

Für Electric Pen Drive und Air Pen Drive

# Wartungsgerät

Gebrauchsanweisung





# Inhaltsverzeichnis

|   |   |    |
|---|---|----|
| <b>Einführung</b>                         | Allgemeine Informationen                | 2  |
| <b>Schmiervorgang</b>                     | Montage                                 | 4  |
|   | Einschalten des Wartungsgeräts          | 5  |
|   | Handstück und Aufsätze anschließen      | 6  |
|   | Starten des Schmiervorgangs             | 8  |
|   | Entfernen von Handstücken und Aufsätzen | 9  |
| <b>Pflege und Wartung</b>                 | Füllen des Öltanks                      | 10 |
|   | Filterwechsel                           | 11 |
|   | Reinigung                               | 12 |
|   | Reparaturen und technischer Service     | 12 |
|   | Entsorgung                              | 13 |
| <b>Problembehandlung</b>                  |   | 14 |
| <b>Bedeutung der Symbole</b>              |   | 15 |
| <b>Systemspezifikationen</b>              |   | 16 |
| <b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b> |   | 18 |
| <b>Bestellinformationen</b>               |   | 24 |

# Allgemeine Informationen

---

## **Einführung**

Zugehörige Produktsysteme für diese Gebrauchsanweisung sind:

05.001.099, Wartungsgerät für Electric Pen Drive (EPD) und Air Pen Drive (APD) (einschließlich 05.001.094)  
05.001.089 Adapter für Wartungsgerät, für Air Pen Drive  
05.001.064 Adapter für Wartungsgerät, für Fräsaufsatz XL und XXL

Siehe Abschnitt ‚Bestellinformationen‘ für Informationen zu spezifischen Produkten, die im Umfang enthalten sind.

Die vollständigen Gebrauchshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts zu entnehmen.

## **Verwendungszweck**

Das Wartungsgerät ist ein elektrisch- und druckluftgetriebenes Gerät zur Wartung von Handstücken und Aufsätzen für Electric Pen Drive (EPD) und Air Pen Drive (APD).

## **Vorgesehener Anwender**

Das Wartungsgerät ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in der klinischen Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

## **Indikationen**

Mit dem Wartungsgerät sind keine gerätespezifischen Indikationen verbunden, da kein Patientenkontakt besteht und das Gerät nicht während eines chirurgischen Verfahrens eingesetzt wird.

## **Kontraindikationen**

Mit dem Wartungsgerät sind keine gerätespezifischen Kontraindikationen verbunden, da kein Patientenkontakt besteht und das Gerät nicht während eines chirurgischen Verfahrens eingesetzt wird.

## **Patientenzielgruppe**

Es bestehen keine Restriktionen hinsichtlich der Patientenpopulation, da das Wartungsgerät nicht mit Patienten in Berührung kommt und nicht während eines chirurgischen Verfahrens eingesetzt wird.

## **Erwartete klinische Vorteile**

Nicht anwendbar. Bei dem Produkt handelt es sich um ein Zubehörteil, das zur Unterstützung der vorgesehenen Funktion bestimmter Antriebsmaschinen (Electric Pen Drive und Air Pen Drive) verwendet wird.

## **Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken**

Das Wartungsgerät kommt nicht mit Patienten in Berührung und wird nicht während chirurgischer Verfahren eingesetzt. Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operations Situs und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen basieren auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate können den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Synthes-Implantate entnommen werden.

## **Kombination von Medizinprodukten**

Das Wartungsgerät nur in Kombination mit Electric Pen Drive/Air Pen Drive-Produkten verwenden, die auf der Kennzeichnung angegeben sind. Weitere Informationen zur Verwendung, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Nebenwirkungen finden Sie in den entsprechenden Produktinformationen. Depuy Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

## **Behandlung vor der Verwendung des Produkts**

Warnung: Lesen Sie bitte vor der Verwendung des Wartungsgeräts die Gebrauchsanweisung.

---

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### Warnhinweise:

- Das Produkt darf nur mit zugelassenen Depuy Synthes-Schmiermitteln verwendet werden.
- Das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.
- Das Produkt darf nicht in direkten oder indirekten Kontakt mit dem Patienten kommen. Das Produkt darf nur außerhalb des Operationssaals gelagert und verwendet werden.
- Es dürfen ausschließlich EPD/APD-Geräte und Adapter eingesetzt/angeschlossen werden, da die Kupplung bei Verwendung anderer Produkte möglicherweise beschädigt wird.
- Das Gerät nicht zerlegen, öffnen, kurzschließen oder manipulieren.
- Um die ordnungsgemäße Funktion des Wartungsgeräts zu gewährleisten, ausschließlich Originalzubehör von Depuy Synthes verwenden.
- Vor Inbetriebnahme des Geräts eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durchführen (z. B. unkenntliche Markierungen, fehlende oder entfernte Teilenummern, Korrosion usw.). Komponenten mit sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.
- Immer auf die Temperatur des Geräts achten, um eine Überhitzung und mögliche Verletzung des Anwenders zu vermeiden.
- Der Einsatz von Hochfrequenzsystemen (HF) für die Koagulation von Gewebe kann elektromagnetische Störungen verursachen – in einem solchen Fall sollten die Kabel einen möglichst großen Abstand haben.

### Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Depuy Synthes Vertretung kontaktieren, falls das Gerät beschädigt ist. Bei Schäden oder Fehlern das Gerät nicht verwenden. Das Gerät zur Reparatur an die Depuy Synthes Vertretung schicken.
- Weisen die Geräte korrodierte Teile auf, nicht weiter verwenden und an eine Depuy Synthes Servicestelle einsenden.
- Das Gerät darf nur auf einer ebenen, trockenen Fläche, die stabil genug für das Gewicht des Gerätes ist, betrieben werden. Das Gerät auf eine rutschfeste und stabile Unterlage stellen.
- Wenn das Produkt auf den Boden fällt, können Fragmente absplittern. Dies stellt eine Gefahr für den Anwender dar, denn diese Fragmente können scharfkantig sein.
- Das Gerät nicht zerlegen, öffnen, kurzschließen oder manipulieren. Es besteht das Risiko einer Verletzung durch Stromschlag!

## Garantie/Haftung

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

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

**Vorsicht: Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus der Wartung und Reparatur durch nicht autorisierte Stellen entstehen.**

## Zubehör/Lieferumfang

Zum Umfang des Wartungsgeräts gehören das Gerät selbst, der pneumatische Anschluss, das Netzgerät, ein landesspezifisches Netzkabel sowie eine Flasche Wartungsöl und der Filter.

## Ort, Lagerung und Transport

Das Synthes Wartungsgerät darf ausschließlich außerhalb des Operationssaals verwahrt und betrieben werden.

Zum Betrieb und zur Lagerung das Wartungsgerät auf einem geraden und festen Untergrund platzieren.

### Warnhinweise:

- Dieses Gerät nicht in Gegenwart von Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammbar Gemischen aus volatilen Anästhetika und Luft lagern/betreiben.
- Das Gerät ist für den Betrieb und die Lagerung in geschlossenen Räumen konzipiert. Das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Heizkörpern oder anderen wärmeabgebenden Produkten verwenden, da diese das Gerät beeinträchtigen können.

Entleeren Sie den Tank und verwenden Sie für Versand und Transport nur die Originalverpackungen. Sollte das Verpackungsmaterial nicht mehr vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Depuy Synthes Niederlassung. Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung siehe Seite 21.

# Schmiervorgang

## 1. Montage

Das mitgelieferte Netzteil mit dem Wartungsgerät verbinden. Anschließend das landesspezifische Netzkabel mit dem Netzteil verbinden und an einer Steckdose anschließen.



Den Druckluftschlauch in den Luftanschluss an der Rückseite des Geräts stecken; anschließend den Druckluftnippel des pneumatischen Anschlusses an die Luftversorgung anschließen. Den Luftdruck der Luftversorgung auf 5–10 bar einstellen.



Den Öltank mit Synthes-Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD (05.001.095) befüllen, wie im Kapitel Pflege und Wartung beschrieben.

### Warnhinweise:


- Für den Betrieb des Wartungsgeräts keinen Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammbare Gemische aus volatilen Anästhetika und Luft verwenden. Nur Druckluft oder komprimierten Stickstoff verwenden.
- Der Betriebsluftdruck muss zwischen 5 und 10 bar betragen. Den angegebenen Luftdruck nicht überschreiten.
- Bevor der Luftschlauch an das Wartungsgerät angeschlossen oder davon getrennt wird, muss die Luftzufuhr ausgeschaltet werden.

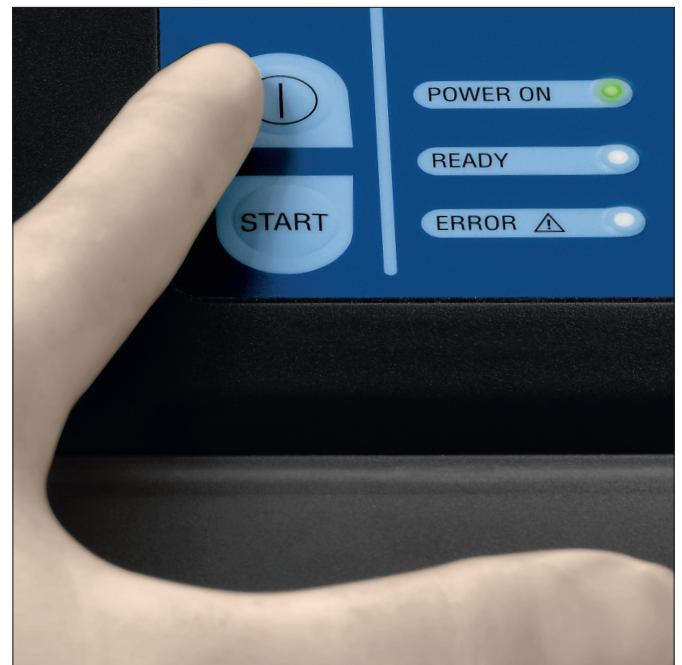
### Vorsicht:

- Das Gerät darf nur mit dem beiliegenden Netzadapter und Stromkabel verwendet werden. Das Gerät ausschließlich an einen Stromanschluss mit Erdung, einer Nennspannung zwischen 100 V und 240 V und einem Netzwerkfrequenzbereich von 50 Hz oder 60 Hz anschließen.
- Sicherstellen, dass das Stromkabel immer sofort vom Netzstrom getrennt werden kann.

## 2. Einschalten des Wartungsgeräts

Zum Einschalten des Wartungsgeräts die EIN/AUS-Taste  drücken. Die LED POWER ON (EIN) sollte aufleuchten.

Wenn die LED ERROR  (FEHLER) blinkt oder leuchtet, siehe Kapitel Fehlerbehebung.





### 3. Handstück und Aufsätze anschließen

#### **Anschließen des Handstücks für Electric Pen Drive (05.001.010)**

Der Konnektor für Handstücke befindet sich auf der linken Seite des Geräts. Zum Anschließen des Handstücks für Electric Pen Drive die Entriegelungshülse für Aufsätze am Handstück öffnen. So platzieren, dass die Kupplung für Aufsätze nach vorne zeigt und dann unter leichtem Druck auf die Konnektorfassung schieben, bis das Handstück einrastet.



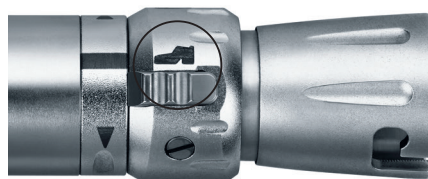
#### **Anschließen des Handstücks für Air Pen Drive (05.001.080)**

Zum Anschließen des Handstücks für Air Pen Drive den Adapter für das Wartungsgerät für Air Pen Drive (05.001.089) verwenden. Die weibliche Seite des Adapters auf den Konnektor auf der linken Seite am Wartungsgerät setzen und sicherstellen, dass die Konnektorpins in der geschlitzten Verbindung am Adapter sitzen und anschließend den Adapter im Uhrzeigersinn drehen. Zum Anlegen des Handstücks die Einstellhülse in die Position Fußschalter stellen. Anschließend die Luftschlauchkupplung des Handstücks durch Einstecken der Pins in die Nuten des Adapters montieren und das Handstück im Uhrzeigersinn drehen.



#### **Warnhinweise:**

- Der Air Pen Drive (APD) muss durch den Lufteinlass/-auslass geschmiert werden, nicht durch die Aufsatzkupplung. Der Air Pen Drive muss während des Schmiervorgangs auf Fußschalter eingestellt sein. Andernfalls wird der Schmiervorgang blockiert.





### **Anschließen der Aufsätze**

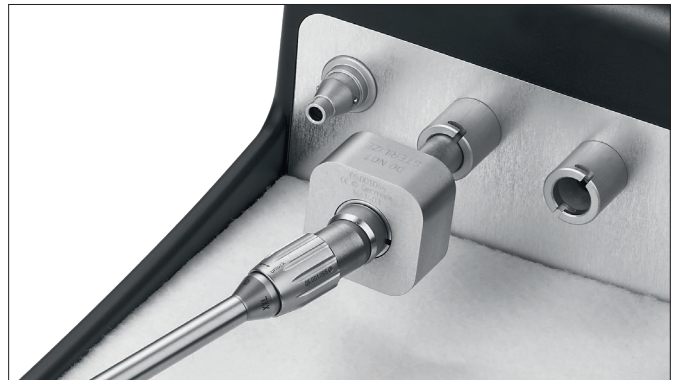
Die verbleibenden Konnektoren können für Aufsätze verwendet werden. Die Aufsätze vorsichtig mit der Konuskupplung nach vorn auf die Konnektorfassung schieben und durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn zum Einrasten bringen.

### **Einsetzen der Fräsaufsätze XL und XXL 20°**

Zum Einsetzen von Fräsaufsätzen XL 20° (05.001.063) und XXL 20° (05.001.055) wird der Adapter für das Wartungsgerät für Fräsaufsätze XL und XXL (05.001.064) benötigt. Die männliche Seite des Adapters auf den zweiten Konnektor von links aufsetzen und sicherstellen, dass die Adapterpins in der geschlitzten Verbindung am Konnektor sitzen und anschließend den Adapter gegen den Uhrzeigersinn drehen.

### **Warnhinweise:**

- **Der Adapter darf nur für zugelassene Depuy Synthes-Schmiermittel verwendet werden.**
- **Vor Beginn des Schmiervorgangs sicherstellen, dass der Adapter, die Aufsätze und Handstücke ordnungsgemäß eingerastet sind und sich in der korrekten Position für die Schmierung befinden.**
- **Fräsaufsätze (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 und 05.001.128) und Kraniotom-Aufsatz (05.001.059) müssen in geschlossener Position geschmiert werden. Andernfalls wird der Schmiervorgang gestoppt.**



## 4. Starten des Schmiervorgangs

Vor dem Starten des Schmiervorgangs den Deckel schließen. Nach dem Schließen des Deckels auf die Taste START drücken. Wenn alle Konnektoren belegt sind, nimmt der Schmiervorgang circa drei Minuten in Anspruch.

Wenn die LED ERROR  $\triangle$  (FEHLER) blinkt oder leuchtet, siehe Kapitel Fehlerbehebung.

### Warnhinweise:

- Die Schmierschleife ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die LED READY (FERTIG) aufleuchtet.
- Vor Beginn des Schmiervorgangs sicherstellen, dass der Öltank gefüllt, die Kappe ordnungsgemäß verschlossen und der Deckel des Wartungsgeräts geschlossen ist.



---

## **5. Entfernen von Handstücken und Aufsätzen**

Die Entriegelungshülse am Handstück in Pfeilrichtung drehen und das Handstück für Electric Pen Drive entfernen.

Zum Entfernen des Handstücks für Air Pen Drive das Handstück einfach gegen den Uhrzeigersinn drehen und vom Adapter entfernen. Wenn das Wartungsgerät ausschließlich für die Wartung des Air Pen Drive verwendet wird, kann der Adapter im Wartungsgerät eingesteckt bleiben.

Aufsätze können durch Drehen im Uhrzeigersinn im Konnektor und vorsichtiges Herausziehen entfernt werden.

Die Handstücke und Aufsätze sind nach dem Sterilisieren einsatzbereit.

# Pflege und Wartung

## 1. Füllen des Öltanks

Ist der Öltank leer, leuchtet die LED ERROR ⚠ (FEHLER) permanent und es muss Öl nachgefüllt werden. Den Öltank durch Drehen der Kappe gegen den Uhrzeigersinn öffnen. Ausschließlich das Synthes-Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD, 05.001.095 einfüllen.

**Warnung:** Nur Synthes-Wartungsöl für EPD und APD, 05.001.095 mit gültigem Verfallsdatum verwenden. Schmieröle anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, toxisch sein oder das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen.

**Vorsicht:** Sobald der Tank leer ist, eine maximale Flasche Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD, 05.001.095 nachfüllen. Den Tank nicht zu voll machen.



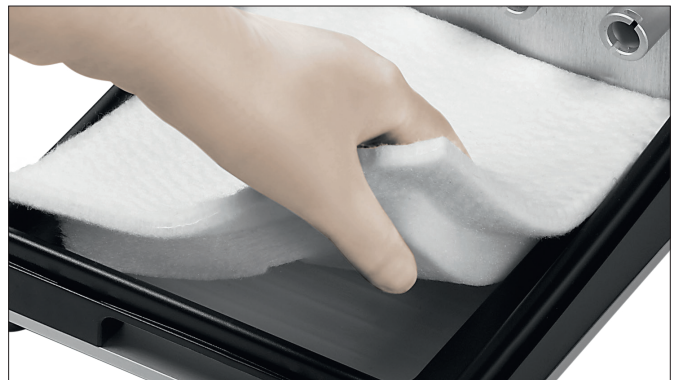
## 2. Filterwechsel

Sind durch die Kontrollöffnung (1) Ölspuren auf dem Filter erkennbar, muss der Filter ausgewechselt werden. Wir empfehlen, bei jedem Nachfüllen mit Öl auch den Filter auszuwechseln.

Zum Auswechseln des Filters den Deckel öffnen, den alten Filter herausnehmen und den neuen Filter auf dem Boden des Wartungsgeräts einpassen.

**Vorsicht:** Den alten Filter und die leere Flasche Synthes-Wartungsöl für EPD und APD gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

**Hinweis:** Das Wartungskit 05.001.094 enthält eine Flasche Synthes-Wartungsöl 05.001.095 und einen Ersatzfilter.



### 3. Reinigung

Die Haltebolzen auf beiden Seiten des Geräts können aufgeschraubt und der Deckel entfernt werden, damit so der Zugang zum Reinigen erleichtert wird. Beim Wiedereinsetzen des Deckels sicherstellen, dass die Haltebolzen richtig eingebracht und festgezogen werden.

Das Gerät muss vor der Reinigung vom Netz getrennt werden. Zur Reinigung des Wartungsgeräts und der Adapter ein sauberes, weiches und fusselloses Tuch mit pH-neutralem Reinigungsmittel oder einem auf Alkohol basierendes Desinfektionsmittel, das entweder auf der VAH-Liste gelistet, bei der EPA (Environmental Protection Agency) registriert oder lokal anerkannt ist, befeuchten und die Geräte damit abwischen. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen. Gut trocknen lassen.

**Warnung:** Das Produkt nicht waschen, spülen oder sterilisieren, nicht fallen lassen und jegliche Druck- oder Krafteinwirkung vermeiden. Dies würde das Produkt zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.

**Vorsicht: Stromschlaggefahr! Vor dem Reinigen Stecker herausziehen.**

#### Reparaturen und technischer Service

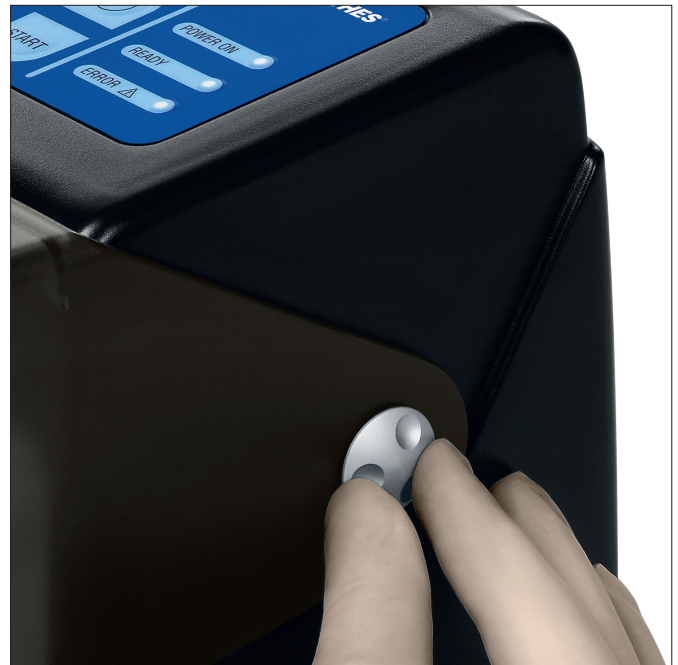
Sollte das Wartungsgerät nicht richtig funktionieren, nicht weiter verwenden und an Depuy Synthes zur Reparatur zurücksenden.

Wenn eine Reparatur nicht mehr möglich oder nicht mehr sinnvoll ist, ist das Gerät zu entsorgen (siehe den nachfolgenden Abschnitt „Entsorgung“).

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

#### Vorsichtsmaßnahmen:

- **Zur Aufrechterhaltung der Funktionstüchtigkeit muss das Gerät regelmäßig, d. h. mindestens alle 5 Jahre, gewartet werden. Die Wartung muss vom Originalhersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.**
- **Anwender oder Dritte sollten Reparaturen nicht selbst vornehmen.**
- **Bei Störungen oder Fehlfunktionen sollte das Gerät zur Reparatur an die Depuy Synthes Vertretung eingeschickt werden.**





---

### Entsorgung

In der Regel können defekte Ladegeräte repariert werden (siehe Abschnitt „Reparatur und technischer Service“).



Die Europäische WEEE-Richtlinie 2012/19/EU („Waste Electrical and Electronic Equipment“) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Materialien, die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden sollten. Die nationalen und lokalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

Nicht mehr verwendete Geräte bitte an die lokale Synthes Vertretung einsenden. Somit wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit der in nationale Gesetze umgesetzten EU-Richtlinie erfolgt.

**Warnung: Kontaminierte Produkte nicht im Hausmüll entsorgen.**

### Vorsichtsmaßnahmen:

- **Das Gerät sollte auf umweltfreundliche Weise und gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden.**
- **Den alten Filter und die leere Flasche Synthes-Wartungsöl für EPD und APD gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.**

# Problembehandlung

Jeder ernstzunehmende Zwischenfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.

| Problem  | Mögliche Ursache   | Abhilfemaßnahme   |
|--|--|---|
| Nach dem Drücken der Starttaste leuchtet die LED ERROR  auf.                            | Die START-Taste funktioniert nur bei geschlossenem Deckel.   | Den Deckel schließen und erneut auf die START-Taste drücken.  |
|  | Auf den Konnektoren befindet sich ein Fräsaufsatz (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 und 05.001.128) oder Kraniotom-Aufsatz (05.001.059), aber die Entriegelungshülse befindet sich in UNLOCK-Position. Dadurch wird der Schmiervorgang blockiert. | Die Entriegelungshülse des Aufsatzes (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 oder 05.001.059) in die gesperrte Position drehen und erneut die START-Taste betätigen. |
|  | Die Haltebolzen sind nicht richtig in das Gehäuse des Wartungsgeräts eingebracht oder eingeschraubt.   | Beide Haltebolzen richtig einbringen und festziehen.  |
| Das Wartungsgerät hält während des Schmiervorgangs an und die LED ERROR  leuchtet auf. | Während des Schmiervorgangs ist der Deckel geöffnet worden.  | Den Deckel schließen und den Schmiervorgang wiederholen.  |
|  | Der Luftdruck fällt (<5 bar) während des Schmiervorgangs.  | Den Deckel öffnen, den Druck auf 5–10 bar einstellen und den Deckel wieder schließen. Erneut auf die START-Taste drücken.   |
| Die LED ERROR  leuchtet permanent.  | Der Ölspiegel ist zu niedrig.  | Öl nachfüllen.  |
|  | Der Luftdruck ist zu niedrig (<5 bar).   | Den Luftdruck auf 5–10 bar einstellen.  |
|  | Der Air Pen Drive wird durch die Aufsatzkupplung geschmiert.   | Der Air Pen Drive muss mit dem Adapter für das Wartungsgerät für Air Pen Drive (05.001.089) und durch den Lufteinlass/-auslass geschmiert werden.   |
|  | Der Air Pen Drive ist beim Schmieren nicht in die Position Fußschalter eingestellt.  | Den Air Pen Drive für den Schmiervorgang in die Position Fußschalter stellen.   |
| Die LED ERROR  blinkt.  | Das Wartungsgerät ist defekt.  | Das Wartungsgerät an die zuständige Depuy Synthes Servicestelle schicken.   |
| Der Schmiervorgang wird trotz Betätigung der Starttaste nicht gestartet. Die LED POWER ON leuchtet.  | Es ist kein Handstück oder Aufsatz in das Wartungsgerät eingesteckt oder das Wartungsgerät erkennt keine Belegung.   | Handstück oder Aufsätze (vollständig) einsetzen. Erneut die START-Taste drücken.  |
| Die Adapterkupplung weist Verschleiß oder Beschädigungen auf und kann nicht eingesetzt werden.   | Die Kupplung weist einen mechanischen Schaden auf.   | Das Wartungsgerät oder den Adapter an die Depuy Synthes Servicestelle schicken.   |
|  | Verschmutzungen oder Rückstände blockieren die Aufsatzkupplung.  | Das Wartungsgerät und die Adapter gemäß den Richtlinien für Pflege und Wartung reinigen.  |
| Die Kupplung der Antriebsmaschine ist verschlissen oder beschädigt und das Gerät kann nicht eingesetzt werden.   | Die Kupplung weist einen mechanischen Schaden auf.   | Das Wartungsgerät oder den Adapter an die Depuy Synthes Servicestelle schicken.   |
|  | Verschmutzungen oder Rückstände blockieren die Aufsatzkupplung.  | Das Wartungsgerät und die Adapter gemäß den Richtlinien für Pflege und Wartung reinigen.  |
| Sichtbare Beschädigung des Wartungsgeräts und des Adapters.  | Das Wartungsgerät und der Adapter wurden sterilisiert, gewaschen oder gespült.   | Das Wartungsgerät oder den Adapter austauschen oder an die Depuy Synthes Servicestelle schicken.  |
|  | Das Wartungsgerät und der Adapter wurden übermäßiger Hitze ausgesetzt.   | Das Wartungsgerät oder den Adapter austauschen oder an die Depuy Synthes Servicestelle schicken.  |
|  | Das Wartungsgerät und der Adapter sind auf den Boden gefallen.   | Das Wartungsgerät oder den Adapter austauschen oder an die Depuy Synthes Servicestelle schicken.  |

# Bedeutung der Symbole

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|    | Vorsicht  |    | UL-anerkannte Komponente.  |
|    | Vor Inbetriebnahme des Geräts die Gebrauchsanweisung durchlesen                             |    | Die Europäische WEEE-Richtlinie 2012/19/EU („Waste Electrical and Electronic Equipment“) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Materialien, die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden müssen. Die nationalen und lokalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten. |
|    | Rechtmäßiger Hersteller   |   |  |
|    | Herstellungsdatum   |   |  |
|    | Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen   |    | Nicht steril   |
|  | Das Produkt ist doppelt isoliert  |   | Temperaturbereich  |
|  | Nur in Innenräumen verwenden  |  | Luftfeuchtigkeitsbereich   |
|  | Luftansaugung   |  | Atmosphärendruckbereich  |
|  | Polarität des Netzspannungsanschlusses  |  | Referenznummer   |
|  | Das Produkt ist UL-klassifiziert gemäß den Anforderungen der Vereinigten Staaten und Kanada |  | Serien-Nummer  |
|  | Das Produkt erfüllt die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte      |  | Chargenbezeichnung   |
|   |   |  | Verpackungseinheit<br>ISO 7000-27/94 (2009-02)   |
|   |   |  | Medizinprodukt in der Europäischen Gemeinschaft  |
|   |   |  | INMETRO-zertifiziert nach Verordnung 350   |

# Systemspezifikationen

## Leistungsmerkmale des Produkts

Depuy Synthes hat die Leistung und Sicherheit des Wartungsgeräts überprüft und bestätigt, dass das Gerät dem aktuellen Stand der Technik von medizinischen Antriebsmaschinen entspricht und bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung die vorgesehene Leistung für die Funktion erbringt.

## Das Gerät entspricht den nachstehenden Normen:

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1:

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale:

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

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

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6:  
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit:  
IEC 60601-1-6 (2010) (Ausg. 3.0) + A1 (2013)



UL-klassifiziert nur in Bezug auf elektrischen Schlag, Feuer, mechanische Gefährdung in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1

## Technische Daten\*

### Wartungsgerät

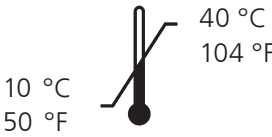



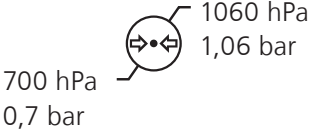
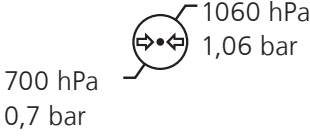
|                                     |                              |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Gewicht:                            | ~4700 g                      |
| Abmessungen:                        | 342 mm / 205 mm / 162 mm     |
| Betriebsspannung:                   | 24 VDC                       |
| Schutzgrad zum Schutz gegen Wasser: | IP X0                        |
| Ansaugluftdruck:                    | 5–10 bar/70–145 psi          |
| Ansaugluftqualität:                 | 5 µm-gefilterte Luft, ölfrei |
| Geräuschemission bei Betrieb:       | ca. 65 dB(A)                 |

### Stromversorgung

|                   |                               |
|-------------------|-------------------------------|
| Gewicht:          | ~130 g (einschließlich Kabel) |
| Abmessungen:      | 92 mm / 40 mm / 28 mm         |
| Betriebsspannung: | 100 VAC–240 VAC, 50/60 Hz     |
| Ausgangsspannung: | 24 VDC                        |
| Ausgangsstrom:    | 500 mA                        |
| Schutzgrad:       | IP X0                         |

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

## Umgebungsbedingungen

|                           | Betrieb  | Lagerung  |
|---------------------------|--|---|
| Temperatur                |  <p>10 °C<br/>50 °F</p> <p>40 °C<br/>104 °F</p>           |  <p>10 °C<br/>50 °F</p> <p>40 °C<br/>104 °F</p>           |
| Relative Luftfeuchtigkeit |  <p>30 %</p> <p>90 %</p>                                  |  <p>30 %</p> <p>90 %</p>                                  |
| Atmosphärischer Druck     |  <p>700 hPa<br/>0,7 bar</p> <p>1060 hPa<br/>1,06 bar</p> |  <p>700 hPa<br/>0,7 bar</p> <p>1060 hPa<br/>1,06 bar</p> |
| Höhe                      | 0–3000 m   | 0–3000 m  |

## Transport\*

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

\*Die Produkte wurden gemäß ISTA 2A getestet

# Elektromagnetische Verträglichkeit

Begleitdokumente gemäß

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

---

## Emissionen

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Wartungsgerät 05.001.099 ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder Anwender des Wartungsgeräts 05.001.099 muss vor Anwendung sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

---

| <b>Emissionstest</b>                           | <b>Übereinstimmung</b> | <b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie</b>   |
|--|------------------------|---|
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                      | Gruppe 1               | Das Wartungsgerät 05.001.099 nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen, ist sehr gering. |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                      | Klasse B               | Das Wartungsgerät ist darauf ausgelegt, in professionell ausgestatteten medizinischen Einrichtungen eingesetzt zu werden und nicht für die medizinische Anwendung zu Hause oder in einer besonderen Umgebung.   |
| Emission von Oberwellen<br>IEC 61000-3-2       | Klasse A               |   |
| Spannungsschwankungen/Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar        |   |

---



---

**Störfestigkeit (alle Geräte)****Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Das Wartungsgerät 05.001.099 ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder Anwender des Wartungsgeräts 05.001.099 muss vor der Anwendung sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

---

| <b>Störfestigkeitsprüfung nach Norm</b>                               | <b>IEC 60601 Prüfpegel</b>  | <b>Übereinstimmungspegel</b>                               | <b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie</b>   |
|---|---|--|---|
| Elektrostatische Entladung (ESE)<br><br>IEC 61000-4-2                 | ± 8 kV Kontakt<br>± 15 kV Luft                                      | ± 8 kV Kontakt<br>± 15 kV Luft                             | Als Untergrund eignen sich Holz- und Betonböden oder Keramikfliesen. Bei Böden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst<br><br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Strom Versorgungsleitungen                               | ± 3 kV für Strom Versorgungsleitungen                      | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Stoßspannungen (Surges)<br><br>IEC 61000-4-5                          | ± 1 kV Leitung(en)-zu-Leitung(en)<br><br>± 2 kV Leitung(en)-zu-Erde | ± 1,5 kV Leitung(en)-zu-Leitung(en)<br><br>Nicht anwendbar | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |

---

| <b>Störfestigkeitsprüfung nach Norm</b>  | <b>IEC 60601 Prüfpegel</b>  | <b>Übereinstimmungspegel</b>  | <b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie</b>   |
|--|---|---|---|
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen | <5 % UT (für 0,5 Zyklus)<br>40 % UT (für 5 Zyklen)<br>70 % UT (für 25 Zyklen) | <5 % UT (für 0,5 Zyklus)<br>40 % UT (für 5 Zyklen)<br>70 % UT (für 25 Zyklen) | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Wartungsgerät 05.001.099 auch während Unterbrechungen der Stromzufuhr ständig in Betrieb bleiben, sollte das Wartungsgerät 05.001.099 an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden. |
| IEC 61000-4-11   | <5 % UT für 5 s   | <5 % UT für 5 s   |   |
| <b>Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.</b>                         |   |   |   |
| Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) der Netzfrequenz  | 30 A/m  | 200 A/m   | Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz muss den üblichen Pegeln an einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| IEC 61000-4-8  |   |   |   |

---

## Störfestigkeit (nicht lebenserhaltende Geräte)

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Wartungsgerät 05.001.099 ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder Anwender des Wartungsgeräts 05.001.099 muss vor Anwendung sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

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

### Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie

Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte der empfohlene Schutzabstand zu den Komponenten des Wartungsgeräts 05.001.099 einschließlich Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung ergibt.

| Störfestigkeitsprüfung nach Norm            | IEC 60601 Prüfpegel          | Übereinstimmungspegel               | Empfohlener Trennabstand <sup>c</sup>     |
|---|------------------------------|-------------------------------------|---|
| Abgeleitete HF-Störgrößen<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz | V1 = 10 Vrms<br>150 kHz bis 230 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$<br>150 kHz bis 80 MHz |
| Abgestrahlte HF-Störgrößen<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis 800 MHz  | E1 = 10 V/m<br>80 MHz bis 800 MHz   | $d = 0,35 \sqrt{P}$<br>80 MHz bis 800 MHz |
| Abgestrahlte HF-Störgrößen<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>800 MHz bis 2,7 GHz | E2 = 10 V/m<br>800 MHz bis 6,2 GHz  | $d = 0,7 \sqrt{P}$<br>800 MHz bis 2,7 GHz |

Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.

Die Feldstärke stationärer HF-Sender muss gemäß elektromagnetischer Prüfung vor Ort, <sup>a</sup> in jedem Frequenzbereich unter den Übereinstimmungspegeln liegen. <sup>b</sup>

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:



---

| <b>Störfestigkeitsprüfung<br/>nach Norm</b> | <b>IEC 60601 Prüfpegel</b> | <b>Übereinstimmungspegel</b> | <b>Empfohlener<br/>Trennabstand <sup>c</sup></b> |
|---|----------------------------|------------------------------|--|
|---|----------------------------|------------------------------|--|

---

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

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

---

- a Die Feldstärken von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des Wartungsgeräts 05.001.099 das relevante HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Wartungsgerät 05.001.099 oder das angeschlossene Gerät auf ordnungsgemäße Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät anomale Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Geräts oder des angeschlossenen Wartungsgeräts 05.001.099 notwendig.
  - b Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 10 V/m liegen.
  - c Mögliche kürzere Abstände außerhalb des Frequenzbereichs der ISM-Bänder führen nicht zu einer verbesserten Anwendbarkeit dieser Tabelle.
-

---

**Empfohlene Trennabstände (nicht lebenserhaltende Geräte)****Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Wartungsgerät 05.001.099**

Das Wartungsgerät 05.001.099 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Wartungsgeräts 05.001.099 kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem Wartungsgerät 05.001.099 einhält.

---

**Maximale  
Nennausgangsleistung  
des Senders****Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders**

|      | m                   |                     |                     |
|------|---------------------|---------------------|---------------------|
| W    | 150 kHz bis 80 MHz  | 80 MHz bis 800 MHz  | 800 MHz bis 6,2 GHz |
|      | $d = 0,35 \sqrt{P}$ | $d = 0,35 \sqrt{P}$ | $d = 0,7 \sqrt{P}$  |
| 0,01 | 3,5 cm              | 3,5 cm              | 7 cm                |
| 0,1  | 11 cm               | 11 cm               | 23 cm               |
| 1    | 35 cm               | 35 cm               | 70 cm               |
| 10   | 1,1 m               | 1,1 m               | 2,3 m               |
| 100  | 3,5 m               | 3,5 m               | 7 m                 |

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand  $d$  in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung abgeschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.

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

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

---

# Bestellinformationen

| Wartungsgerät und Adapter |   | Materialien   |  |  |
|---------------------------|---|---------------|--|--|
|                           |   | Produkt(e)    | Material(ien)  | Standard(s)  |
| 05.001.099                | Wartungsgerät, für EPD und APD (einschließlich 05.001.094)  | Wartungsgerät | Edelstahl<br>Aluminum<br>ABS<br>CR<br>FPM<br>NBR<br>PA<br>PC<br>PE<br>PUR<br>TPE                                       | ISO 7153-1<br>DIN EN 573<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.             |
| 05.001.095                | Synthes-Wartungsöl, 40 ml, für EPD und APD  |               |  |  |
| 05.001.089                | Adapter für Wartungsgerät, für APD  |               |  |  |
| 05.001.064                | Adapter für Wartungsgerät, für Fräsaufsatz XL und XXL   |               |  |  |
| Ersatzteile               |   | Ersatzteile   |  |  |
| 05.001.094                | Wartungskit mit Öl und Filter, für EPD und APD  |               |  |  |
| 60032599                  | Deckel, für Wartungsgerät 05.001.099  |               |  |  |
| 50160470                  | Haltebolzen, für Wartungsgerät 05.001.099   |               |  |  |
| 50160473                  | Pneumatischer Anschluss, für Wartungsgerät 05.001.099   |               |  |  |
| 50160471                  | Öltankkappe, für Wartungsgerät 05.001.099   |               |  |  |
| 50161414                  | Stromversorgung   |               |  |  |
| 05.001.130                | Netzkabel, 2-polig (AT, BE, BG, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, FR, GR, HU, ID, IT, NL, NO, PL, PR, PT, RO, RU, SE, SK, TR) |               |  |  |
| 05.001.131                | Netzkabel, 2-polig (Argentinien, Brasilien, Kanada, Kolumbien, Korea, Mexiko, Taiwan, USA)                              |               |  |  |
| 05.001.132                | Netzkabel, 2-polig (Großbritannien, Irland, Hongkong, Malaysia, Singapur)   |               |  |  |
| 05.001.133                | Netzkabel, 2-polig (Australien, Neuseeland, Uruguay)  |               |  |  |
| 05.001.134                | Netzkabel, 2-polig (Japan)  |               |  |  |
| 05.001.135                | Netzkabel, 2-polig (Indien, Südafrika)  |               |  |  |
|                           |   |               | Edelstahl<br>Aluminum<br>Kupfer-Zink (vernickelt)<br>ABS<br>PA<br>PBTP<br>PC<br>PP<br>PUR<br>PVC<br>TPE<br>Synthetiköl | ISO 7153-1<br>DIN EN 573<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr.<br>n. zutr. |

**Vorsicht: Das Gerät darf nur mit dem beiliegenden Netzadapter und Stromkabel verwendet werden. Das Gerät ausschließlich an einen Stromanschluss mit Erdung, einer Nennspannung zwischen 100 V und 240 V und einem Netzwerkfrequenzbereich von 50 Hz oder 60 Hz anschließen.**







Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.  
Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Depuy Synthes  
Vertretung.

Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Alle Gebrauchsanweisungen von Synthes-Implantaten sowie  
allgemeine Gebrauchsanweisungen sind als PDF-Dateien unter  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) verfügbar.

