

Voor de Electric Pen Drive en Air Pen Drive

Onderhoudstoestel

Gebruiksaanwijzing



Inhoudsopgave

Inleiding	Algemene informatie	2
------------------	---------------------	---

Het smeringsproces	Installatie	4
	Het onderhoudstoestel starten	5
	Het handstuk en opzetstuk aankoppelen	6
	Het smeringsproces starten	8
	De handstukken en opzetstukken verwijderen	9

Verzorging en onderhoud	De olietank vullen	10
	Het filter vervangen	11
	Reiniging	12
	Reparaties en technische service	12
	Afvoer	13

Problemen oplossen		14
---------------------------	--	----

Verklaring van de symbolen		15
-----------------------------------	--	----

Systeemspecificaties		16
-----------------------------	--	----

Elektromagnetische compatibiliteit		18
---	--	----

Bestelinformatie		24
-------------------------	--	----

Inleiding

Algemene informatie

Inleiding

Hulpmiddelsystemen die bij deze gebruiksaanwijzing horen:

05.001.099 Onderhoudstoestel, voor de Electric Pen Drive (EPD) en de Air Pen Drive (APD) (inclusief 05.001.094)

05.001.089 Adapter voor het onderhoudstoestel, voor de Air Pen Drive

05.001.064 Adapter voor het onderhoudstoestel, voor freesopzetstuk XL en XXL

Zie de paragraaf 'Bestelinformatie' voor de betreffende specifieke hulpmiddelen.

Raadpleeg daarnaast ook de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel voor alle gebruikersinstructies en voorzorgsmaatregelen.

Beoogd gebruik

Het onderhoudstoestel is een elektrisch en met perslucht aangedreven hulpmiddel voor het onderhoud van handstukken en opzetstukken voor de Electric Pen Drive (EPD) en Air Pen Drive (APD).

Beoogde gebruiker

Het onderhoudstoestel is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals op de herverwerkingsafdeling van zorginstellingen.

Indicaties

Er zijn geen hulpmiddelspecifieke indicaties voor het onderhoudstoestel, omdat dit niet in contact komt met patiënten en niet wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen.

Contra-indicaties

Er zijn geen hulpmiddelspecifieke contra-indicaties voor het onderhoudstoestel, omdat dit niet in contact komt met patiënten en niet wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen.

Patiëntendoelgroep

Er gelden geen beperkingen voor bepaalde patiëntpopulaties, omdat het onderhoudstoestel niet in contact komt met patiënten en niet wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen.

Verwachte klinische voordelen

Niet van toepassing. Het hulpmiddel is een accessoire en wordt gebruikt voor de ondersteuning van specifieke Power Tools (de Electric Pen Drive en de Air Pen Drive), zodat de beoogde functie hiervan kan worden gerealiseerd.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Het onderhoudstoestel komt niet in contact met patiënten en wordt niet gebruikt bij chirurgische ingrepen. Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De ongewenste voorvallen/bijwerkingen zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke ongewenste voorvallen/bijwerkingen voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Gebruik het onderhoudstoestel uitsluitend in combinatie met de Electric Pen Drive-/Air Pen Drive-hulpmiddelen die in de etikettering zijn vermeld. Raadpleeg de bijbehorende hulpmiddelinformatie voor gegevens over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties. DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor een dergelijk gebruik.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Waarschuwing: Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het onderhoudstoestel gaat gebruiken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde Depuy Synthes-smeermiddelen.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan direct zonlicht of vocht.
- Het hulpmiddel mag niet rechtstreeks of indirect in contact komen met de patiënt. Het hulpmiddel mag alleen buiten de operatiekamer worden gebruikt en bewaard.
- Er mogen alleen EPD/APD-hulpmiddelen en -adapters worden aangesloten. Als er andere objecten in de koppeling worden gestoken of op de koppeling worden aangesloten, kan de koppeling beschadigd raken.
- Het hulpmiddel mag niet worden gedemonteerd, geopend, kortgesloten of gemanipuleerd.
- Zorg voor een goede werking van het onderhoudstoestel door uitsluitend originele accessoires van Depuy Synthes te gebruiken.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik visueel op schade en slijtage (bijvoorbeeld onherkenbare markeringen, ontbrekende of verwijderde artikelnummers, corrosie enzovoort). Gebruik een component niet als er schade zichtbaar is.
- Houd altijd de temperatuur van het hulpmiddel in de gaten om te voorkomen dat dit oververhit raakt en de gebruiker mogelijk letsel oploopt.
- Het gebruik van hoogfrequente apparatuur (HF-apparatuur) voor weefselcoagulatie kan elektromagnetische interferentie veroorzaken. In dat geval moeten de kabels zo ver mogelijk van elkaar vandaan worden gehouden.

Voorzorgsmaatregelen:

- Neem contact op met een vertegenwoordiger van Depuy Synthes als het hulpmiddel beschadigd is. Gebruik geen beschadigd of defect hulpmiddel. Stuur het hulpmiddel voor reparatie naar een vertegenwoordiger van Depuy Synthes.
- Als onderdelen van het hulpmiddel corrosie vertonen, mag het hulpmiddel niet meer worden gebruikt maar moet dit naar het servicecentrum van Depuy Synthes worden gestuurd.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt op een vlakke, droge ondergrond die sterk genoeg is om het gewicht te dragen. Plaats het hulpmiddel op een niet-gladde, stabiele basis.

- Als het hulpmiddel op de vloer valt, kunnen er fragmenten afbreken. Deze fragmenten kunnen scherp zijn en daarom een gevaar vormen voor de gebruiker.
- Het hulpmiddel mag niet worden gedemonteerd, geopend, kortgesloten of gemanipuleerd. Risico op letsel als gevolg van een elektrische schok!

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.

Voorzorgsmaatregel: De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van onbevoegd onderhoud of onbevoegde reparatie.

Accessoires/inhoud van de levering

Het onderhoudstoestel bestaat uit de unit zelf, de pneumatische verbinding, de voeding, een landspecifiek netsnoer, een fles met onderhoudsolie, en het filter.

Locatie, opslag en vervoer

Het Synthes-onderhoudstoestel mag alleen buiten de operatiekamer (OK) worden gebruikt en opgeslagen.

Plaats het onderhoudstoestel bij gebruik en opslag op een vlakke stevige ondergrond.

Waarschuwingen:

- Bewaar/gebruik deze apparatuur niet in de aanwezigheid van zuurstof, lachgas of een mengsel van brandbare anesthetica en lucht.
- Het apparaat is ontworpen om te worden gebruikt en opgeborgen in gesloten ruimten. Gebruik het product niet in de onmiddellijke nabijheid van radiatoren of andere producten die warmte afgeven, omdat deze het product kunnen beïnvloeden.

Maak de tank leeg en gebruik de oorspronkelijke verpakking bij verzending en vervoer. Neem contact op met het kantoor van Depuy Synthes als het verpakkingsmateriaal niet meer aanwezig is. Zie pagina 21 voor de omgevingsomstandigheden bij opslag en vervoer.

Het smeringsproces

1. Installatie

Verbind de meegeleverde voeding met de voedingsaansluiting en verbind dan het landspecifieke netsnoer met de voeding en het stopcontact.



Koppel het uiteinde van de pneumatische verbinding aan de luchtconnector aan de achterzijde van de module en koppel vervolgens de nippel van de pneumatische verbinding aan de luchttoevoer. Stel de luchtdruk van de luchttoevoer in op 5–10 bar.



Vul de olietank met Synthes-onderhoudsolie, 40 ml voor EPD en APD (05.001.095), zoals beschreven in het hoofdstuk "Verzorging en onderhoud".

Waarschuwingen:

- Gebruik geen zuurstof, lachgas of een mengsel van brandbare anesthetica en lucht om het onderhoudstoestel aan te drijven. Gebruik uitsluitend perslucht of gecomprimeerde stikstof.
- De bedrijfs luchtdruk moet tussen 5 en 10 bar liggen. De druk niet overschrijden.
- De luchttoevoer moet worden uitgeschakeld voordat de luchtslang wordt aangesloten op of losgekoppeld van het onderhoudstoestel.

Voorzorgsmaatregel:

- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met het meegeleverde netsnoer. Het hulpmiddel mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact met een nominale spanning tussen 100 V en 240 V en een netfrequentiebereik van 50 of 60 Hz.
- Zorg ervoor dat het netsnoer altijd onmiddellijk uit het stopcontact kan worden getrokken.

2. Het onderhoudstoestel starten

Druk op de aan-uitknop ① op het toetsenpaneel om het onderhoudstoestel in te schakelen. De led 'POWER ON' dient te blijven branden.

Als de led 'ERROR' ⚠ knippert of gaat branden, raadpleeg dan het hoofdstuk "Problemen oplossen".



3. Het handstuk en opzetstuk aankoppelen

Het Electric Pen Drive-handstuk (05.001.010) aankoppelen

De connector voor handstukken bevindt zich aan de linkerkant van de unit. Om het Electric Pen Drive-handstuk aan te koppelen, opent u de loszethuls voor opzetstukken op het handstuk. Plaats het handstuk terwijl de koppeling voor opzetstukken vooruit wijst en oefen lichte druk uit in de richting van de connectorfitting totdat het handstuk wordt vergrendeld.



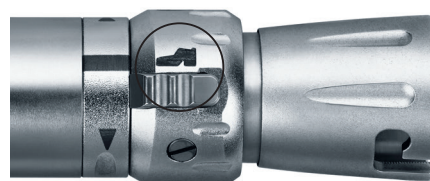
Het Air Pen Drive-handstuk (05.001.080) aankoppelen

Voor het aankoppelen van het Air Pen Drive-handstuk dient de adapter voor onderhoudstoestel voor Air Pen Drive (05.001.089) te worden gebruikt. Plaats het vrouwelijke uiteinde van de adapter op de connector aan de linkerkant van het onderhoudstoestel, lijn de pennen van de connector uit met de adapter en draai de adapter dan met de klok mee. Om het handstuk te plaatsen, zet u de afstelhuls in de voetschakelaarstand. Plaats het handstuk met het luchtslangkoppelstuk op de connector door de pennen in de openingen van de adapter te drukken en het handstuk met de klok mee te draaien.



Waarschuwingen:

- De Air Pen Drive (APD) moet worden gesmeerd via de luchtinlaat/-uitlaat, niet via de koppeling voor opzetstukken. Tijdens het smeringsproces moet de Air Pen Drive in de stand voor de voetschakelaar staan, anders wordt het smeringsproces geblokkeerd.



De opzetstukken aankoppelen

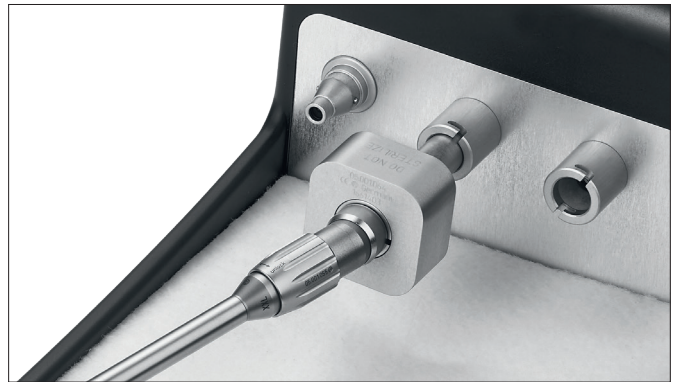
De resterende connectoren kunnen worden gebruikt voor opzetstukken. Om de opzetstukken aan te koppelen, drukt u de opzetstukken voorzichtig met de conuskoppeling in de richting van de connectorfitting en draait u het opzetstuk tegen de klok in om het te vergrendelen.

De freesopzetstukken XL en XXL 20° aankoppelen

Om de freesopzetstukken XL 20° (05.001.063) en XXL 20° (05.001.055) aan te koppelen, dient de adapter voor onderhoudstoestel voor freesopzetstukken XL en XXL (05.001.064) te worden gebruikt. Plaats het mannelijke uiteinde van de adapter op de tweede connector vanaf links, met de pennen aansluitend op de adapter, en draai de adapter vervolgens tegen de klok in.

Waarschuwingen:

- De adapter mag alleen worden gebruikt voor goedgekeurde Depuy Synthes-smeermiddelen.
- Controleer of de adapter, opzetstukken en handstukken goed zijn aangesloten en in de juiste stand staan voor smering voordat u met het smeringsproces begint.
- De freesopzetstukken (05.001.045-05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 en 05.001.128) en het craniotoomopzetstuk (05.001.059) moeten worden gesmeerd in de vergrendelde stand, anders stopt het smeringsproces.



4. Het smeringsproces starten

Alvorens het smeringsproces te starten, moet het deksel worden gesloten. Na het sluiten van het deksel, drukt u op de knop 'START' om de smeringsprocedure te starten. De smeringsprocedure duurt ongeveer drie minuten als alle connectoren zijn geladen.

Als de led 'ERROR'  knippert of gaat branden, raadpleeg dan het hoofdstuk "Problemen oplossen".

Waarschuwingen:

- Als de smeringsprocedure met succes is voltooid, gaat de led 'READY' branden.
- Controleer of de olietank vol is, de dop goed gesloten is en het deksel van het onderhoudstoestel gesloten is voordat u met het smeringsproces begint.



5. De handstukken en opzetstukken verwijderen

Het Electric Pen Drive-handstuk kan worden verwijderd door de loszethuls in de richting van de pijl te draaien en het handstuk te verwijderen.


Het Air Pen Drive-handstuk kan eenvoudig van de adapter worden verwijderd door het tegen de klok in te draaien. Als het onderhoudstoestel alleen wordt gebruikt voor onderhoud van de Air Pen Drive, mag de adapter in het onderhoudstoestel blijven zitten.

De opzetstukken kunnen worden verwijderd door ze met de klok mee te draaien in de connector en ze er voorzichtig terug te trekken.

Na het sterilisatieproces zijn het handstuk en de opzetstukken klaar voor gebruik.

Verzorging en onderhoud

1. De olietank vullen

Als de olietank leeg is, blijft de led 'ERROR'  branden en moet er olie worden bijgevuld. Open de olietank door de dop tegen de klok in te draaien en vul uitsluitend bij met Synthes-onderhoudsolie, 40 ml, voor EPD en APD, 05.001.095.

Waarschuwing: Gebruik alleen Synthes-onderhoudsolie, voor EPD en APD, 05.001.095 met een niet-verstreken vervaldatum op het etiket. Smeermiddelen met een andere samenstelling kunnen leiden tot vastlopen, kunnen een toxisch effect hebben of kunnen negatieve gevolgen hebben voor de sterilisatieresultaten.

Voorzorgsmaatregel: Zodra de tank leeg is, vult u de olietank met maximaal één fles onderhoudsolie, 40 ml, voor EPD en APD, 05.001.095. Doe niet te veel olie in de tank.



2. Het filter vervangen

Als olie te zien is in het filter via het inspectievenster (1), moet het filter worden vervangen. Wij adviseren om het filter elke keer te vervangen wanneer er olie bijgevoeld moet worden.

Het filter wordt vervangen door het deksel te openen, het oude filter te verwijderen en het nieuwe filter in de bodem van het onderhoudstoestel te plaatsen.

Voorzorgsmaatregel: Het oude filter en de lege fles Synthes-onderhoudsolie voor EPD en APD moeten worden afgevoerd conform de nationale regelgeving.

Opmerking: De onderhoudsset 05.001.094 bevat 1 fles Synthes-onderhoudsolie 05.001.095 en 1 reservefilter.



3. Reiniging

Door de vastzetbouten aan beide zijden van de unit los te schroeven, is het mogelijk om het deksel te verwijderen voor betere toegankelijkheid om te reinigen. Zorg er bij het terugplaatsen van het deksel voor dat de beide vastzetbouten goed worden geplaatst en vastgedraaid.

Voordat het apparaat wordt gereinigd, moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald. Reinig het onderhoudstoestel en de adapters door deze af te vegen met een schone, zachte, pluisvrije doek die is bevochtigd met een pH-neutraal reinigingsmiddel of met een desinfectiemiddel op alcoholbasis met een VAH-vermelding (Verbund für Angewandte Hygiene), een EPA-registratie (Environmental Protection Agency) of een lokale erkenning. Volg de instructies van de fabrikant op. Goed droog maken.

Waarschuwing: Het hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd, gewassen of afgespoeld. Laat het hulpmiddel niet vallen en oefen geen kracht uit op het hulpmiddel. Dit leidt tot onherstelbare beschadiging, mogelijk met secundaire schade tot gevolg.

Voorzorgsmaatregel: Gevaar voor elektrische schokken! Neem de stekker uit het stopcontact voordat u het hulpmiddel gaat reinigen.

Reparaties en technische service

Als het onderhoudstoestel niet goed werkt, mag dit niet meer worden gebruikt en moet dit worden teruggestuurd naar Depuy Synthes voor reparatie.

Als het niet mogelijk is of niet loont om het apparaat te repareren, moet het worden afgevoerd (zie de volgende paragraaf "Afvoer").

Naast de bovengenoemde procedures voor verzorging en onderhoud mag geen verder onderhoud worden uitgevoerd door de gebruiker of door derden.

Voorzorgsmaatregelen:

- Om de functionaliteit van het onderhoudstoestel te behouden, moet dit periodiek, minstens eenmaal per 5 jaar, worden onderhouden. Dit onderhoud moet worden uitgevoerd door de oorspronkelijke fabrikant of een erkend bedrijf.
- Gebruikers of derden mogen zelf geen reparaties uitvoeren.
- In geval van een defect of storing moet het hulpmiddel voor reparatie naar een vertegenwoordiger van Depuy Synthes worden gestuurd.



Afvoer

In de meeste gevallen kunnen defecte laders worden gerepareerd (zie de paragraaf 'Reparatie en technische service').



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.

Stuur afgedankte hulpmiddelen naar de lokale vertegenwoordiger van Synthes. Op die manier worden ze afgevoerd overeenkomstig de nationale toepassing van de betreffende richtlijn.





Waarschuwing: Verontreinigde producten mogen niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Voorzorgsmaatregelen:

- **Het hulpmiddel moet op een milieuvriendelijke wijze en in overeenstemming met de nationale regelgeving worden afgevoerd.**
- **Het oude filter en de lege fles Synthes-onderhoudsolie voor EPD en APD moeten worden afgevoerd conform de nationale regelgeving.**

Problemen oplossen

Elk ernstig incident dat is voorgevallen en verband houdt met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Als op de startknop wordt gedrukt, gaat de led 'ERROR'  branden.	De startknop werkt alleen wanneer het deksel gesloten is.	Sluit het deksel en druk opnieuw op de startknop.
	Er is een freesopzetstuk (05.001.045-05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123 of 05.001.128) of een craniotoomopzetstuk (05.001.059) op de connectors geplaatst, maar de loszethuls staat in de ontgrendelstand. Dit blokkeert de smeringsprocedure.	Draai de loszethuls van het opzetstuk (05.001.045-05.001.050, 05.001.063, 05.001.055, 05.001.123, 05.001.128 of 05.001.059) in de vergrendelstand en druk nogmaals op de startknop.
	De vastzetbouten zijn niet goed geplaatst of vastgedraaid in de behuizing van het onderhoudstoestel.	Positioneer beide vastzetbouten correct en draai ze vast.
Het onderhoudstoestel stopt tijdens de smeringsprocedure en de led 'ERROR'  gaat branden.	Het deksel is geopend tijdens de smeringsprocedure.	Sluit het deksel en herhaal de smeringsprocedure.
	De luchtdruk daalt (<5 bar) tijdens de smeringsprocedure.	Open het deksel, stel de druk in op 5–10 bar en sluit het deksel. Druk de startknop opnieuw in.
De led 'ERROR'  blijft branden.	Het olieniveau is te laag.	Vul olie bij.
	De luchtdruk is te laag (<5 bar).	Stel de luchtdruk in op 5–10 bar.
	De Air Pen Drive wordt gesmeerd via de opzetstuk koppeling.	De Air Pen Drive moet worden gesmeerd met de adapter voor onderhoudstoestel voor Air Pen Drive (05.001.089) en via de luchtinlaat/-uitlaat.
	De Air Pen Drive staat niet in de voetschakelaarstand bij het smeringsproces.	Zet de Air Pen Drive in de voetschakelaarstand bij het smeringsproces.
De led 'ERROR'  knippert.	Het onderhoudstoestel is defect.	Stuur het onderhoudstoestel naar het servicecentrum van Depuy Synthes.
Hoewel op de startknop is gedrukt, start de smeringsprocedure niet. De led 'POWER ON' brandt.	Er is geen handstuk of opzetstuk aangesloten op het onderhoudstoestel of het wordt niet gedetecteerd.	Koppel het handstuk of de opzetstukken (volledig) opnieuw aan. Druk opnieuw op de startknop.
De adapterkoppeling is versleten of beschadigd en het hulpmiddel kan niet worden aangesloten.	De koppeling is mechanisch beschadigd.	Stuur het onderhoudstoestel of de adapter naar het servicecentrum van Depuy Synthes.
	De koppeling wordt geblokkeerd door residu.	Reinig het onderhoudstoestel en de adapters volgens de richtlijnen voor verzorging en onderhoud.
De hulpmiddelkoppeling van elektrische instrumenten is versleten of beschadigd en het hulpmiddel kan niet worden aangesloten.	De koppeling is mechanisch beschadigd.	Stuur het onderhoudstoestel of de adapter naar het servicecentrum van Depuy Synthes.
	De koppeling wordt geblokkeerd door residu.	Reinig het onderhoudstoestel en de adapters volgens de richtlijnen voor verzorging en onderhoud.
Zichtbare fysieke schade aan het onderhoudstoestel en de adapter.	Het onderhoudstoestel en de adapter werden gesteriliseerd, gewassen of afgespoeld.	Vervang het onderhoudstoestel en de adapter of stuur het onderhoudstoestel of de adapter naar het servicecentrum van Depuy Synthes.
	Het onderhoudstoestel en de adapter zijn blootgesteld aan extreme hitte.	Vervang het onderhoudstoestel en de adapter of stuur het onderhoudstoestel of de adapter naar het servicecentrum van Depuy Synthes.
	Het onderhoudstoestel en de adapter zijn op de grond gevallen.	Vervang het onderhoudstoestel en de adapter of stuur het onderhoudstoestel of de adapter naar het servicecentrum van Depuy Synthes.

Verklaring van de symbolen

	Let op		Dit is een door UL erkend onderdeel.
	De gebruiksaanwijzing lezen vóór gebruik van het hulpmiddel		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 in overeenstemming met de vereisten voor milieubescherming. Houd u aan de nationale en lokale regelgeving.
	Juridische fabrikant		
	Productiedatum		Niet steriel
	Het hulpmiddel niet onderdompelen in vloeistoffen		Temperatuurbereik
	Het product is dubbel geïsoleerd		Bereik relatieve luchtvochtigheid
	Alleen binnen gebruiken		Bereik atmosferische druk
	Luchtinlaat		Referentienummer
	Polariteit van de spanningsconnector		Serienummer
	Het product is UL-geclassificeerd conform de eisen van zowel de Verenigde Staten als Canada		Partijnummer
	Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten voor de regelgeving voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745		Verpakkingseenheid ISO 7000-27/94 (2009-02)
			Medisch hulpmiddel in de Europese Gemeenschap
			Certificering volgens INMETRO-ordonnantie 350

Systemspecificaties

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Depuy Synthes heeft de prestaties en veiligheid van het onderhoudstoestel vastgesteld en geconcludeerd dat het voldoet aan de eisen voor hedendaagse, elektrische, medisch-chirurgische hulpmiddelen en functioneert zoals beoogd volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing en etikettering.

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-C 22.2 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 (2013)



Uitsluitend UL-geclassificeerd met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren conform ANSI/AAMI ES60601-1 en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1

Technische gegevens*

Onderhoudstoestel







Gewicht:	~4700 g
Afmetingen:	342 mm / 205 mm / 162 mm
Bedrijfsspanning:	24 VDC
Mate van bescherming tegen binnendringen van water:	IP X0
Inlaat-luchtdruk:	5–10 bar/70–145 psi
Inlaat-luchtkwaliteit:	Gefilterde lucht 5 µm, zonder olie
Geluidsniveau in de werkstand:	ca. 65 dB(A)

Voeding

Gewicht:	~130 g (inclusief kabel)
Afmetingen:	92 mm / 40 mm / 28 mm
Bedrijfsspanning:	100–240 VAC, 50/60 Hz
Uitgangsspanning:	24 VDC
Uitgangsstroom:	500 mA
Beschermingsgraad:	IP X0

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

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 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar
Hoogte	0–3000 m	0–3000 m

Vervoer*

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

*producten zijn getest conform ISTA 2A

Elektromagnetische compatibiliteit

Bijgevoegde documentatie conform

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

Emissies

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het onderhoudstoestel 05.001.099 is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het onderhoudstoestel 05.001.099 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het onderhoudstoestel 05.001.099 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 B	Het onderhoudstoestel is geschikt voor gebruik in een professionele zorginstelling, niet in de thuiszorg of een speciale omgeving.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Immunititeit (alle apparaten)**Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit**

Het onderhoudstoestel 05.001.099 is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van onderhoudstoestel 05.001.099 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 zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels	± 3 kV voor netvoedingskabels	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	± 1,5 kV kabel naar kabel Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Norm voor immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties in netvoedingskabels IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 cycli)	< 5% UT (0,5 cycli)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als het onderhoudstoestel 05.001.099 tijdens stroomstoringen moet blijven werken, wordt aanbevolen het onderhoudstoestel 05.001.099 aan te sluiten op een noodstroomvoorziening.
	40% UT (5 cycli)	40% UT (5 cycli)	
	70% UT (25 cycli)	70% UT (25 cycli)	
	< 5% UT gedurende 5 s	< 5% UT gedurende 5 s	
Opmerking: UT 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 commerciële of ziekenhuisomgeving.

**Immunititeit (hulpmiddelen die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)
Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit**

Het onderhoudstoestel 05.001.099 is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het onderhoudstoestel 05.001.099 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

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

Elektromagnetische omgeving – leidraad

De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het onderhoudstoestel 05.001.099, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.

Norm voor immunitiestest	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 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:



Norm voor immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Aanbevolen scheidingsafstand ^c
-------------------------------------	-----------------------------	----------------------------	--

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 vast te stellen, moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het onderhoudstoestel 05.001.099 wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet het onderhoudstoestel 05.001.099 of het hulpmiddel waarin het is opgenomen 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 hulpmiddel dat het onderhoudstoestel 05.001.099 omvat.
- 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 (hulpmiddelen die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het onderhoudstoestel 05.001.099**

Het onderhoudstoestel 05.001.099 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het onderhoudstoestel 05.001.099 kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door voor een minimale afstand te zorgen tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het onderhoudstoestel 05.001.099, zoals hieronder aanbevolen en in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender **Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender**

W	m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

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.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor 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.

Bestelinformatie

Onderhoudstoestel en adapters

05.001.099	Onderhoudstoestel, voor EPD en APD (inclusief 05.001.094)
05.001.095	Synthes-onderhoudsolie, 40 ml, voor EPD en APD
05.001.089	Adapter, voor onderhoudstoestel, voor APD
05.001.064	Adapter, voor onderhoudstoestel, voor freesopzetstuk XL en XXL

Reserveonderdelen

05.001.094	Onderhoudsset met olie en filter, voor EPD en APD
60032599	Deksel, voor onderhoudstoestel 05.001.099
50160470	Vastzetbout, voor onderhoudstoestel 05.001.099
50160473	Pneumatische verbinding, voor onderhoudstoestel 05.001.099
50160471	Oliedop, voor onderhoudstoestel 05.001.099
50161414	Voeding
05.001.130	Netsnoer, tweepolig (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	Netsnoer, tweepolig (Argentinië, Brazilië, Canada, Colombia, Korea, Mexico, Taiwan, VS)
05.001.132	Netsnoer, tweepolig (Groot-Brittannië, Ierland, Hongkong, Maleisië, Singapore)
05.001.133	Netsnoer, tweepolig (Australië, Nieuw-Zeeland, Uruguay)
05.001.134	Netsnoer, tweepolig (Japan)
05.001.135	Netsnoer, tweepolig (India, Zuid-Afrika)

Materialen

Hulpmiddel(en)	Materia(al)(en)	Norm(en)
Onderhoudstoestel	Roestvrij staal	ISO 7153-1
	Aluminium	DIN EN 573
	ABS	n.v.t.
	CR	n.v.t.
	FPM	n.v.t.
	NBR	n.v.t.
	PA	n.v.t.
	PC	n.v.t.
	PE	n.v.t.
	PUR	n.v.t.
	TPE	n.v.t.
Reserveonderdelen	Roestvrij staal	ISO 7153-1
	Aluminium	DIN EN 573
	Koper-zink (vernikkeld)	n.v.t.
	ABS	n.v.t.
	PA	n.v.t.
	PBTP	n.v.t.
	PC	n.v.t.
	PP	n.v.t.
	PUR	n.v.t.
	PVC	n.v.t.
	TPE	n.v.t.
Synthetische olie	n.v.t.	

Voorzorgsmaatregel: Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met het meegeleverde netsnoer. Het hulpmiddel mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact met een nominale spanning tussen 100 V en 240 V en een netfrequentiebereik van 50 of 60 Hz.



Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.
Neem contact op met de verkoopvertegenwoordiger van
DePuy Synthes voor meer informatie.

Deze publicatie is niet bestemd voor distributie in de VS.

Alle gebruiksaanwijzingen van Synthes-implantaten en algemene
gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar als pdf-bestand op www.e-ifu.com.

