillerend zaagopzetstuk	25 s	60 s	5
Sagittaal zaagopzetstuk	30 s	60 s	5

Vorzorgsmaatregelen:

- **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 Electric Pen Drive mag niet worden opgeslagen of gebruikt in een explosiegevaarlijke atmosfeer.

Deze aanbevelingen voor de gebruiksduur van de opzetstukken voor de Electric Pen Drive zijn bepaald bij 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.

In het algemeen kunnen elektrische systemen warmer worden 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.

Verklaring van het geluidsemissiedrukniveau en het geluidsvermogensniveau volgens bijlage I bij EU-richtlijn 2006/42/EG

Geluidsdruk niveau [LpA] conform de norm EN ISO 11202

Geluidsvermogensniveau [LwA] conform de norm EN ISO 3746

Handstuk	Opzetstuk	Snijgereedschap	Geluidsniveau (LpA) in [dB(A)]	Geluidsvermogensniveau (LwA) in [dB(A)]	Max. dagelijkse blootstellingstijd zonder gehoorbescherming
EPD 05.001.010	–	–	58	–	geen beperking
	Booropzetstuk AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	geen beperking
	Oscillerend zaagopzetstuk 05.001.038	Zaagblad 03.000.313	81	90	19 u
		Zaagblad 03.000.316	81	94	19 u
	Sagittale Zaagopzetstukken 05.001.039	Zaagblad 03.000.303	73	79	geen beperking
	05.001.182	Zaagblad 03.000.315	83	90	12 u
	05.001.183				
	Reciprocerend zaagopzetstuk 05.001.040	Zaagblad 03.000.321	71	–	geen beperking
		Zaagblad 03.000.330	71	–	geen beperking
	Freesopzetstuk 05.001.055	Frees 03.000.017	63	78	geen beperking
		Frees 03.000.108	64	77	geen beperking

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

Handstuk	Opzetstuk	Snijgereedschap	Verklaring [m/s²]	Max. dagelijkse blootstelling
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 u
	Booropzetstuk AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 u
	Oscillerend zaagopzetstuk 05.001.038	Zaagblad 03.000.313	24,8	4 min 50 s
		Zaagblad 03.000.316	33,6	2 min 30 s
	Sagittale Zaagopzetstukken 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Zaagblad 03.000.303	5,14	1 u 53 min
		Zaagblad 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	Reciprocerend zaagopzetstuk 05.001.040	Zaagblad 03.000.321	5,9	1 u 26 min
		Zaagblad 03.000.330	6,3	1 u 15 min
	Freesopzetstuk 05.001.055	Frees 03.000.017	0,91	8 u
		Frees 03.000.108	0,74	8 u

Elektromagnetische compatibiliteit

BIJGEVOEGDE DOCUMENTATIE CONFORM

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

Emissie

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het Synthes EPD-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Synthes EPD-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Synthes EPD-systeem maakt alleen voor de interne functies gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen storing van elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De emissiekarakteristiek maakt deze apparatuur geschikt voor gebruik in professionele omgevingen in industriële locaties en ziekenhuizen. Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt, biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor communicatiediensten die gebruikmaken van radiofrequenties. De gebruiker moet mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Immunititeit (alle apparaten)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit

Het Synthes EPD-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Synthes EPD-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Norm voor immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±4 kV voor netvoedingskabels ±4 kV voor signaalkabels	±4 kV voor netvoedingskabels ±4 kV voor signaalkabels	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV kabel naar kabel ±2 kV kabel naar aarde	±1 kV kabel naar kabel ±2 kV kabel naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in netvoedingskabels IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0,5 cyclus) 40% U_T (5 cycli) 70% U_T (25 cycli) < 5% U_T gedurende 5 s	< 5% U_T (0,5 cyclus) 40% U_T (5 cycli) 70% U_T (25 cycli) < 5% U_T gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als het Synthes EPD-systeem tijdens stroomstoringen moet blijven werken, wordt aanbevolen het Synthes EPD-systeem aan te sluiten op een noodstroomvoorziening.
Opmerking: U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	De sterkte van magnetische velden met netfrequentie dient van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Immunitieit (hulpmiddelen die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunitieit

Het Synthes EPD-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Synthes EPD-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik deze apparatuur niet direct naast, op of onder andere apparatuur, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Indien een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of zij normaal werken.


Elektromagnetische omgeving – leidraad

De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het Synthes EPD-systeem, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.

Norm voor immunitietest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Aanbevolen scheidingsafstand ^c
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz tot 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz tot 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz tot 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz tot 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz

Hierbij is P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).

De veldsterkte van vaste RF-zenders zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek op de locatie^a moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.^b

Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool: 

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.

- a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (gsm/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatie-onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het Synthes EPD-systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet het Synthes EPD-systeem worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Bij constatering van een abnormale werking kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het Synthes EPD-systeem.
- b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 10 V/m.
- c Mogelijke kortere afstanden buiten ISM-banden worden niet geacht een betere toepasbaarheid te hebben dan deze tabel.

Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Synthes EPD-systeem

Het Synthes EPD-systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het Synthes EPD-systeem kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door voor een minimale afstand te zorgen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Synthes EPD-systeem, zoals hieronder aanbevolen en in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender		
	m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerkingen:

- Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.
- Bij het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand wordt een extra factor van 10/3 gebruikt, om de kans te verkleinen dat mobiele/draagbare communicatie-apparatuur interferentie zou kunnen veroorzaken wanneer deze per ongeluk in de patiëntomgeving wordt gebracht.

Bestelinformatie

Consoles

05.001.006	Standaardconsole, met irrigatie, zonder koppelbegrenzing, voor Electric Pen Drive
05.001.002	Basisconsole, voor Electric Pen Drive

Handstukken

05.001.010	Electric Pen Drive 60.000 tpm
------------	-------------------------------

Handschakelaar

05.001.012	Handschakelaar, voor Electric Pen Drive
------------	---

Voetschakelaar

05.001.016	Voetschakelaar (1 pedaal), voor Electric Pen Drive
05.001.017	Voetschakelaar (2 pedalen), voor Electric Pen Drive

Kabel

05.001.021	Kabel Electric Pen Drive – console, lengte 4 m
05.001.022	Kabel voetschakelaar – console, voor Electric Pen Drive, lengte 4 m
05.001.025	Kabel Electric Pen Drive – console, lengte 3 m
05.001.027	Afdichtnippel voor kabel, voor Electric Pen Drive

Vario Cases

68.000.000	Vario Case voor Electric Pen Drive, zonder deksel, zonder inhoud
68.000.010	Vario Case, maat 1/2, voor Electric 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 (roestvrijstaal), maat 1/1, voor Vario Case
689.537	Deksel (roestvrijstaal), maat 1/2, 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

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-pankop, voor EPD en APD
05.001.123	Boor-/freesopzetstuk, recht, voor ronde schachten Ø 2,35 mm, 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	Reciprocierend 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, voor EPD en APD
05.001.066	Irrigatiemondstuk, kort, voor EPD en APD, voor nr. 05.001.045 en 05.001.048
05.001.067	Irrigatiemondstuk, medium, voor EPD en APD, voor nr. 05.001.046 en 05.001.049
05.001.068	Irrigatiemondstuk, lang, voor EPD en APD, voor nr. 05.001.047 en 05.001.050
05.001.065	Irrigatiemondstuk, voor EPD en APD, voor nr. 05.001.063
05.001.122	Irrigatiemondstuk, voor EPD en APD, voor gehoekt freesopzetstuk XXL nr. 05.001.055
05.001.111	Irrigatiemondstuk, voor EPD en APD, voor booropzetstukken nr. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 en 05.001.110
05.001.070	Irrigatiemondstuk, voor EPD en APD, voor sagittaal zaagopzetstuk nr. 05.001.039
05.001.185	Irrigatiemondstuk voor EPD en APD, voor sagittaal zaagopzetstuk, gecentreerd nr. 05.001.183
05.001.184	Irrigatiemondstuk voor EPD en APD, voor sagittaal zaagopzetstuk, 90° nr. 05.001.182
05.001.071	Irrigatiemondstuk, voor EPD en APD, voor reciprocierend zaagopzetstuk nr. 05.001.040
05.001.076	Irrigatiemondstuk voor EPD en APD, voor perforator nr. 05.001.054
05.001.180	Irrigatiemondstuk, voor perforator met Hudson-koppeling 05.001.177, voor EPD en APD
05.001.178.01S	Irrigatieslangset, voor EPD en APD, steriel, verpakking van één
05.001.179.05	Clips voor irrigatieslangset, steriel, verpakking van 5 stuks
05.001.098	Synthes-onderhoudsspray, 400 ml
05.001.099	Onderhoudstoestel, voor EPD en APD
05.001.094	Bijzulset voor onderhoudstoestel, voor EPD en APD
05.001.095	Synthes-onderhoudsolie, 40 ml, voor EPD en APD
05.001.101	Adapter voor EPD-handstuk, voor onderhoudsspray nr. 05.001.098
05.001.102	Adapter voor EPD-/APD-opzetstukken, voor onderhoudsspray nr. 05.001.098
05.001.074	Handgreep voor instrumentverwisseling, voor E PD- en APD-opzetstukken
68.000.012	Steun voor wasmachinekorven, voor Electric Pen Drive
05.001.075	Reinigingsborstel voor nr. 05.001.037
310.932	Reservesleutel, voor nr. 310.930, 532.016 en 05.001.120

Snijgereedschappen

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

