

Компактен задвижващ модул със специфични приставки за широк спектър от приложения

Electric Pen Drive

Инструкции за употреба



Съдържание

Въведение	Обща информация	3
	Обяснение на символите	5
Конзоли	Стандартни конзоли	6
	Базова конзола	7
	Настройване на конзоли	8
	Регулиране на скоростта	10
	Иригация	11
Система Electric Pen Drive	Система Electric Pen Drive 60,000 rpm (05.001.010)	13
	Ръчен превключвател (05.001.012)	14
	Крачен превключвател, 1 педал (05.001.016)	15
	Крачен превключвател, 2 педала (05.001.017)	16
Приставки	Обща информация	17
	Приставки за пробиване	18
	Приставки за винтове	20
	Приставка за Kirschner кабел	21
	Приставки за рязане с трион	22
	Приставки за борери	24
	Адаптер за Intra куплунг	26
	Перфоратори	27
	Приставка за краниотом	29

Режещи инструменти	Обща информация	30
---------------------------	-----------------	----

Грижи и поддръжка	Обща информация	31
	Почистване и дезинфекция	32
	• Подготовка преди повторна обработка	32
	• Инструкции за ръчно почистване	33
	• Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване	35
	Поддръжка и смазване	39
	Контрол на функцията	42
	Опаковка, стерилизация и съхранение	43
	Поправки и техническо сервизно обслужване	44
Изхвърляне	45	

Отстраняване на неизправности	46
--------------------------------------	----

Спецификации на системата	48
----------------------------------	----

Електромагнитна съвместимост	54
-------------------------------------	----

Информация за поръчки	58
------------------------------	----

Предназначение

Electric Pen Drive представлява електрически задвижвана система, предвидена за използване в общата травматология, както и за хирургични намеси в областта на ръката, ходилото, гръбнака, лицево-челюстната хирургия и неврохирургията.

Указания за безопасност

Хирургът трябва да оцени дали машината е подходяща за дадено приложение, въз основа на ограниченията за захранването на машината, приставката и режещия инструмент по отношение на сила на костта/анатомична ситуация, както и работата с машината, приставката и режещия инструмент по отношение на размера на костта. Освен това трябва да се съблюдават и противоположенията на импланта. Моля, вижте съответните "Инструкции за употреба на импланти на Synthes" на използваната система от импланти.

Системата Electric Pen Drive трябва да се използва за лечение на пациенти само след внимателна справка в инструкциите за употреба. Препоръчително е по време на приложение да е налице алтернативна система, тъй като никога не може да се изключат напълно технически проблеми.

Системата Electric Pen Drive е предназначена за употреба от лекари и обучен медицински персонал.

НЕ използвайте никой компонент, ако има видима повреда.

НЕ използвайте това оборудване в присъствие на кислород, азотен оксид или смес, съдържаща запалим анестетик и въздух.

Никога не поставяйте Electric Pen Drive в магнитна среда, тъй като машината може да се стартира непреднамерено.

За да гарантирате правилната работа на инструмента, използвайте само оригинални допълнителни принадлежности на Synthes.

Преди първата и всяка употреба електрическите инструменти и техните допълнителни принадлежности/приставки трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка. Предпазните капаци и фолиото трябва да се отстранят напълно преди стерилизация.

Проверявайте инструментите за правилно регулиране и функциониране преди всяко използване.

Винаги носете лични предпазни средства (ЛПС), включително защитни очила, когато работите с Electric Pen Drive.

За да предотвратите прегряване, винаги спазвайте работните цикли за всяка приставка, посочена на страница 56.

За правилно функциониране на инструмента Synthes препоръчват той да се почиства и обслужва сервизно след всяка употреба в съответствие с процеса, препоръчан в глава "Грижи и поддръжка". Задължително проверявайте използваните режещи инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и ги подменяйте, ако е необходимо. Препоръчваме да използвате нови режещи инструменти на Synthes за всяка хирургична намеса.

Режещите инструменти трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.

Потребителят на продукта е отговорен за правилната употреба на оборудването по време на хирургична намеса.

Ако системата Electric Pen Drive се използва съвместно със система от импланти, не пропускайте да направите справка в съответната "Хирургична техника".

За важна информация относно електромагнитната съвместимост (ЕМС) моля, вижте глава "Спецификации на системата" на това ръководство.

Инструментът е класифициран като тип В срещу токов удар и утечка на ток. Инструментът е подходящ за употреба при пациенти в съответствие с IEC 60601-1.

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз.

Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

Предпазни мерки:

- **За избягване на наранявания, заключващият механизъм на инструмента трябва да се активира преди всяка манипулация и преди поставяне обратно на инструмента, т.е. превключвателят на режима трябва да е в ЗАКЛЮЧЕНО положение (A).**
- **Ако машината падне на пода и има видими дефекти, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.**
- **Ако даден продукт падне на пода, може да се отцепят фрагменти. Това представлява опасност за пациента и потребителя, тъй като:**
 - тези фрагменти може да са остри.
 - нестерилни фрагменти може да влязат в стерилното поле или да ударят пациента.

Допълнителни принадлежности/обхват на доставка

Основните компоненти на системата Electric Pen Drive (EPD) са ръкохватка, ръчен превключвател, крачен превключвател, конзола, електрически кабели, както и приставки и допълнителни принадлежности. Общ преглед на всички компоненти, принадлежащи към системата Electric Pen Drive може да се намери в глава "Информация за поръчка".

Следните компоненти са задължителни за употреба на системата EPD:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Ръчен превключвател (05.001.012) или крачен превключвател (05.001.016) с кабелната конзола с крачен превключвател (05.001.022)
- Конзола (05.001.006 или 05.001.002)
- Кабелна конзола Electric Pen Drive (05.001.021 или 05.001.025)
- Най-малко една приставка, принадлежаща на системата, и крайник за режещ инструмент към приставката.

За оптимално функциониране на системата трябва да се използват само режещи инструменти на Synthes.

Synthes препоръчват употреба на специално проектираните Synthes Vario Cases и специално проектираната Washing Basket (68.001.800) за стерилизация и съхранение на системата.

Налични са специални инструменти за грижи и поддръжка, например четки за почистване, Synthes Maintenance Oil за EPD и APD (05.001.095), спрей за поддръжка (05.001.098) и модул за поддръжка (05.001.099). Не може да се използват масла от други производители. Може да се използва само Synthes Maintenance Oil или Synthes Maintenance Spray.

Лубрикантите с друг състав могат да причинят задръстване, да имат токсичен ефект, или да имат отрицателно влияние върху резултатите от стерилизацията. Смазвайте електрическия инструмент и приставките само когато са чисти.

Намиране на инструмента или на фрагменти от инструменти

Инструментите на Synthes са проектирани и произведени да функционират в рамките на предназначението си. Въпреки това, ако електрически инструмент или допълнителна принадлежност/приставка се счупи по време на употреба, визуална проверка или уред за образно изследване (напр. КТ, рентгенови устройства и т.н.) може да подпомогне намирането на фрагментите и/или компонентите на инструмента.

Съхранение и транспорт

Използвайте само оригиналната опаковка за изпращане и транспортиране. Ако опаковъчният материал вече не е наличен, моля, свържете се с офиса на Synthes. За условия на околната среда за съхранение и транспорт, вижте страница 55.

Гаранция/отговорност

Гаранцията за инструментите и допълнителните принадлежности не покрива повреда от какъвто и да било тип вследствие на износване, неправилна употреба, неправилна повторна обработка и поддръжка, повредено уплътнение, използване на режещи инструменти и лубриканти, които не са на Synthes, или неправилно съхранение и транспорт.

Производителят изключва отговорност за повреда вследствие на неправилна употреба, пренебрегната или неоторизирана поддръжка или сервизно обслужване на инструмента.

За повече информация за гаранцията, моля, свържете се с местния офис на Synthes.

Обяснение на символите



Внимание



Прочетете предоставените инструкции за употреба преди работа с изделието.



Показва, че изделието е в съответствие с класификация тип В срещу електрически удар и утечка на ток. Изделието е подходящо за употреба при пациенти, както е дефинирано в IEC 60601-1.



Не потапяйте изделието в течности.



Маркираното изделие ще бъде прекалибрирано.



Продуктът е класифициран по UL спрямо изискванията на Съединените щати и Канада.



Изделието отговаря на изискванията на директива 93/42/EEC за медицински изделия. Одобрено е от независим уведомен орган, за което носи символа CE.



Европейската директива 2012/19/EC за излязло от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО) е приложима за това изделие. Това изделие съдържа материали, които трябва да се изхвърлят според изискванията за опазване на околната среда. Моля, спазвайте националните и местни разпоредби.



Показва период от 10 години за природосъобразна употреба в Китай.



Показва период от 50 години за природосъобразна употреба в Китай.



Относителна влажност



Атмосферно налягане



Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Само за еднократна употреба
Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторната употреба или обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създадат риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Synthes не препоръчва повторна обработка на контаминирани продукти. Каквито и да било продукти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат незасегнати, продуктите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.

IP X4

Степен на защита от навлизане според IEC 60529.



Символ за заключване. Задвижващият модул е изключен за безопасност.



Легален производител



Дата на производство



Нестерилно



Температурни граници



Референтен номер



Партиден номер



Сериен номер



Опаковъчна единица ISO 7000-2794 (2009-02)



Срок на годност










INMETRO Ord. 350 сертифицирано

Стандартни конзоли

Electric Pen Drive (05.001.010) може да се достави със стандартна конзола (05.001.006) или с базова конзола без интегрирана иригационна система (05.001.002).

Стандартна конзола с иригация, без ограничаваща функция за усукване (05.001.006)






- 1 Плъзгач за регулиране на максималната скорост за  1
- 2 Плъзгач за регулиране на максималната скорост за  2
- 4 Превключвател за избор на иригация
- 5 Връзка за адаптер за Colibri  *
- 6 Връзка на Electric Pen Drive  и Small Electric Drive  1
- 7 Връзка за Electric Pen Drive  и Small Electric Drive  2
- 8 Връзка за крачния превключвател
- 9 Завъртащ се ключ за иригационната помпа
- 10 Копче за настройка скоростта на иригационния поток
- 11 Готово за LED иригация (активиране с крачния превключвател)



* Тази връзка вече не се използва, тъй като адаптерът за Colibri вече не е наличен.

Базова конзола

Базова конзола (05.001.002)

- 1 Плъзгач за регулиране на максималната скорост за  1
- 5 Връзка за адаптер за Colibri  *
- 6 Връзка за Electric Pen Drive  и Small Electric Drive  1
- 8 Връзка за крачния превключвател 

Забележка: За повече подробности за Small Electric Drive, моля вижте отделното ръководство или се свържете с Вашия представител на Synthes за повече информация.

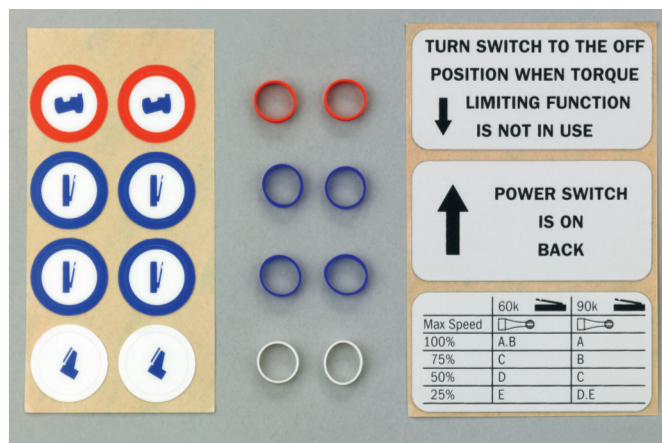


* Тази връзка вече не се използва, тъй като адаптерът за Colibri вече не е наличен.

Настройване на конзоли


Комплект за цветово кодиране (60038602)

С всяка конзола се доставя комплект за цветово кодиране. Всеки комплект съдържа 3 текстови стикера, 8 силиконови пръстена в 3 цвята (червен, син и бял) и 8 стикера за цветните пръстени. Стикерите и силиконовите пръстени може да се използват по конзолата и кабелите за указания как да се монтира системата.



Съдържание на комплект № 60038602

Настройка

Преди първата работа на изделието се уверете, че превключвателят за захранването (12) е в положение 0. Свързвайте конзолата със захранването само чрез кабела, който излиза от гнездото за включване в захранването (13) и поставете превключвателя за захранването в положение (1). Светодиодът, маркиран с  в предната част на конзолата, сигнализира за правилната работа на конзолата. Ако светодиодът мига, конзолата трябва да се изпрати за поддръжка.

Евентуално в конзолата е интегриран изравнителен конектор (14) за кабел за заземяване. Съществуващите кабели за заземяване може да се свържат там.

(15) Предпазители: 2x3AF/250 V, изключваща способност 1500 A



Свързване на кабелите към конзолите

За да се свържат съответните кабели към конзолите, позиционирайте носа към щепсела, подравнете, като улеят е в гнездата на щепсела и вкарайте щепселите. За по-добра ориентация на щепсела и гнездото има червени точки, които трябва да са отгоре, когато свързвате кабела.

Отстраняване на кабелите

За да извадите щепсела, хванете освобождаващия ръкав, издърпайте и отстранете.

Връзки 5-8 (стр. 6) се използват за свързване на следните устройства:



(5): Връзка за ръкохватка Colibri / Small Battery Drive



(6 и 7): Връзка за Electric Pen Drive и Small Electric Drive



(8): Връзка за крачен превключвател

Връзките, които не се използват, може да се запечатат с предоставените защитни капачки.

Предпазни мерки:

- **Не поставяйте тъкани или предмети под конзолата. Те могат да бъдат засмукани и да блокират вентилационния вход.**
- **Не блокирайте вентилационния отвор на гърба на конзолата с предмети.**
- **Само поставете конзолата на гладка и равна повърхност.**
- **Не поставяйте конзолата в стерилното поле.**
- **Не оставяйте иригационната течност директно над конзолата, за да не позволите на течността да прокапе върху конзолата.**
- **Не дърпайте кабела! Винаги активирайте освобождаващия ръкав.**
- **Използването на ВЧ (= високочестотно) оборудване за тъканна коагулация може да причини електромагнитна интерференция – в такъв случай кабелите трябва да се раздалечат колкото е възможно повече.**
- **Уверете се, че захранващият кабел винаги може да се изключи веднага от мрежата.**

Регулиране на скоростта

Функции на стандартната конзола (05.001.006) и базовата конзола (05.001.002)

Регулиране на максимална скорост (1, 2)

За всяка приставка скоростта се оптимизира и регулира автоматично; все пак за определени приставки се препоръчва да намалите максималната скорост на свързаната ръкохватка. Регулирането може да се извърши на стъпки от по 25% с плъзгачите за регулиране на максималната скорост. Препоръчва се да се използва характеристиката за високоскоростни борери. Буквен код върху всеки борер показва максималната скорост, специфицирана от Synthes.

Маркировка	Настройка на конзолата Писалка 60k
A	100%
B	100%
C	75%
D	50%
E	25%

Това е обяснено и чрез символи върху предоставеното залепващо фолио. Залепващото фолио може да се постави на конзолата като помощно средство за справка.

Иригация

Функциониране на стандартната конзола (05.001.006)

Функционирането на стандартната конзола, описано по-долу, не е налично при базовата конзола.

Иригация (4)

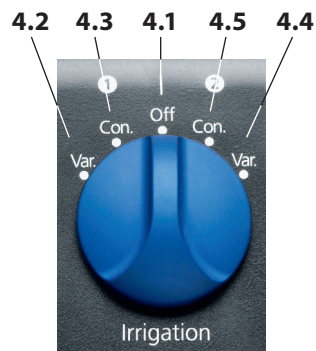
Чрез интегрираната иригационна система инструментите може да се охлаждат, за да се предотврати некроза на тъканите, засегнати от прекомерна топлина.

Иригационната система има иригационни дюзи за приставките и стерилни иригационни тръби. Освен положението OFF (изключено) (положение 4.1), има две работни положения за Писалка 1 и Писалка 2: постоянна и променлива иригация (вж. фигура 4).

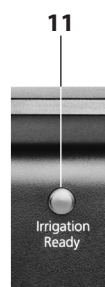
Ако за Писалка 1/Писалка 2 се избере постоянна иригация, за Писалка 1/Писалка 2 ще се пуска постоянно количество иригационна течност. Постоянна скорост на потока между 10 и 100 ml/мин (0,34 и 3,4 oz/мин) може да се настрои с копчето за регулиране (10) на скоростта на иригационния поток (положение 4.3/4.5).

Ако се избере променлива иригация за Писалка 1/ Писалка 2, скоростта на потока ще е право пропорционална на скоростта, избрана на ръчния или крачния превключвател, т. е. колкото по-висока скорост е избрана, толкова по-висока ще е скоростта на иригационния поток. Максималната скорост на потока може да се настрои между 10 и 100 ml/мин (0,34 и 3,4 oz/мин) с копчето за регулиране (10) на скоростта на иригационния поток (положение 4.2/4.4).

Светодиодът ще светне, ако иригацията е активирана (11) на крачния превключвател. Моля, направете справка с главата за крачния превключвател за подробно обяснение как да активирате или деактивирате иригацията.



- 4.1** Иригация OFF (изключена)
- 4.2** Променлива иригация за Писалка 1 VAR
- 4.3** Постоянна иригация за Писалка 1 CON
- 4.4** Променлива иригация за Писалка 2 VAR
- 4.5** Постоянна иригация за Писалка 2 CON



**Комплект иригационна тръба (05.001.178.01S)
и скоби за комплект иригационна тръба
(05.001.179.05S), ☒**

Поставяне на иригационна тръба

1. Извадете стерилната иригационна тръба (Фиг. 1) от стерилната опаковка.
2. Осигурете специфичната иригационна дюза за приставката (Фиг. 2), която се използва.
3. Поставете иригационната тръба в иригационната дюза, която е използвана първо и после я фиксирайте със скобите (Фиг. 3) върху кабела.
4. Преведете края на иригационната тръба в нестерилната зона и отворете завъртащия се ключ за иригационната помпа по посока на стрелката.
5. Вкарайте иригационната тръба в помпата в съответствие с маркировката (вж. Фиг. 4) и затворете завъртащия се ключ.
6. Отстранете защитната капачка от канюлата и свържете канюлата с иригационната торбичка. Когато правите това, уверете се, че свързващия нипел на канюлата не е докосван от нестерилни лица, докато иригационната дюза е прикрепвана към приставката. Когато се използва иригация, вентилационния отвор на острието трябва да е отворен.

Избутайте иригационните дюзи за приставките за борери и приставката за реципрочно рязане толкова, колкото е необходимо от началото по дължината на приставката.

Преди да монтирате приставката на ръкохватката, избутайте иригационната дюза за приставката за сагитално рязане от задния край (от страната на съединението на приставката).



Фиг. 1







Фиг. 2

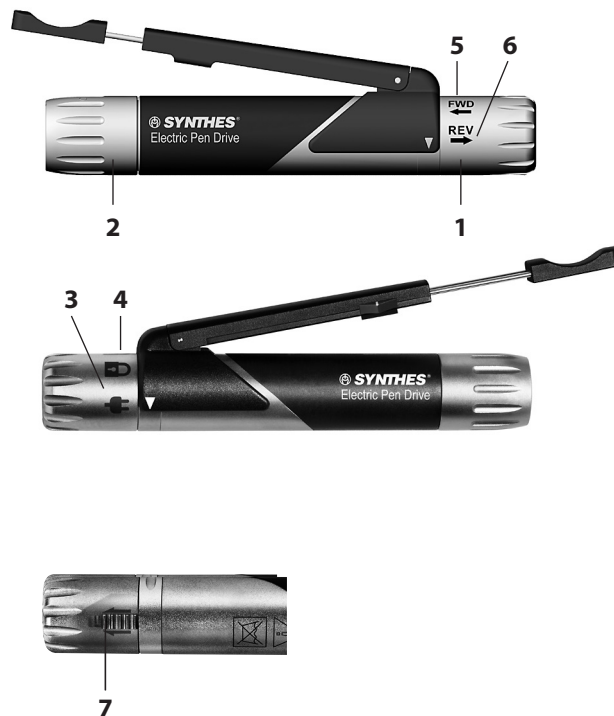


Фиг. 3



Фиг. 4




- 1 Ръкава за регулиране
- 2 Ръкава за освобождаване за приставката
- 3 Кабел положение IN/OUT (вън/вътре) 
- 4 Положение LOCK (ЗАКЛЮЧЕНО) 
- 5 Положение напред (по часовниковата стрелка) 
- 6 Положение назад (обратно на часовниковата стрелка) 
- 7 Плъзгач за заключване на ръкава за регулиране





Включване на ръкава за регулиране


За да избегнете инцидентна промяна на работния режим, плъзгачът за заключване на ръкава за регулиране (7) заключва автоматично ръкава за регулиране. За да може ръкавът за регулиране да се придвижва, плъзгачът за заключване трябва да се избуца в посоката, указана от стрелката. След като е достигнато желаното положение, освободете плъзгача за заключване (7) и ръкавът за регулиране (1) се заключва в желаното положение.

Монтаж на кабела в ръкохватката

Придвийте ръкава за регулиране (1) на ръкохватката в положение на кабела IN/OUT  (3). Подравнете улея на щепсела с резката в ръкава и вкарайте щепсела. Завъртете ръкава за регулиране в ЗАКЛЮЧЕНО  положение (4). Сега кабелът е здраво заключен към ръкохватката и тя е в режим "заключено". За да го отстраните отново, придвийте ръкава за регулиране (1) в положение на кабела IN/OUT  (3) и отстранете кабела.

Превключване НАПРЕД/НАЗАД


Като завъртите ръкава за регулиране в положение "напред"  (5), ръкохватката може да бъде превключена за работа по посока на часовниковата стрелка. В положение "назад"  (6) ръкохватката може да се управлява обратно на часовниковата стрелка.

Освен заключване на кабела, ЗАКЛЮЧЕНО  положение (4) се използва за изключване за безопасност, когато се сменят приставките и инструментите, за да се предотврати инцидентно стартиране на модула.

За инструкции по монтажа на приставките вижте стр. 21.

За контрол на скоростта може да се използва или ръчен превключвател (стр. 18), или крачен превключвател (стр. 19/20).

Предпазни мерки:

- Не поставяйте ръкохватката върху магнитни покрития или в непосредствена близост до други магнитни предмети. Това може да активира ръкохватката.
- Когато са свързани две ръкохватки Electric Pen Drive и скоростта се контролира в крачен превключвател, едната ръкохватка трябва да е включена на ЗАКЛЮЧЕНО . В противен случай и двете ръкохватки ще се блокират за безопасност.
- Във всички други случаи действа първо активираното устройство. Докато това устройство е активирано, всички други са деактивирани.
- ВЧ (= високочестотно) оборудване за тъканна коагулация може да причини електромагнитна интерференция и неумишлено да активира Electric Pen Drive – кабелите трябва да се раздалечат колкото е възможно повече.

Ръчен превключвател (05.001.012)

- 1 Стрелка за позициониране
- 2 Изтегляща се поставка за пръст
- 3 Стрелка за позициониране
- 4 Водещ улей
- 5 Заклучващ превключвател

Монтиране на ръчния превключвател върху ръкохватката (05.001.010)

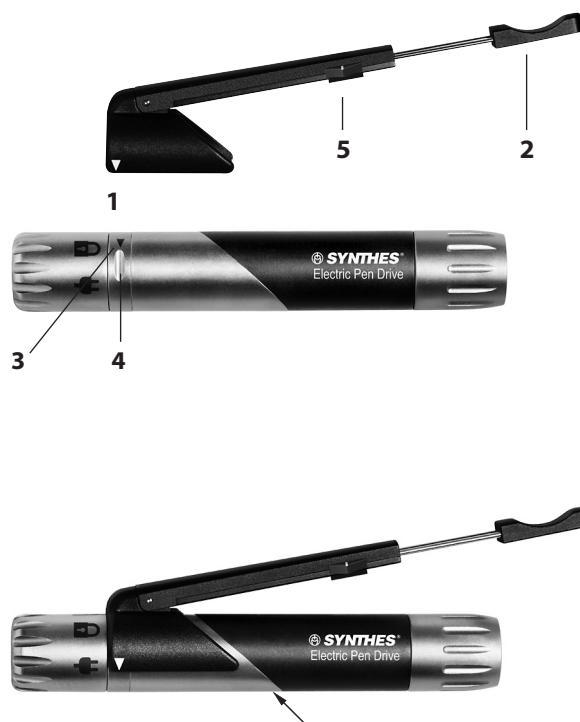
Позиционирайте ръчния превключвател върху ръкохватката така че и двете стрелки за позициониране (1) на ръчния превключвател да покриват стрелките за позициониране (3) над водещите улеи (4) на писалката. След това натиснете вертикално надолу, докато ръчният превключвател щракне на място.

Отстраняване

За да отстраните ръчния превключвател, хванете лоста и го издърпайте нагоре.

Работа

Дължината на ръчния превключвател може да се регулира индивидуално с изтеглящата се поставка за пръст (2). Скоростта може да се регулира непрекъснато чрез работа с ръчния превключвател. Ръчният превключвател може да се деактивира (ЗАКЛЮЧЕНО положение) или активира (ВКЛЮЧЕНО положение) със заключващия превключвател (5).



Крачен превключвател, 1 педал (05.001.016)

Свързване на крачния превключвател с конзолата

Крачният превключвател може да се свърже с конзолата чрез кабел за крачен превключвател (05.001.022). За да вкарате щепселите, подравнете червените точки на тях с тези на гнездата и вкарайте щепсела. Втори крачен превключвател може да се свърже със второто гнездо на крачния педал. За тази цел използвайте кабел (05.001.022). Но това е невъзможно в комбинация с базовата конзола.

При доставката второто гнездо е покрито със защитна капачка; тя може да се отстрани, ако е необходимо.

Разкачване на крачния превключвател

Хванете съответния щепсел с освобождаващия ръкав, издърпайте и отстранете.

Работа

Скоростта може да се регулира непрекъснато с педала (2).

Леко натискане на иригационния бутон (1) свързва или прекъсва иригацията. В положение ON предварително избраната настройка с превключвателя за избор на иригация се активира на конзолата. Светодиодът ще светне, ако иригацията е активирана на крачния превключвател. Ако потребителят задържи натиснат този бутон, количеството иригация, настроено с копчето за регулиране на скоростта на потока (стр. 6) се доставя, докато бутонът не се освободи. Тази функция е независима от положението, избрано на превключвателя за избор на иригация (стр. 6) и от активирането на крачния (2) или ръчния превключвател (стр. 19).

Предпазна мярка: Когато кабелът не е свързан правилно към крачния превключвател, възможно е ръкохватката да се активира, без да се натиска крачния превключвател.



1 Бутон ON / OFF (вкл./изкл.) иригация

2 Педал

Крачен превключвател, 2 педала (05.001.017)

Свързване на крачния превключвател с конзолата

Крачния превключвател може да се свърже с конзолата чрез кабел за крачен превключвател (05.001.022). За да вкарате щепселите, подравнете червените точки на тях с тези на гнездата и вкарайте щепсела. Втори крачен превключвател може да се свърже със второто гнездо на крачния педал. За тази цел използвайте кабел (05.001.022). Но това е невъзможно в комбинация с базовата конзола.

При доставката второто гнездо е покрито със защитна капачка; тя може да се отстрани, ако е необходимо.

Разкачване на крачния превключвател

Хванете съответния щепсел с освобождаващия ръкав, издърпайте и отстранете.

Работа

Режимът на работа е НАПРЕД (1), когато се активира десният педал и НАЗАД (2) за левия педал.

Скоростта може да се регулира непрекъснато с педалите (1 и 2).

Леко натискане на иригационния бутон (3) свързва или прекъсва иригацията. В положение ON предварително избраната настройка с превключвателя за избор на иригация се активира на конзолата. Светодиодът ще светне, ако иригацията е активирана на крачния превключвател. Ако потребителят задържи натиснат този бутон, количеството иригация, настроено с копчето за регулиране на скоростта на потока (стр. 6) се доставя, докато бутонът не се освободи. Тази функция е независима от положението, избрано на превключвателя за избор на иригация (стр. 6) и от активирането на педала (1 и 2).

Предпазни мерки:

- Когато оперирате с Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) чрез крачния превключвател (05.001.017), режимът на работа се определя от педала, използван на крачния превключвател (05.001.017), т.е. десният педал за режим напред, а левия педал за режим назад, без значение режима на работа (НАПРЕД или НАЗАД), определен от ръкава за регулиране на ръкохватката.
- Когато кабелът не е свързан правилно към крачния превключвател, възможно е ръкохватката да се активира, без да се натиска крачния превключвател.



- 1 НАПРЕД
- 2 НАЗАД
- 3 Бутон ON / OFF (вкл./изкл.) иригация

Монтиране на приставките към ръкохватките (05.001.010)

Приставките могат да се свързват в 8 различни положения (на стъпки от по 45°). За да ги монтирате, завъртете ръкава за освобождаване за приставките по посока на часовниковата стрелка (вижте стрелката върху ръкава за освобождаване), докато се фиксира. Ръкавът за освобождаване се издава леко от черния участък на ръкохватката към предната част. Въведете приставката в куплунга за приставки от предната страна и я притиснете леко към ръкохватката. Приставката се фиксира автоматично. Ако ръкавът за освобождаване се затвори инцидентно, завъртете приставката по посока на часовниковата стрелка, докато прилагате лек натиск към ръкохватката, докато се фиксира, без да държите на място ръкава за освобождаване, или повторете целия процес на свързване. Проверете здравето задържане на приставката към ръкохватката, като дръпнете приставката.



Ръкав за освобождаване

Отстраняване на приставките от ръкохватката

Завъртете ръкава за освобождаване за приставки по посока на часовниковата стрелка, докато се освободи. Дръжте приставката нагоре, докато го правите. След това отстранете приставката.

Приставки и допълнителни принадлежности

За по-бърза смяна на борерите, без да се свързва приставката за борер или приставката за краниотом към ръкохватката, може да се използва ръчният държач за смяна на инструменти (05.001.074).



Гаранция: Използвайте само остриета за триони, борери и пили на Synthes, докато работите с приставките на Electric Pen Drive. Употребата на други инструменти анулира гаранцията на устройството.

Приставки за пробиване

Приставки за пробиване (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

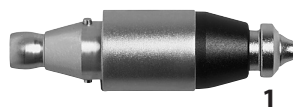
Приставки за скоростно пробиване: пригл. 1800 rpm

Системата включва прави приставки за пробиване с куплунг Мин Quick, J-Latch и AO/ASIF и канюлирана 45° приставка за пробиване AO/ASIF.

45° приставка за пробиване с куплунг AO/ASIF (05.001.044) има 1,6-мм канюлация, която позволява употребата на тази приставка за пробиване и римиране над Kirschner кабел (напр. за канюлирани винтове и за техника с капсула и конус).

Монтиране и отстраняване на инструменти

Заклучете модула. Издърпайте назад ръкава за освобождаване и поставете/отстранете инструмента.



1 Ръкав за освобождаване

Приставка за пробиване 45°, канюлирана, с патронник Jacobs (05.001.120)

Приставки за скоростно пробиване: пригл. 1800 rpm
Диапазон на клампиране: 0,5 mm – 4,7 mm

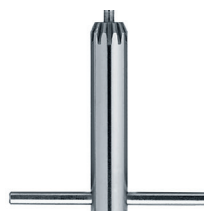
1,6-мм канюлация позволява използване на тази приставка за пробиване и римиране над Kirschner кабел (напр. за канюлирани винтове и за техника с капсула и конус).

Монтиране и отстраняване на инструменти

Заклучете модула. Отворете патронника с предоставения ключ (310.932) или на ръка, като завъртите двете подвижни части по посока на часовниковата стрелка по отношение една на друга. Поставете/отстранете инструмента. Затворете патронника, като завъртите подвижните части обратно на часовниковата стрелка, и го затегнете, завъртайки ключа по посока на часовниковата стрелка.



1 Ръкав за освобождаване



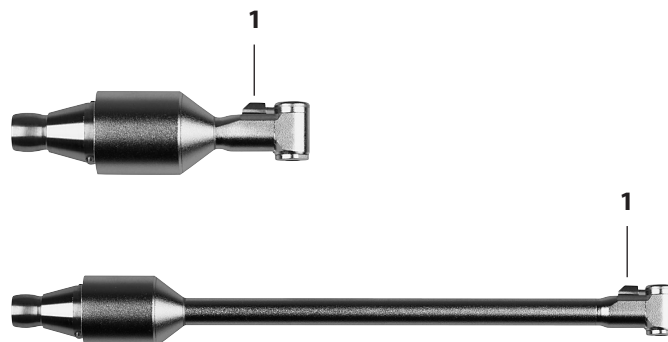
Приставка за пробиване 90°, къса (05.001.035) и дълга (05.001.036) с Мин Quick куплунг

Скорост: припл. 1800 rpm

Поради много малката си глава под ъгъл, приставките за пробиване 90° позволяват добра видимост по време на операции с тесен достъп (напр. интраорални намеси, рамо и т.н.).

Монтиране и отстраняване на инструменти

Заклучете модула. Преместете плъзгача (1) настрани, следвайки стрелката на плъзгача, и поставете/отстранете инструмента. За да закрепите инструмента, бутнете отново плъзгача назад.



1 Плъзгач

Приставка за осцилиращо пробиване (05.001.033)

Честота: около 3200 осц./мин


Осцилиращото пробиващо движение на приставката за осцилиращо пробиване предотвратява увиване на тъкан и нерви около пробивния инструмент. Това може значително да подобри резултатите от операцията.

Монтиране и отстраняване на инструменти

Инструментите с Мин Quick куплунг могат да бъдат клампирани с приставката за осцилиращо пробиване. За да направите това, заключете модула, издърпайте назад ръкава за освобождаване (1) и поставете/отстранете инструмента.



1 Ръкав за освобождаване

Предпазна мярка: Ръкохватката трябва да бъде в положение НАПРЕД , за да се използва приставката за осцилиращо пробиване.

Приставки за винтове

Приставки за винтове (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Скорост: пригл. 400 rpm

Системата включва приставки за винтове с АО куплунг, хексагонален и мин quick куплунг.

Монтиране и отстраняване на инструменти

Заклучете модула. Издърпайте назад ръкава за освобождаване и поставете/отстранете инструмента.

Предпазна мярка: Винаги използвайте подходящо устройство за ограничаване на усукването, докато въвеждате заключващи винтове в заключваща плака.



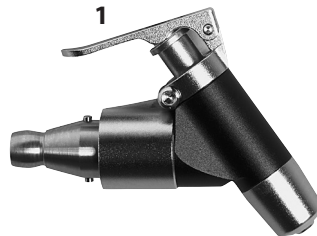
1 Ръкав за освобождаване

Приставка за Kirschner кабел

Приставка за Kirschner кабел (05.001.037)

Скорост: пригл. 2700 rpm

С приставката за Kirschner кабел могат да се обтягат Kirschner кабели с всяка дължина с диаметър 0,6–1,6 mm. Лостът за обтягане (1) може да се върти на 300°, позволявайки индивидуално регулиране (подходящо за потребители с водеща лява и дясна ръка).



1 Лост за обтягане

Монтиране и отстраняване на Kirschner кабели

Заклучете модула. За да монтирате и отстранявате Kirschner кабели, натиснете лоста за обтягане (1). След като лостът бъде освободен, Kirschner кабелът автоматично се обтяга. За да хванете отново, натиснете лоста за обтягане, издърпайте назад устройството по дължината на Kirschner кабела и след това освободете отново лоста за обтягане.

Приставки за рязане с трион

Работа с приставки за рязане с трион

Оставете устройството да стартира, преди да го поставите върху костта. Избягвайте силен натиск върху острието на триона, така че процесът на рязане да не се забави и зъбците на триона да не се захванат в костта. Най-добро рязане с трион се постига чрез леко придвижване на устройството напред и назад в равнината на острието на триона. Непрецизните разрези показват износени остриета на триона, прекомерен натиск или заклещване на острието на триона поради накланяне.

Информация за работата с остриетата на триона

Synthes препоръчва за всяка операция да се използва ново стерилно острие за трион. Това предотвратява рискове за здравето на пациента.

Използваните остриета на триона представляват рискове за следните неща:

- Некроза вследствие на прекомерната топлина
- По-дълго време за рязане вследствие на намалената режеща функция

Приставка за сагитално рязане (05.001.039)

Честота: около 22 000 осц./мин

Приставка за сагитално рязане, центрирана (05.001.183)

Честота: около 22 000 осц./мин

Приставка за сагитално рязане 90° (05.001.182)

Честота: около 16 000 осц./мин

Смяна на остриетата на триона

1. Заклучете модула.
2. Натиснете бутона за клампиране (1), повдигнете острието на триона и го отстранете.
3. Поставете ново острие за трион в куплунга за острие за трион и го преместете в желаното положение. Острието на триона може да се заключи в 5 различни положения (05.001.039 и 05.001.183) и в 8 различни положения (05.001.182) за оптимално позициониране (на стъпки от по 45°).
4. Освободете бутона за клампиране.



1 Бутон за клампиране за остриета за трион

2 Отвор за монтиране на остриета за трион

Приставка за осцилиращо рязане (05.001.038)

Честота: около 22 000 осц./мин

Приставката за осцилиращо рязане се използва със сърповидни остриета и остриета с ъгъл 105° на Synthes.

Смяна на остриетата на триона

1. Заклучете модула.
2. Издърпайте назад ръкава за освобождаване на остриета за трион (1) и отстранете остриетата за трион от отвора за монтиране (2).
3. Натиснете ново острие за трион в отвора за монтиране (2) и го придвижете до желаното положение.
4. Освободете ръкава за освобождаване на остриета за трион.

Монтаж и отстраняване на водач за for Kirschner кабели (05.001.121)

Закрепете водача за Kirschner кабели на приставката за осцилиращо рязане, като натиснете водача колкото е възможно по-далече над приставката от предната страна, така че да се фиксира във формата на осцилиращия трион.

След това монтирайте приставката към ръкохватката.

Забележка: Няма дюза за иригация за приставката за осцилиращо рязане.

Приставка за реципрочно рязане (05.001.040)

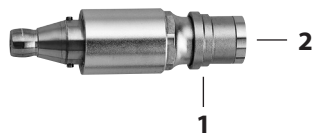
Честота: около 18 000 осц./мин

Ход: 2,5 mm

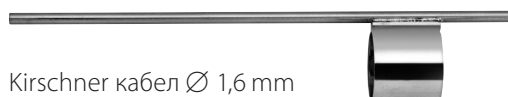
Както остриета за реципрочно рязане на Synthes, така и пилите на Synthes може да се използват с приставката за реципрочно рязане.

Смяна на остриета за трион

1. Заклучете модула.
2. Завъртете ръкава за освобождаване на остриета за трион (1) по посока на часовниковата стрелка, докато той се фиксира, и отстранете острието за трион.
3. Поставете ново острие за трион, докато може да се усети леко съпротивление. Завъртете острието за трион с лек натиск, докато автоматично се фиксира.



- 1 Ръкав за освобождаване на остриета за трион
- 2 Отвор за монтиране на остриета за трион



Kirschner кабел Ø 1,6 mm



- 1 Ръкав за освобождаване на остриета за трион

Приставки за борери

Приставки за борери (05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063) Коефициент на трансмисия: 1:1

Системата включва прави и ъглови приставки за борери, всяка в 3 дължини (S, M, L). Свързаните борери също са маркирани с S, M и L. Налични са приставки за ъглови борери XL и XXL; за тези приставки трябва да се използват борерите с размер L.

Смяна на борери

1. Заклучете модула.
2. Завъртете ръкава за освобождаване за борери (1), докато се фиксира в ОТКЛЮЧЕНО положение, и отстранете инструмента.
3. Поставете новия инструмент колкото е възможно по-далеч, завъртете го леко, докато щракне на място, и след това завъртете ръкава за освобождаване на борери в ЗАКЛЮЧЕНО положение, докато се фиксира. Борерът е клампиран правилно, когато маркировката S, M или L на ствола на борера вече не се вижда.

Информация за работата с борери

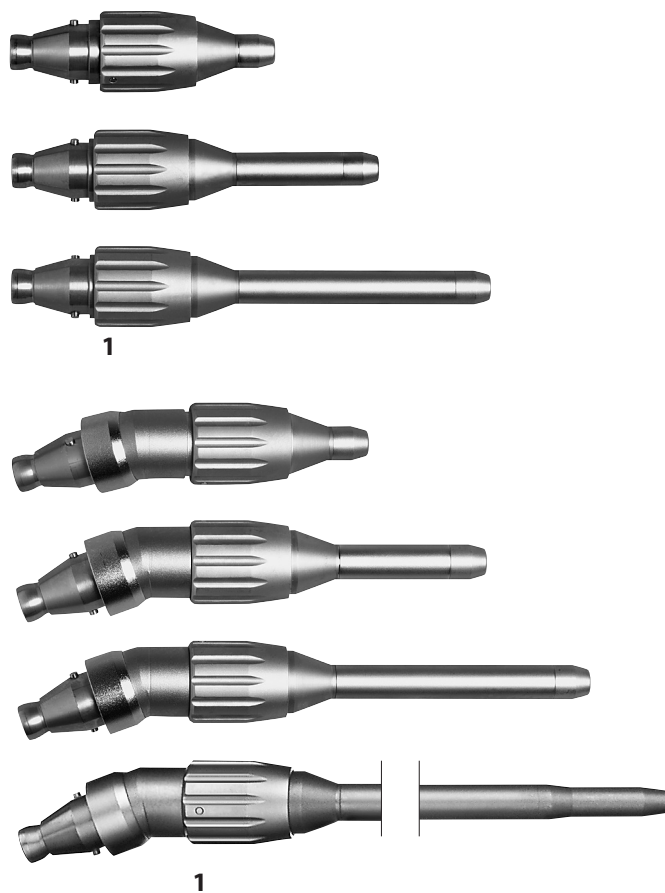
Synthes препоръчват да се използва нов, стерилен борер за всяка операция. Това предотвратява рискове за здравето на пациента.

Използваните борери представляват рискове за следните неща:

- Некроза вследствие на прекомерната топлина
- По-дълго време за рязане вследствие на намалената функция на борера

Предпазни мерки:

- Борерите трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза. За тази цел използвайте или интегрираната иригационна функция, или иригирайте ръчно.
- Размерът на приставката за борер трябва да съответства на размера на борера (напр. размер на приставка S с размер на борер S) или борерът трябва да е по-голям с един размер (напр. размер на приставка S с размер на борер M).
- Спазвайте оптималната скорост за всеки борер, указана от буквите за скорост - от A до D (вж. глава "Регулиране на скоростта" на стр. 10), за да избегнете задръстване, обратен удар или отскачане на борера.
- Потребителят и персоналът на операционната зала трябва да носят защитни очила, когато се работи с борери.
- Когато приставките за борери не са закрепени към ръкохватката по време на смяна на инструмента, използвайте държача (05.001.074) за по-лесна смяна на борерите.



1 Ръкав за освобождаване за борери

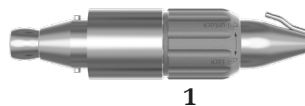
Приставка за пробивен инструмент/борер, права, за кръгли оси Ø 2,35 mm (05.001.123)

Коефициент на трансмисия 1:1



Приставка за пробивен инструмент/борер, права, за кръгли оси Ø 2,35 mm (05.001.128)

Коефициент на трансмисия 16:1



Приставки с фрикционно закрепване за оси с диаметър 2,35 mm с кръгла ос, куплунг J-latch и Mini-quick.

Смяна на режещи инструменти

1. Заклучете ръкохватката.
2. Завъртете ръкава за освобождаване (1), докато се фиксира в ОТКЛЮЧЕНО положение, и отстранете инструмента.
3. Поставете новия инструмент и завъртете ръкава за освобождаване в ЗАКЛЮЧЕНО положение, докато се фиксира.

Предпазни мерки:

- Потребителят е отговорен за безопасността и за правилното приложение на електрическия инструмент на Synthes, включително приставката и режещите инструменти. По-специално, обърнете внимание на следните точки:
 - максималната скорост на приставката за пробивен инструмент/борер за кръгли оси с диаметър 2,35 mm е 60 000 оборота в минута за 05.001.123 и 3 750 оборота в минута за 05.001.128.
 - употребата на правилни режещи инструменти (по-специално дължината и скоростта им)
 - сигурната фиксация на режещия инструмент, т.е. инструментът трябва да бъде въведен докрай
 - инструментът трябва да се върти, преди да се осъществи контакт с работната повърхност
 - избягвайте заклещване на инструмента и използването му като лост, тъй като това води до повишен риск от счупване
- Проверявайте вибрацията и стабилността на използвания режещ инструмент преди всяко използване върху пациента. Ако възникне вибрация или нестабилност, намалете скоростта, докато вибрацията изчезне напълно или не използвайте борера.

Адаптер за Intra куплунг

Адаптер за Intra куплунг (05.001.103)

Коефициент на трансмисия 1:1



Адаптерът за Intra куплунг (05.001.103) позволява употреба на дентални ръкохватки, мукотомии и дерматоми, проектирани в съответствие с ISO 3964 (EN 23 964) в комбинация с Electric Pen Drive (05.001.010) и Air Pen Drive (05.001.080).


Гаранция/отговорност: Потребителят е отговорен за това да гарантира съвместимостта на продуктите, използвани в комбинация със системите Electric Pen Drive и Air Pen Drive и с адаптера за Intra куплунг.

Приставки

Перфоратори



Перфоратор (05.001.054)

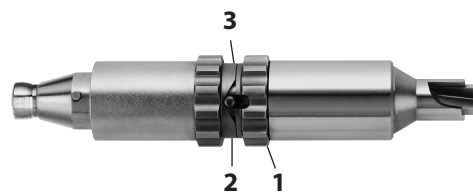
Редукция на трансмисията: 97:1

Перфораторът се използва със съответните борери за трепанация (03.000.350–03.000.351), включително защитните ръкави (05.001.096–03.001.097), за отваряне на череп с дебелина 3 mm или повече. Ръкохватката трябва да бъде в положение НАПРЕД . Дръжте перфоратора перпендикулярно на черепа в точката на проникване и винаги прилагайте постоянен натиск, когато борерът за трепанация навлезе в костта. След като черепът бъде прорязан, борерът за трепанация автоматично се освобождава.

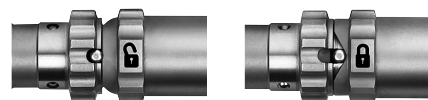


Смяна на борери за трепанация

1. Завъртете ръкава за освобождаване за борери за трепанация (1), докато заключващият щифт (2) се освободи от заключващия улей (3). (Положение , Фиг. 1).
2. Издърпайте борера за трепанация заедно със защитния ръкав.
3. Поставете нов борер за трепанация в защитния ръкав и се уверете, че щифтовете на борера за трепанация се фиксират правилно в улеите в защитния ръкав.
4. Поставете новия борер за трепанация заедно със защитния ръкав върху перфоратора.
5. Завъртете ръкава за освобождаване за борери за трепанация (1), докато заключващият щифт (2) се фиксира в заключващия улей (3). (Положение , Фиг. 2).



- 1 Ръкав за освобождаване на борери за трепанация
- 2 Заключващ щифт
- 3 Заключващ улей



Фиг. 1


Фиг. 2

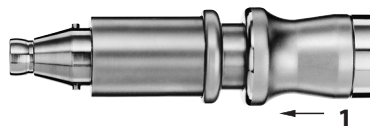
Предпазни мерки:

- Ако в зоната на проникване са налице състояния като прилепнала дурата, интракраниално налягане или други подлежащи отклонения, перфораторът може да среже дурата. Трябва да се внимава, когато се перфорират тънки области на черепа, например темпоралната кост при бебета, деца, хора в старческа възраст или при увредени кости, тъй като консистенцията и дебелината на черепа може да варира и дурата може да бъде срязана. Използвайте само перфоратор 05.001.054, борерите за трепанация 03.000.350–03.000.351 и защитните ръкави 05.001.096–05.001.097 при кости с дебелина 3 mm или повече.
- Препоръчително е да охладите борера за трепанация по време на трепанация (използвайте дюзата за иригация 05.001.076).
- Проверявайте функцията преди всяко използване на перфоратора.

Перфоратор с куплунг Hudson (05.001.177)

Редукция на трансмисията: 97:1

Перфораторът с куплунг Hudson се използва с комбинация борер за трепанация/защитен ръкав – обикновено се нарича краниален перфоратор – с край Hudson, за отваряне на черепа. Работният режим на ръкохватката трябва да бъде НАПРЕД . Дръжте перфоратора перпендикулярно на черепа в точката на проникване и винаги прилагайте постоянен натиск, когато борерът за трепанация навлезе в костта.



1 Съединителен ръкав

Смяна на перфоратора за череп

1. Закрепване на перфоратора за череп:

Първо преместете назад съединителния ръкав (1) на адаптера и след това въведете докрай инструмента.

След като инструментът е въведен докрай, освободете ръкава на куплунга. Проверете дали инструментът е добре заключен в приставката, като внимателно го издърпате.

2. Отстраняване на перфоратора за череп:

Първо преместете назад съединителния ръкав (1) и след това отстранете инструмента.

Предпазни мерки:

- За употребата на борерите за трепанация или перфораторите за череп са валидни съответните инструкции за употреба с предупреждения и ограничения на доставчика.
- Препоръчително е режещият инструмент да се охлажда по време на трепанация, за да се избегне топлинна некроза. Използвайте дюзата за иригация 05.001.180. Погрижете се дюзата за иригация да е поставена така че охлаждащата течност да достига инструмента.
- Проверявайте функцията преди всяко използване на перфоратора.
- Потребителят е отговорен за това да провери съвместимостта на перфоратора с куплунга Hudson, дюзата за иригация и използвания режещ инструмент.

Приставка за краниотом

Приставка за краниотом (05.001.059) и предпазители за дурата (05.001.051–05.001.053)

Коефициент на трансмисия: 1:1

Системата включва приставка за краниотом и предпазители за дурата в 3 дължини (S, M, L). Съответните борери също са обозначени с S, M и L.



Приставка за краниотом
05.001.059

Черепен борер
03.000.1245–03.000.1265

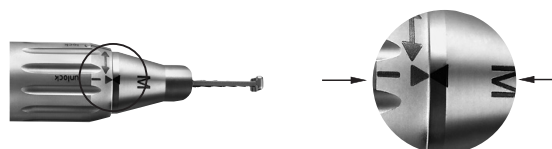
Предпазител за дурата
05.001.051–05.001.053

Смяна на черепни борери

1. Заклучете ръкохватката.
2. Завъртете ръкава за освобождаване за борери (1), докато се фиксира в ОТКЛЮЧЕНО положение.
3. Издърпайте предпазителя за дурата над борера и отстранете борера.
4. Поставете новия борер колкото е възможно по-навътре, като леко го завъртите. Борерът е въведен правилно, когато предпазителят за дурата може да се постави правилно.
5. Бутнете предпазителя за дурата над борера и монтирайте предпазителя за дурата върху приставката с краниотом (обърнете внимание на стрелките за правилното положение за въвеждане (2)). След това завъртете ръкава за освобождаване на приставката за краниотом в ЗАКЛЮЧЕНО положение, докато се фиксира, за да клампира борера и предпазителя за дурата.
6. Проверете дали черепният борер може да се завърти свободно и дали предпазителят за дурата е фиксиран добре, като го издърпате леко.



1 Ръкав за освобождаване на борери и предпазители за дурата



2 Стрелките показват правилното положение за въвеждане

Предпазни мерки:

- Използвайте краниотомите само със съответните черепни борери.
- Черепните борери трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се избегне топлинна некроза. За тази цел прикрепете иригационна тръба (05.001.178.01S) към дюзата, вградена в предпазителя за дурата.
- Избягвайте странично натоварване върху борера и предпазителя за дурата, за да предотвратите счупване на предпазителя за дурата.
- Когато приставката за краниотом не е закрепена към ръкохватката по време на смяна на инструмента, използвайте ръчния държач (05.001.074) за по-лесна смяна на борера и предпазителя за дурата.

Предназначение

Остриета на трион

Остриетата на триона са проектирани за употреба в травматологията и ортопедичната скелетна хирургия, напр. за рязане на кости.

Борери от неръждаема стомана

Борерите от неръждаема стомана (малките режещи инструменти Torx) са проектирани за употреба в скелетната хирургия, т.е. за рязане, оформяне, заглаждане, пробиване, римиране или оформяне на отвори в костите.

Борери с диамантено покритие или карбидни борери

Борерите с диамантено покритие или карбидните борери (малки режещи инструменти Torx) са проектирани за употреба в скелетната хирургия, т.е. за рязане, оформяне, заглаждане на кости, зъби и метал.

Еднократна употреба/повторно обработване

За най-добри резултати Synthes препоръчват да се използва нов режещ инструмент за всяка операция. Извършването на рязане с нов и остър режещ инструмент е по-бързо, по-прецизно и генерира по-малко топлина. Това води до по-кратко време на хирургична намеса, намален риск от костна некроза и по-добър, повторяем резултат.

Всички режещи инструменти с диамантено покритие или карбидни режещи инструменти са само за еднократна употреба.

Опаковка и стерилност

Всички режещи инструменти се предлагат в стерилна опаковка.

Производителят не може да гарантира стерилност, ако пломбата на опаковката е нарушена или ако опаковката е отворена неправилно, и не поема отговорност в подобни случаи.

Размер и буквен код за скорост

Размерът на режещия инструмент се намира на етикета на опаковката.

Буквените кодове за скорост на режещите инструменти са описани на стр. 10.

Охлаждане на режещите инструменти

Synthes силно препоръчва използването на иригационна дюза, комплекта иригационна тръба (вж. стр. 14) и охлаждаща течност за охлаждане на режещи инструменти.

Отстраняване на имплант с режещи инструменти

Имплантите трябва да се отстраняват с режещи инструменти, само ако няма друго решение за изваждане на импланта. Използвайте само режещи инструменти с диамантено покритие или карбидни режещи инструменти. Отстранявайте всички частици с непрекъснато промиване и вакуумиране. Меката тъкан трябва да бъде покрита добре. Съблюдавайте материалния състав на импланта.

Безопасност на потребителя

Потребителят и персоналят на операционната зала трябва да носят защитни очила.

Изхвърляне на режещи инструменти

Изхвърляйте контаминирани режещи инструменти само при контаминирани болнични отпадъци или ги деконтаминирайте.

За допълнителна информация относно режещите инструменти вижте инструкциите за употреба "Режещи инструменти на Synthes" (60121204).

За почистване и стерилизация на режещи инструменти, вижте "Клинична обработка на режещи инструменти" (036.000.499) за подробни инструкции за обработване.

За общ преглед и информация за поръчка на всички налични режещи инструменти, вижте брошурата "Режещи инструменти за малки кости" (DSEM/PWT/1014/0044).

Електрическите инструменти и приставки често са изложени на високи механични натоварвания и удари по време на употреба и не трябва да се очаква те да издържат безкрайно дълго. Правилното боравене и поддръжка спомагат за удължаване на полезния живот на хирургичните инструменти. Честата повторна обработка няма голям ефект върху живота на модула и приставките. Внимателните грижи и поддръжка с подходящо смазване може съществено да увеличат надеждността и живота на компонентите на системата.

Електрическите инструменти на Synthes трябва да се сервизират и инспектират ежегодно от оригиналния производител или от оторизиран център. Производителят не поема гаранция за повреди, възникнали от неправилна употреба, пренебрегнато или неоторизирано сервизно обслужване на инструмента.

За повече информация относно грижите и поддръжката, моля, вижте Постера “Грижи и поддръжка” на Electric Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Предпазни мерки:

- **Повторната обработка трябва да се осъществява веднага след всяко използване.**
- **Канюлациите, отключващите ръкави и други тесни места може да изискват специално внимание по време на почистване.**
- **Препоръчват се почистващи препарати с рН 7 – 9,5. Използването на почистващи препарати с повисоки стойности на рН може – в зависимост от почистващото средство – да доведе до разтваряне на повърхността на алуминий и негови сплави, пластмаси или съставни материали, те трябва да се използват само като се вземат предвид данните по отношение на съвместимостта на материалите според листа с данни. При рН стойности над 11 повърхностите на неръждаема стомана също могат да бъдат засегнати. За подробна информация относно съвместимостта на материалите вижте “Съвместимост на материалите на инструментите на Synthes при клинична обработка” на <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>**
- **Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната концентрация при разреждане, температура, време на експозиция и качество на водата. Ако температурата и времето не са зададени, следвайте препоръките на Synthes. Устройствата трябва да се почистват с пресен, новоприготвен разтвор.**
- **Детергентите, използвани с продуктите, ще са в контакт със следните материали: неръждаема стомана, алуминий, пластмаса и каучукови уплътнения.**

- **Не потапяйте който и да било компонент на системата във водни разтвори или в ултразвукова баня. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.**
- **Synthes препоръчва да се използват нови, стерилни режещи инструменти за всяка операция. Вижте “Клинична обработка на режещи инструменти” (036.000.499) за подробни инструкции относно клиничната обработка.**
- **Редовното смазване с модула за поддръжка на Synthes (05.001.099), Maintenance Spray (05.001.098) или Synthes Maintenance Oil (05.001.095), особено когато се извършва автоматизирано почистване, ще намали износването и може съществено да удължи полезния живот на продукта.**

Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

Забележки:

- **Предоставените инструкции за клинична обработка са валидирани от Synthes за подготовка на нестерилно медицинско изделие на Synthes; тази инструкция е предоставена в съответствие с ISO 17664:2004 и ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **За допълнителна информация направете справка с националните разпоредби и правила. В допълнение се изисква и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на детергенти, дезинфектанти и всякакво оборудване за клинично обработване.**
- **Информация за почистващия препарат: Synthes са използвали следните почистващи препарати по време на валидирането на тези препоръки за повторно обработване. Тези почистващи препарати не са изброени по предпочитане пред други налични почистващи препарати, които могат да имат задоволително действие – рН-неутрални ензимни детергенти. (напр. Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).**
- **Остава отговорност на обработващото лице да се увери, че извършената обработка постига желаните резултат, като използва подходящото правилно инсталирано, поддържано и валидирано оборудване, материали и персонал в звеното за обработка. Всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващото лице трябва да се оцени подобаващо за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.**

Подготовка преди повторна обработка

Разглобяване

Преди почистване отстранете всички инструменти, режещи инструменти, приставки и кабели от електрическия инструмент.

Важно:

- **Повторното обработване трябва да се извършва веднага след всяка употреба, за да се избегне корозия на инструментите и засъхване на кръв.**
- **Никога не потапяйте ръкохватки, приставки, конзоли или крачни превключватели във водни разтвори или в ултразвукова вана, защото това може да намали експлоатационния живот на системата.**
- **Почистете всички подвижни части в отворено или незаклучено положение.**
- **Не почиствайте и не стерилизирайте автоматично конзоли, крачни превключватели или кабели на крачните превключватели (05.001.022).**
- **Преди измиване силиконовите пръстени, фиксирани към кабелите, трябва да се отстранят (да се придвижат назад по кабела) и преди стерилизация да се фиксират отново.**

Почистване и дезинфекция на конзоли и крачни превключватели

1. За да почистите конзолите, крачните превключватели и кабелите на крачни превключватели (05.001.022), изтрийте ги с чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дейонизирана вода, и ги подсушете.

2. За да дезинфекцирате конзолите, крачните превключватели и кабелите на крачни превключватели (05.001.022), избършете ги с чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа за тридесет (30) секунди. Препоръчва се дезинфектант, който е посочен от VAN, регистриран от ЕРА или локално утвърден. Тази стъпка трябва да се повтори още два (2) пъти, с използване всеки път на нова, чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дезинфектант с най-малко 70% спиртна основа. Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на дезинфектанта.

Крачният превключвател може да се почиства под течаща вода, ако е необходимо. Уверете се, че вентилационните отвори на долната плака сочат надолу по време на измиването, за да не влиза вода във вентилационния отвор и че защитната капачка (доставена с продукта) се използва за покриване на женския вход от задната страна на крачния превключвател. Не потапяйте. След почистване оставете да изсъхне.

Почистване и дезинфекция на ръкохватки, приставки и кабели, свързващи ръкохватките

Сглобяване преди ръчно и автоматизирано почистване: Свържете двете страни на кабелите на ръкохватките (05.001.021, 05.001.025) със запечатващ нипел (05.001.027).



Запечатващ нипел
(05.001.027)

Уверете се, че повърхностите, които ще бъдат покрити от запечатващия нипел са дезинфекцирани. За да го направите, първо изтрийте тези повърхности с чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дезинфектант с най-малко 70%-спиртна основа. Уверете се, че в кабела не влиза дезинфектант.

- Ръкохватките и приставките може да се обработват чрез
- а ръчно почистване и/или
 - б автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване.



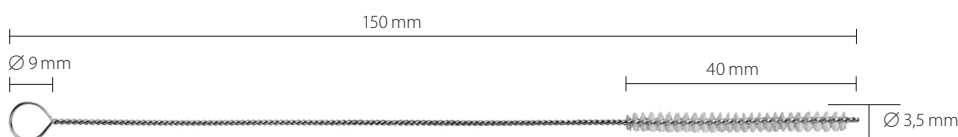
Инструкции за ръчно почистване

Важно: Не почиствайте конзолите, крачните превключватели и кабелите за крачни превключватели (05.001.022), като следвате Инструкциите за ръчно почистване.

1. **Отстраняване на остатъци.** Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване. За канюлациите на приставките трябва да се използва четката за почистване (05.001.075), показана по-долу.

Забележка: Не използвайте остри предмети за почистването. Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.

2. **Задвижете подвижните части.** Задвижете всички подвижни части, като спусъци, ръкави и превключватели, под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.
3. **Напръскване и избърсване.** Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално рН най-малко за 2 минути. Следвайте инструкциите на производителя на ензимния детергент за правилна температура, качество на водата (т.е. рН, твърдост) и концентрация/разреждане.
4. **Изплакване с чешмяна вода.** Изплакнете изделието със студена чешмяна вода най-малко за 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.
5. **Почистване с детергент.** Почистете изделието ръчно под течаща топла вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент най-малко за 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.



Четка за почистване (05.001.075)

6. **Изплакване с чешмяна вода.** Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода най-малко за 2 минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.



7. **Дезинфектирайте чрез избърсване/напръскване.** Избършете или напръскайте повърхностите на изделието с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа.

8. **Оглеждане на изделието.** Огледайте канюлациите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1-8, докато не остане видимо замърсяване.



9. **Последно изплакване с дейонизирана/пречистена вода.** Накрая изплакнете с дейонизирана или пречистена вода най-малко за 2 минути.



10. **Подсушаване.** Подсушете изделието с помощта на мека кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух. Ако по-малките изделия или канюлациите съдържат остатъчна вода, подсушете с медицински сгъстен въздух.



Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

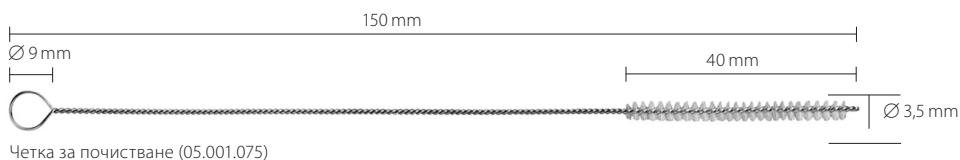
Важно:

- Ръчното предварително почистване преди автоматизираното почистване е важно, за да се гарантира, че канюлациите и другите труднодостъпни области са чисти.
- Алтернативни процедури за почистване/дезинфекция, различни от процедурата, описана по-долу (включително ръчно предварително почистване), не са валидирани от Synthes.
- Преди ръчното предварително почистване се уверете, че и двете страни на кабела (05.001.021, 05.001.025) са свързани със запечатващия нипел (05.001.027).
- Не почиствайте конзолите, крачните превключватели и кабелите за крачни превключватели (05.001.022), като следвайте Инструкциите за автоматизирано почистване с предварително ръчно почистване.

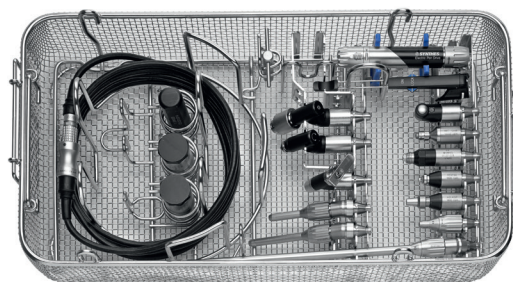
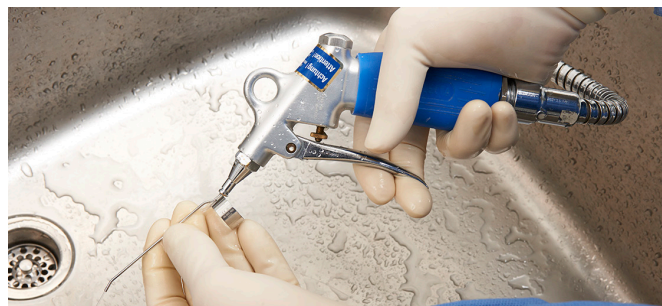
1. **Отстраняване на остатъци.** Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода най-малко за 2 минути. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване. За канюлациите на ръкохватката и приставките трябва да се използва четката за почистване (05.001.075, показана по-долу).

Забележка: Не използвайте остри предмети за почистването. Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.

2. **Задвижете подвижните части.** Задвижете всички подвижни части, като спусъци, ръкави и превключватели, под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.
3. **Напръскване и избърсване.** Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално рН най-малко за 2 минути. Следвайте инструкциите на производителя на ензимния детергент за правилна температура, качество на водата (т.е. рН, твърдост) и концентрация/разреждане.



4. **Изплакване с чешмяна вода.** Изплакнете изделието със студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.
5. **Почистване с детергент.** Почистете изделието ръчно под течаща топла вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент най-малко за 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.
6. **Изплакване с чешмяна вода.** Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода най-малко за 2 минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.
7. **Оглеждане на изделието.** Огледайте канюлациите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1-7, докато не остане видимо замърсяване.
8. **Зареждане на кошничка за измиване.** Поставете изделията в специално проектираната табла за машинно измиване, предоставена от Synthes (68.001.800), както е показано на следващата страница или вижте плана за зареждане (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

План за зареждане на Washing Basket за Electric Pen Drive (EPD)
68.001.800 Washing Basket, размер 1/1, за Electric Pen Drive (EPD) и Air Pen Drive (APD)
 + 68.001.602 Капак за Washing Basket, размер 1/1

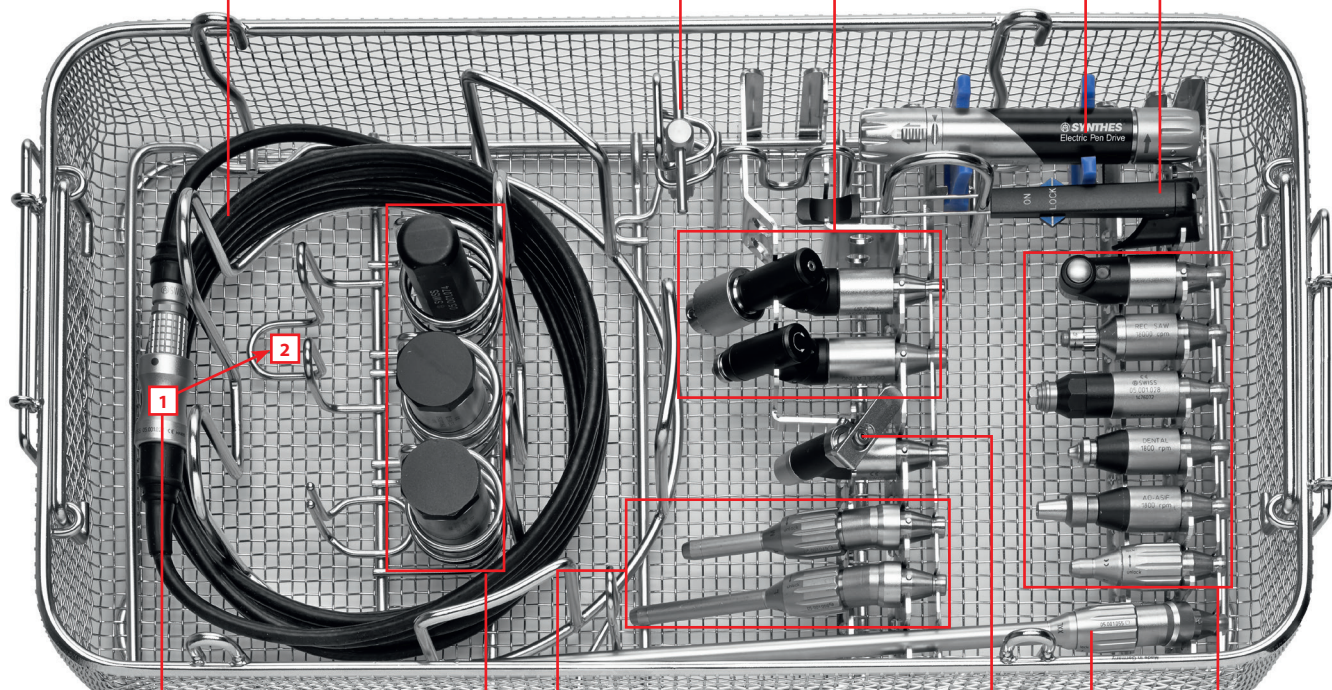
05.001.021/05.001.025
 Кабел f/EPD – конзола

310.932
 Ключ за патронник за пробивен инструмент

Две места за 45°
 приставки

05.001.010
 Electric Pen Drive

05.001.012
 Ръчен превключвател

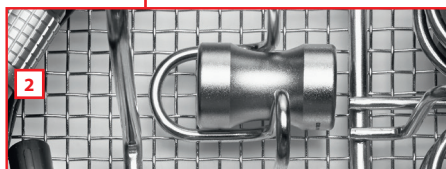


Три места за **05.001.074** дръжка, **05.001.060–061** модул за калибриране на усукването

Две места за **05.001.048–050** приставки за борери, 20° или прави приставки

05.001.037
 Приставка за Kirschner кабел

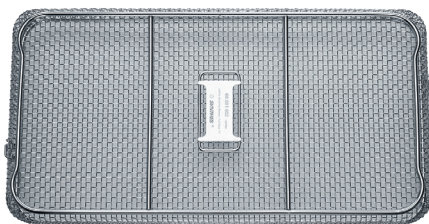
Шест места за прави приставки



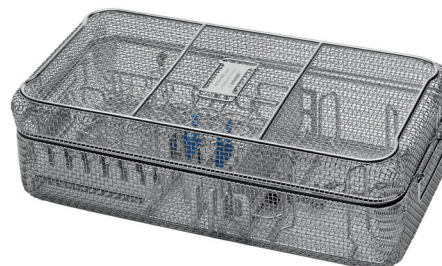
Едно място за **05.001.063 XL** или **05.001.055 XXL** приставка с борер, 20° или **05.001.036** приставка за пробивен инструмент 90°, дълга

05.001.027 Запечатващ нипел:

- 1** Свържете и защитете кабела със запечатващия нипел по време на измиване.
- 2** Отстранете запечатващия нипел преди стерилизация и го поставете на съответното място.



68.001.602
 Капак за Washing Basket, размер 1/1



68.001.800 и 68.001.602
 Размери (Дължина × Ширина × Височина)
 Washing Basket без капак: 500 × 250 × 117 mm
 Washing Basket с капак: 504 × 250 × 150 mm

9. Параметри на цикъл за автоматизирано почистване

Забележка: Уошер/дезинфекторът трябва да съответства на изискванията, посочени в ISO 15883.

Стъпка	Продължителност (минимум)	Инструкции за почистване
Изплакване	2 минути	Студена чешмяна вода
Предварително измиване	1 минута	Топла вода ($\geq 40^{\circ}\text{C}$); използвайте детергент
Почистване	2 минути	Топла вода ($\geq 45^{\circ}\text{C}$); използвайте детергент
Изплакване	5 минути	Изплакнете с дейонизирана (DI) или пречистена вода (PURW)
Термична дезинфекция	5 минути	Гореща DI вода, $\geq 90^{\circ}\text{C}$
Подсушаване	40 минути	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

10. **Оглед на изделието.** Извадете всички изделия от кошничката за измиване. Огледайте канюлациите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете цикъла на ръчно предварително почистване/автоматизирано почистване. Потвърдете, че всички части са напълно сухи. Ако по-малките изделия или канюлациите съдържат остатъчна вода, подсушете с медицински сгъстен въздух.

Автоматизираното почистване/дезинфекция е допълнителен стрес за електрическото оборудване, особено за уплътненията и лагерите. Затова системите трябва да се смазват правилно и редовно да се изпращат за сервизно обслужване (най-малко веднъж годишно).

Поддръжка и смазване

За да гарантирате дълъг експлоатационен живот и да намалите ремонтите е необходимо подвижните части на ръкохватката и приставката, които могат да се достигнат, да се смазват след всяка употреба. Смазването помага да се предотврати повреда и неправилно функциониране на изделията.

За повече информация относно смазването, моля, вижте Инструкциите за употреба на Synthes Maintenance Oil 05.001.095 (60099549), Synthes Maintenance Spray 05.001.098 (60099550) и постера "Грижи и поддръжка за EPD" (DSEM/PWT/0415/0065).

Поддръжка – с модула за поддръжка на Synthes

Synthes препоръчват модула за поддръжка на Synthes (05.001.099), разработен за смазване на ръкохватката и приставките. С модула за поддръжка може да се осигури оптимална поддръжка на системата през целия ѝ сервизен живот. Работата с модула за поддръжка е обяснен в съответните инструкции за употреба (DSEM/PWT/0914/0027).

Препоръчително е Synthes Maintenance Oil (05.001.095) за Electric и Air Pen Drive да се нанася след всяко използване или според необходимостта, върху подвижните части на ръкохватката, както е описано в следващия раздел, наречен "Поддръжка – ръчно".



Модул за поддръжка,
05.001.099

Поддръжка – ръчно

Смазване на ръкохватката – с Maintenance Spray 05.001.098

1. Извършвайте поддръжка на ръкохватката след всяко използване със Synthes Maintenance Spray (05.001.098) и адаптер за смазване за Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Притиснете спрея в куплунга на приставката на ръкохватката и го активирайте веднъж за кратко (прибл. 1 сек.). Когато го правите, увивайте писалката с кърпа, за да поеме излишното масло, или дръжте над легенче за миене. Винаги пръскайте далеч от тялото.
3. Отстранете излишното масло с кърпа след напръскване. Препоръчително е Synthes Maintenance Oil (05.001.095) за Electric и Air Pen Drive да се нанася след всяко използване или според необходимостта, върху подвижните части на ръкохватката, както е описано в следващия раздел.

Препоръчително е Synthes Maintenance Oil (05.001.095) за Electric и Air Pen Drive да се нанася след всяко използване или според необходимостта, върху подвижните части на ръкохватката, както е описано в следващия раздел, наречен “Поддръжка – ръчно”.

Смазване на приставките

Извършвайте поддръжка на приставките след всяко използване със Synthes Maintenance Spray (05.001.098) и адаптера за смазване за приставки за Maintenance Spray (05.001.102).

Притиснете спрея над куплунга на приставката и го активирайте веднъж за кратко (прибл. 1 сек.). Когато го правите, увивайте приставките с кърпа, за да поеме излишното масло, или дръжте над легенче за миене. Винаги пръскайте далеч от тялото.

Отстранете излишното масло с кърпа след напръскване.



Смазване на подвижните части на ръкохватка с Synthes Maintenance Oil 05.001.095

Нанесете една капка Synthes Maintenance Oil (05.001.095) в процепите между ръкава за регулиране (1) и основното тяло, една капка масло в процепите зад ръкава за освобождаване (2) и раздвижете ръкавите.



Смазване на подвижните части на приставките

Нанесете по една капка Synthes Maintenance Oil (05.001.095) по всички подвижни части на приставките.

Предпазна мярка: Използвайте само Synthes Maintenance Spray (05.001.098) или/и Synthes Maintenance Oil (05.001.095). Биологично съвместимият му състав отговаря на изискванията за електрически инструменти в операционната зала. Лубриканти с друг състав може да доведат до залепване и да имат токсичен ефект.

Контрол на функцията

- Огледайте за повреда и износване.
- Ако системата има корозирали части, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.
- Проверете контролите на ръкохватката за гладка работа и функция.
- Проверете ръкавите на куплунгите на ръкохватката и приставките за гладка работа, проверете и функцията заедно с инструментите, например режещи инструменти.
- Проверявайте инструментите за правилно регулиране и функциониране преди всяко използване.

Опаковка, стерилизация и съхранение

Опаковане

Поставете почистените, подсушени продукти на правилните места в Synthes Vario Case (68.000.000 или 68.000.010) или в Washing Basket (68.001.800). В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността или стерилната бариерна система.

Съхранение

Условията на съхранение за продукти с обозначение "STERILE" (СТЕРИЛНО) са отпечатани върху етикета на опаковката. Опакованите и стерилизирани продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Използвайте продуктите по реда на получаването им (според принципа "първи получен, първи използван"), като вземете предвид срока на годност върху етикета.

Стерилизация

Важно: Преди стерилизация отстранете запечатващия нипел за кабела (05.001.027).

Системата на Synthes Electric Pen Drive може да се стерилизира повторно с помощта на валидирани методи на парна стерилизация (ISO 17665 или националните стандарти). Препоръките на Synthes за опаковани изделия и кутии са както следва.

Тип цикъл	Време на експозиция на стерилизация	Температура на експозиция на стерилизация	Време за подсушаване
Отстраняване на въздуха с наситена пара (предварително вакуумиране) (най-малко 3 импулса)	Минимум 4 минути	Минимум 132°C Максимум 138°C	20 - 60 минути
	Минимум 3 минути	Минимум 134°C Максимум 138°C	20 - 60 минути

Времената за подсушаване по принцип варират от 20 до 60 минути поради разлики в опаковъчните материали (стерилна бариерна система, напр. обвивки или твърди контейнерни системи за многократна употреба), качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане.

Предпазни мерки:

- **Конзолите и крачните превключватели не трябва да се стерилизират.**
- **Не може да се надвишават следните максимални стойности: 138°C за максимум 18 минути. Повисоки стойности може да повредят стерилизираните продукти.**
- **След стерилизация ръкохватката трябва да се използва отново едва след като се охлади до стайна температура.**
- **Не ускорявайте процеса на охлаждане.**
- **Стерилизация с горещ въздух, етиленов оксид, плазма и формалдехид не се препоръчва.**

Поправки и техническо сервизно обслужване

Инструментът трябва да се изпрати на офиса на Synthes за поправка, ако е дефектен или не функционира правилно.

Ако дадено изделие падне, трябва да се изпрати за сервизно обслужване.

Дефектни изделия не може да се използват. Ако вече не е възможно или подходящо изделието да се поправи, то трябва да се изхвърли според следващия раздел "Изхвърляне на отпадъци".

Освен посочените по-горе грижи и поддръжка, никаква друга работа по поддръжката не трябва да се извършва независимо или от трети страни.

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз.

Моля, използвайте оригиналната опаковка за изпращане на изделия обратно на производителя Synthes или на оторизиран център.

Когато връщате конзолата за поправка или поддръжка, винаги изпращайте и захранващия кабел.

Гаранция/отговорност: Производителят няма да поема отговорност за повреда, възникнала вследствие на неоторизирана поддръжка.

Смяна на предпазители

Вж. фигурата на стр. 8

1. Преди да смените предпазителя, уверете се, че захранващият кабел е изключен от контакта (13).
2. Извадете кутийката на предпазителя (15) и сменете предпазителя. Използвайте само предпазители от 3 AF / 250 V с изключваща способност от 1500 A. Уверете се, че и двата предпазителя са от един и същи вид и клас.
3. Вкарайте кутийката на предпазителя (15) в конзолата.



В повечето случаи дефектните инструменти може да се поправят (вижте предишния раздел "Поправки и техническо сервизно обслужване").




Европейската директива 2002/96/ЕС за излязло от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО) е приложима за това изделие. Това изделие съдържа материали, които трябва да се изхвърлят според изискванията за опазване на околната среда. Моля, спазвайте националните и местни разпоредби.

Предпазна мярка: Замърсените продукти трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка, за да няма никаква опасност от инфекция в случай на изхвърляне.

Моля, изпращайте инструменти, които вече не се използват, на местния представител на Synthes. Това гарантира, че ще бъдат изхвърлени в съответствие с националното приложение на съответната директива. Инструментът не може да се изхвърля с битовите отпадъци.

Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможни причини	Решение
Писалката не се активира.	Конзолата не е включена или свързана.	Свържете и/или включете конзолата.
	Писалката не е свързана с конзолата.	Свържете писалката с конзолата.
	Ръкавът за регулиране на писалката е поставен в ЗАКЛЮЧЕНО положение.	Поставете ръкава за регулиране в положение НАПРЕД или НАЗАД.
	Ръкавът за освобождаване на борер или на приставка за борер е поставен в ОТКЛЮЧЕНО положение.	Поставете ръкава за освобождаване на приставката за борер в ЗАКЛЮЧЕНО положение.
	Две ръкохватки и един крачен превключвател са свързани и ръкавите за регулиране и на двете ръкохватки са поставени в положение НАПРЕД/НАЗАД.	При свързан крачен превключвател ръкавът за освобождаване на едната ръкохватка трябва да е включен на ЗАКЛЮЧЕНО.
	След стерилизация машината не е охладена достатъчно (активира се защитата за прегряване).	Изчакайте, докато машината се охлади.
	Ръчният превключвател е завъртян на 180°.	Завъртете ръчния превключвател на 180° и го нагласете според описаното в глава "Ръчен превключвател".
Предпазният превключвател на ръчния превключвател е в ЗАКЛЮЧЕНО положение.	Поставете предпазния превключвател във ВКЛЮЧЕНО положение.	
Машината внезапно спира.	Машината е прегрята (активира се защитата за претоварване).	Изчакайте, докато машината се охлади.
Приставките не могат да се свържат към модула.	Куплунгът за приставки е блокиран от натрупвания.	Отстранете твърдите предмети с чифт пинцети. Предпазна мярка: Когато отстранявате предмети, поставете модула в положение ЗАКЛЮЧЕНО.

Проблем	Възможни причини	Решение
Не може да се свърже инструмент (острие на трион, пробивен инструмент, борер и т.н.) или това става трудно.	Повредена геометрия на оста на инструмента.	Сменете инструмента или го изпратете на Вашия сервизен офис на Synthes.
Костите и инструментът се загряват поради работния процес.	Режещите ръбове на инструмента са тъпи.	Сменете инструмента.
Помпата дърпа обратно.	Иригационната тръба е поставена в погрешната посока.	Поставете иригационната тръба, както е описано на стр. 12.
Ръчният превключвател не работи.	Ръчният превключвател е изпуснат на пода. Магнитът е размагнетизиран.	Изпратете ръчния превключвател.
Светодиодът  на конзолата мига.	Конзолата е дефектна.	Изпратете конзолата във Вашия сервизен център на Synthes.

Ако препоръчителните мерки са неефективни, моля, свържете се с Вашия сервизен център на Synthes.

Спецификации на системата

Технически данни*

Писалка: 05.001.010

Степен на защита:	IP 54
Движи се по и обратно на часовниковата стрелка	

Писалка: 05.001.010

Тегло:	183 g
Дължина:	130 mm
Непрекъснато променлива скорост:	0–60 000 rpm

Конзоли: 05.001.006 и 05.001.002

Работно напрежение:	100 VAC–240 VAC, 50/60 Hz
Работен ток:	2,0–0,7 A
Степен на защита:	IP X0
Предпазител:	2X3 AF / 250 V Изключваща способност 1500 A

Конзола: 05.001.006

Тегло:	5,25 kg (±10%)
Размери:	245 mm×192 mm×181 mm

Конзола: 05.001.002

Тегло:	4,1 kg (±10%)
Размери:	245 mm×170 mm×118 mm

Крачни превключватели: 05.001.016 и 05.001.017

Степен на защита:	IP X8
-------------------	-------

Крачен превключвател: 1 педал – 05.001.016

Тегло:	1,6 kg
Размери:	220 mm×160 mm×154 mm

Крачен превключвател: 2 педала – 05.001.017

Тегло:	3 kg
Размери:	350 mm×210 mm×160 mm (включен прът)

*Техническите данни подлежат на толеранс. Спецификациите са приблизителни и може да варират от едно до друго изделие или в резултат на флукутации в захранването.

Изделието отговаря на следните стандарти:

Електромедицинско оборудване - Част 1:
Общи изисквания за основна безопасност
и съществени характеристики:

IEC 60601-1 (2012) (Рев. 3.1),
EN 60601-1 (2006)+A11+A1+A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14

Електромедицинско оборудване - Част 1-2:
Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения -
Изисквания и тестове:

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







Електромедицинско оборудване - Част 1-б:

Допълващ стандарт: Използваемост:
IEC 60601-1-6 (2010) (Рев. 3.0) + A1 (2010)



Медицинско
оборудване с общо предназначение, класифицирано
само по отношение на поразяване от електрически ток,
пожар и механични рискове в съответствие със:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014)

Условия на околната среда

	Работа	Съхранение
Температура	 10°C 50°F 40°C 104°F	 10°C 50°F 40°C 104°F
Относителна влажност	 30% 90%	 30% 90%
Атмосферно налягане	 700 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar
Надморска височина	0 – 3000 m	0 – 3000 m

Транспортиране*

Температура	Продължителност	Влажност
-29°C; -20°F	72 ч	без контрол
38°C; 100°F	72 ч	85%
60°C; 140°F	6 ч	30%

*продуктите са тествани в съответствие с ISTA 2A

Работни цикли

За да предотвратите прегряване, винаги спазвайте работните цикли за всяка приставка, посочена по-долу.



Интермитентна работа	X _{мин. вкл.}	Y _{мин. изкл.}	Цикли
Приставки за пробивен инструмент/борер	30 сек.	30 сек.	10
Приставка за краниотом	30 сек.	30 сек.	5
Перфоратор	1 мин.	3 мин.	3
Приставка за реципрочно рязане	30 сек.	60 сек.	5
Осцилиращо реципрочно рязане	25 сек.	60 сек.	5
Приставка за сагитално рязане	30 сек.	60 сек.	5

Тези препоръки за време за използване на приставките за Electric Pen Drive са определени при средно натоварване при температура на въздуха на околната среда 20°C (68°F).

Споменатите по-горе работни цикли може да трябва да се намалят поради по-високи приложени натоварвания и вследствие на температури на въздуха на околната среда над 20°C (68°F). Това трябва да се вземе предвид при планиране на хирургичната интервенция.

По принцип електрическите системи могат да загреят, ако се използват постоянно. По тази причина ръкохватката и приставката трябва да се оставят да се охладят за споменатите по-горе периоди на непрекъснато използване. Ако това се спазва, системата ще се предпази от прегряване и възможно нараняване на пациента или потребителя. След посоченият по-горе брой цикли съответните приставки трябва да се оставят да се охладят за 30 минути. Потребителят е отговорен за приложението и за това да изключва системата по предписание. Ако се налагат по-дълги периоди на постоянна употреба, трябва да се използва допълнителна ръкохватка и/или приставка. За орална хирургия е препоръчително да се предотвратява какъвто и да било контакт на топли компоненти с меките тъкани, тъй като температури около 45°C вече може да повредят устните и устната лигавица.

Предпазни мерки:

- Съблюдавайте внимателно препоръчителните работни цикли по-горе.
- Винаги използвайте нови режещи инструменти, за да предотвратите загряване на системата вследствие на намалена режеща функция.
- Внимателната поддръжка на системата ще намали образуването на топлина в ръкохватката и приставките. Настоятелно се препоръчва употребата на модула за поддръжка (05.001.099).

Предупреждение: Electric Pen Drive не трябва да се съхранява или с него да се работи в експлозивна атмосфера.

Декларация за нивото на налягане на звуковите емисии и ниво на сила на звука в съответствие с Европейската директива 2006/42/ЕС Приложение I

Ниво на налягане на звука [LpA] в съответствие с норматива EN ISO 11202

Ниво на сила на звука [LwA] в съответствие с норматива EN ISO 3746

Ръкохватка	Приставка	Режещ инструмент	Ниво на звука (LpA) в [dB(A)]	Ниво на сила на звука (LwA) в [dB(A)]	Макс. време на дневна експозиция без защита на слуха
EPD 05.001.010	–	–	58	–	без ограничение
	Приставки за пробивен инструмент: АО/ASIF 05.001.032	–	61	–	без ограничение
	Осцилиращо реципрочно рязане 05.001.038	Острие на трион 03.000.313	81	90	19 ч.
		Острие на трион 03.000.316	81	94	19 ч.
	Сагитално Приставки за рязане с трион 05.001.039	Острие на трион 03.000.303	73	79	без ограничение
	05.001.182	Острие на трион 03.000.315	83	90	12 ч.
	05.001.183				
	Приставка за реципрочно рязане 05.001.040	Острие на трион 03.000.321	71	–	без ограничение
		Острие на трион 03.000.330	71	–	без ограничение
	Приставка за борер 05.001.055	Борер 03.000.017	63	78	без ограничение
		Борер 03.000.108	64	77	без ограничение

Декларация за вибрационни емисии в съответствие с Европейската директива 2002/44/ЕСВибрационни емисии [m/s²] в съответствие с EN ISO 5349-1.

Ръкохватка	Приставка	Режещ инструмент	Декларация [m/s²]	Макс. дневна експозиция
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 ч.
	Приставки за пробивен инструмент: АО/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 ч.
	Осцилиращо реципрочно рязане 05.001.038	Острие на трион 03.000.313	24,8	4 мин. 50 сек.
		Острие на трион 03.000.316	33,6	2 мин. 30 сек.
	Сагитално Приставки за рязане с трион 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Острие на трион 03.000.303	5,14	1 ч. 53 мин.
		Острие на трион 03.000.315	24,98	4 мин. 40 сек.
	Приставка за реципрочно рязане 05.001.040	Острие на трион 03.000.321	5,9	1 ч. 26 мин.
		Острие на трион 03.000.330	6,3	1 ч. 15 мин.
	Приставка за борер 05.001.055	Борер 03.000.017	0,91	8 ч.
		Борер 03.000.108	0,74	8 ч.

Електромагнитна съвместимост

ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С

IEC 60601-1-2, 2014, ИЗД. 4.0

Емисия

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Системата EPD на Synthes е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата EPD на Synthes трябва да гарантира, че се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Системата EPD на Synthes използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Затова нейните РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в професионална среда в индустриални зони и болници. Ако се използва в жилищна среда, това оборудване може да не осигурява адекватна защита за радиочестотни комуникационни услуги. Потребителят може да трябва да приложи мерки за корекция, като например промяна на местоположението или ориентацията на оборудването.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/ емисии на фликера IEC 61000-3-3	Съответства	

Устойчивост (всички устройства)

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата EPD на Synthes е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата EPD на Synthes трябва да гарантира, че се използва в такава среда.

Стандарт за тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 4 kV за електрозахранващи линии ± 4 kV за сигнални линии	± 4 kV за електрозахранващи линии ± 4 kV за сигнални линии	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или болнична среда.
Отскок IEC 61000-4-5	± 1 kV линия - линия ± 2 kV линия - земя	± 1 kV линия - линия ± 2 kV линия - земя	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на входните електрозахранващи линии IEC 61000-4-11	< 5% U _T (0,5 цикъла) 40% U _T (5 цикъла) 70% U _T (25 цикъла) < 5% U _T за 5 сек.	< 5% U _T (0,5 цикъла) 40% U _T (5 цикъла) 70% U _T (25 цикъла) < 5% U _T за 5 сек.	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на системата EPD на Synthes изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчва се системата EPD на Synthes да се захранва от UPS.

Забележка: U_T е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста.

Магнитно поле на ток с честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Магнитните полета на тока с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или болнична среда
--	--------	---------	---

Устойчивост (не-животоподдържащи устройства)

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата EPD на Synthes е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата EPD на Synthes трябва да гарантира, че се използва в такава среда.

Предпазна мярка: Употребата на това оборудване в съседство с или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като би могла да доведе до неправилна работа. Ако се налага такава употреба, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се гарантира, че работят нормално.

Електромагнитна среда – указания

Преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникация не трябва да се използва по-близо до която и да е част от системата EPD на Synthes, включително кабелите, отколкото препоръчителното отстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя.

Стандарт за тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Препоръчително отстояние ^a
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz до 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz до 80 MHz
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz до 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz до 800 MHz
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz до 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz до 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz до 2,7 GHz

Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m).

Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, определена чрез обследване на електромагнитната среда ^a, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^б

Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:



Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

а Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно радиоизлъчване не може да се предвиди теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва системата EPD на Synthes надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, системата EPD на Synthes трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да са нужни допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на системата EPD на Synthes.

б В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 10 V/m.

в Възможни по-малки разстояния извън ISM лентите не се считат за по-приложими в тази таблица.

Препоръчителни отстояния

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата EPD на Synthes

Системата EPD на Synthes е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на системата EPD на Synthes може да спомогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникация (предаватели) и системата EPD на Synthes, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на оборудването за комуникация.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя

W	Отстояние според честотата на предавателя			
	m			
		150 kHz до 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz до 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	

За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние в метри d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която P е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя.

Забележки:

- При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.
- Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.
- Допълнителен коефициент 10/3 се използва за изчисляване на препоръчителното отстояние, за да се намали вероятността мобилно/преносимо комуникационно оборудване да причини интерференция, ако по невнимание се въведе в зоната на пациента.

Информация за поръчки

Конзоли

05.001.006	Стандартна конзола, с иригация, без ограничаване на усукването за Electric Pen Drive
05.001.002	Базова конзола, за Electric Pen Drive

Ръкохватки

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

Ръчен превключвател

05.001.012	Ръчен превключвател, за Electric Pen Drive
------------	--

Крачен превключвател

05.001.016	Крачен превключвател (1 педал), за Electric Pen Drive
05.001.017	Крачен превключвател (2 педала), за Electric Pen Drive

Кабел

05.001.021	Кабел за Electric Pen Drive - конзола, дължина 4 m
05.001.022	Кабел за за крачен превключвател - конзола, Electric Pen Drive, дължина 4 m
05.001.025	Кабел за Electric Pen Drive - конзола, дължина 3 m
05.001.027	Запечатващ нипел за кабел, за Electric Pen Drive

Vario Cases

68.000.000	Vario Case за Electric Pen Drive, без капак, без съдържание
68.000.010	Vario Case, размер 1/2, за Electric Pen Drive, без капак, без съдържание
68.000.004	Вложка, размер 1/2, за основни инструменти, за Vario Case № 68.000.000
68.000.005	Вложка, размер 1/4, за Spine, за Vario Case № 68.000.000
68.000.006	Вложка, размер 1/4, за неврологични инструменти, за Vario Case № 68.000.000
689.507	Капак (неръждаема стомана), размер 1/1, за Vario Case
689.537	Капак (неръждаема стомана), размер 1/2, за Vario Case

Кошнички за измиване и стерилизация

68.001.800	Washing Basket, размер 1/1, за EPD и APD
68.001.602	Капак за Washing Basket, размер 1/1

Приставки за винтове

05.001.028	Приставка за винтове, с бърз куплунг АО/ASIF, за EPD и APD
05.001.029	Приставка за винтове с хексагонален куплунг, за EPD и APD
05.001.034	Приставка за винтове с мини бърз куплунг, за EPD и APD

Приставки за пробиване

05.001.030	Приставка за пробивен инструмент с мини бърз куплунг, за EPD и APD
05.001.031	Приставка за пробивен инструмент с J-Latch куплунг, за EPD и APD
05.001.032	Приставка за пробивен инструмент АО/ASIF, за EPD и APD
05.001.033	Приставка за осцилиращо пробиване 45°, с мини бърз куплунг, за EPD и APD
05.001.035	Приставка за пробивен инструмент 90°, къса, с мини бърз куплунг, за EPD и APD
05.001.036	Приставка за пробивен инструмент 90°, дълга, с мини бърз куплунг, за EPD и APD
05.001.037	Приставка за Kirschner кабел, за EPD и APD
05.001.044	Приставка за пробивен инструмент АО/ASIF 45°, за EPD и APD
05.001.120	Приставка за пробивен инструмент 45°, канолирана, с патронник Jacobs, за EPD и APD
05.001.123	Приставка за пробивен инструмент/борер, права, за кръгли оси Ø 2,35 mm, за EPD и APD
05.001.103	Адаптер за куплунг Intra, за EPD и APD

Приставки за пробивен инструмент/борер

05.001.123	Приставка за пробивен инструмент/борер, права, за кръгли оси Ø 2,35 mm, за EPD и APD
05.001.128	Приставка за пробивен инструмент/борер, права, за кръгли оси Ø 2,35 mm, за EPD и APD

Приставки за рязане с трион

05.001.038	Приставка за осцилиращо рязане, за EPD и APD
05.001.039	Приставка за сагитално рязане, за EPD и APD
05.001.183	Приставка за сагитално рязане, центрирана, за EPD и APD
05.001.182	Приставка за сагитално рязане, 90°, за EPD и APD
05.001.040	Приставка за реципрочно рязане, за EPD и APD

Приставки за борери		Допълнителни принадлежности	
05.001.045	Приставка за борер, S, за EPD и APD	05.001.121	Водач за Kirschner кабел, за осцилиращ трион за EPD и APD
05.001.046	Приставка за борер, M, за EPD и APD	05.001.066	Иригационна дюза, къса, за EPD и APD, за № 05.001.045 и 05.001.048
05.001.047	Приставка за борер, L, за EPD и APD	05.001.067	Иригационна дюза, средна, за EPD и APD, за № 05.001.046 и 05.001.049
05.001.048	Приставка за борер, S, ъглова, за EPD и APD	05.001.068	Иригационна дюза, дълга, за EPD и APD, за № 05.001.047 и 05.001.050
05.001.049	Приставка за борер, M, ъглова, за EPD и APD	05.001.065	Иригационна дюза, за EPD и APD, за № 05.001.063
05.001.050	Приставка за борер, L, ъглова, за EPD и APD	05.001.122	Иригационна дюза, за EPD и APD, за ъглова приставка за борер XXL № 05.001.055
05.001.063	Приставка за борер, XL, 20°, за EPD и APD	05.001.111	Иригационна дюза, за EPD и APD, за приставка за пробивен инструмент № 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 и 05.001.110
05.001.055	Приставка за борер, XXL, 20°, за EPD и APD	05.001.070	Иригационна дюза, за EPD и APD, за приставка за сагитално рязане № 05.001.039
05.001.059	Приставка за краниотом, за EPD и APD	05.001.185	Иригационна дюза, за EPD и APD, за приставка за сагитално рязане, центрирана № 05.001.083
05.001.051	Предпазител за дурата, S, за приставка за краниотом № 05.001.059, за EPD и APD	05.001.184	Иригационна дюза, за EPD и APD, за приставка за сагитално рязане, 90° № 05.001.182
05.001.052	Предпазител за дурата, M, за приставка за краниотом № 05.001.059, за EPD и APD	05.001.071	Иригационна дюза, за EPD и APD, за приставка за реципрочно рязане № 05.001.040
05.001.053	Предпазител за дурата, L, за приставка за краниотом № 05.001.059, за EPD и APD	05.001.076	Иригационна дюза, за EPD и APD, за перфратор № 05.001.054
05.001.054	Перфратор, за EPD и APD	05.001.180	Иригационна дюза, за перфратор с куплунг Hudson 05.001.177 за EPD и APD
05.001.177	Перфратор, с куплунг Hudson, за EPD и APD	05.001.178.01S	Комплект иригационни тръби, за EPD и APD, стерилни, единична опаковка
05.001.096	Защитен ръкав за борер за трепанация Ø 7,0 mm	05.001.179.05S	Скоби за комплект иригационни тръби, стерилни, опаковка от 5 бр.
05.001.097	Защитен ръкав за борер за трепанация Ø 12,0 mm	05.001.098	Synthes Maintenance Spray, 400 ml
03.000.350/S	Борер за трепанация Ø 7,0 mm	05.001.099	Модул за поддръжка, за EPD и APD
03.000.351/S	Борер за трепанация Ø 12,0 mm	05.001.094	Комплект за допълване на модул за поддръжка, за EPD и APD
		05.001.095	Synthes Maintenance Oil, 40 ml, за EPD и APD
		05.001.101	Адаптер за ръкохватка EPD, за Maintenance Spray № 05.001.098
		05.001.102	Адаптер за приставки EPD/APD, за Maintenance Spray № 05.001.098
		05.001.074	Дръжка за смяна на инструменти, за приставки EPD и APD
		68.000.012	Опора за кошнички за миялна машина, за Electric Pen Drive
		05.001.075	Четка за почистване за № 05.001.037
		310.932	Резервен ключ за № 310.930, 532.016 и 05.001.120

Режещи инструменти

За информация за поръчка за режещите инструменти за Electric Pen Drive, вижте брошурата "Режещи инструменти за малки кости" (DSEM/PWT/1014/0044).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland