

Kompaktní jednotka se specifickými nastaveními pro široké spektrum aplikací

# Electric Pen Drive

Návod k použití





# Obsah

<b>Úvod</b>	Obecné informace	3
	Vysvětlení použitých symbolů	5
<b>Konzoly</b>	Standardní konzoly	6
	Základní konzola	7
	Nastavení konzol	8
	Regulace rychlosti	10
	Proplachování	11
<b>Systém Electric Pen Drive</b>	Systém Electric Pen Drive 60 000 ot/min (05.001.010)	13
	Ruční spínač (05.001.012)	14
	Nožní spínač, 1 pedál (05.001.016)	15
	Nožní spínač, 2 pedály (05.001.017)	16
<b>Nástavce</b>	Obecné informace	17
	Nástavce pro vrtání	18
	Šroubovací nástavce	20
	Nástavec pro Kirschnerův drát	21
	Pilové nástavce	22
	Frézovací nástavce	24
	Adaptér pro vnitřní spojku	26
	Perforátory	27
	Nástavec pro kraniotomii	29

---

<b>Řezné nástroje</b>	Obecné informace	30
<hr/>		
<b>Péče a údržba</b>	Obecné informace	31
	Čištění a dezinfekce	32
	• Příprava před opětovným zpracováním	32
	• Pokyny pro ruční čištění	33
	• Pokyny k automatizovanému čištění s ručním předčištěním	35
	Údržba a mazání	39
	Funkční kontrola	42
	Balení, sterilizace a skladování	43
	Opravy a technický servis	44
	Likvidace	45
<hr/>		
<b>Řešení problémů</b>		46
<hr/>		
<b>Specifikace systému</b>		48
<hr/>		
<b>Elektromagnetická kompatibilita</b>		54
<hr/>		
<b>Informace pro objednávání</b>		58



### Určené použití

Electric Pen Drive je elektricky napájený systém, který se používá k ošetření v obecné traumatologii a pro operace v oblasti rukou, nohou, páteře a v maxilofaciálních oblastech a v neurochirurgii.

### Bezpečnostní pokyny

Chirurg musí posoudit, zda je nástroj vhodný k použití, na základě omezení výkonu stroje, příslušenství a řezného nástroje z hlediska pevnosti kostí / anatomické situace a manipulace se strojem, nástavcem a řezným nástrojem s ohledem na velikost kostí. Kromě toho musí být respektovány kontraindikace implantátu. Informace o použitém systému implantátu naleznete v odpovídajícím „návodu k použití implantátu Synthes“.

Systém Electric Pen Drive se používá k ošetření pacientů. Nejdříve je nutné se pečlivě seznámit s návodem k použití. Doporučuje se, aby byl během aplikace k dispozici alternativní systém, protože nikdy nelze zcela vyloučit technické problémy.

Systém Electric Pen Drive je určen k použití lékaři a školeným zdravotnickým personálem.

NEPOUŽÍVEJTE žádné viditelně poškozené součásti.

NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení v přítomnosti kyslíku, oxidu dusného nebo směsi skládající se z hořlavého anestetika a vzduchu.

Nikdy neumísťujte systém Electric Pen Drive do magnetického prostředí, protože by mohlo dojít k nechtěnému spuštění stroje.

Pro zajištění správného provozu nástroje používejte pouze originální příslušenství společnosti Synthes.

Před prvním a každým dalším použitím musí elektrické nástroje a jejich příslušenství/nástavce projít kompletním obnovovacím postupem. Před sterilizací musí být zcela odstraněny ochranné kryty a fólie.

Před každým použitím zkontrolujte správné nastavení a funkčnost přístrojů.

Při manipulaci se systémem Electric Pen Drive vždy používejte osobní ochranné pomůcky (OOP) včetně ochranných brýlí.

Aby se zabránilo přehřátí, vždy respektujte pracovní cykly pro každý nástavec uvedené na straně 56.

Aby nástroj fungoval správně, doporučuje společnost Synthes vyčistit ho a zajistit servis po každém použití, a to podle postupu uvedeného v části „Péče a údržba“. Proto je nezbytné po každém použití zkontrolovat, zda nejsou řezné nástroje opotřebené nebo poškozené a v případě potřeby je vyměnit. Pro každý chirurgický zákrok doporučujeme použít nové řezné nástroje společnosti Synthes.

Řezné nástroje musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny.

Uživatel tohoto výrobku je zodpovědný za správné používání nástroje během chirurgického zákroku.

Pokud je systém Electric Pen Drive používán ve spojení s implantátovým systémem, projděte si příslušný chirurgický postup.

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) naleznete v kapitole „Specifikace systému“ v tomto návodu.

Nástroj je klasifikován jako typ B proti úrazu elektrickým proudem a unikajícímu proudu. Nástroj je vhodný k použití u pacientů v souladu s normou IEC 60601-1.

Tento systém vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to alespoň jednou za rok, aby byla zachována jeho funkčnost. Servis musí provést původní výrobce nebo autorizované středisko.

### Neobvyklé přenosné patogeny

Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Po chirurgickém zákroku zlikvidujte přístroje, které byly použity nebo u nichž existuje podezření, že byly použity u pacienta s CJD, anebo postupujte podle současných místních doporučení.

### Preventivní opatření:

- **Aby se předešlo úrazům, musí být blokovací mechanismus nástroje aktivován před každou manipulací a před jeho vrácením do původní polohy, to znamená, že je třeba posunout tlačítko softwarového režimu do polohy LOCK (Zámek) (🔒).**
- **Pokud přístroj upadne na podlahu a má viditelné vady, nepoužívejte jej a zašlete jej do servisního střediska Synthes.**
- **Pokud výrobek upadne na zem, mohou z něj odpadnout úlomky. To představuje nebezpečí pro pacienta a uživatele z následujících důvodů:**
  - **Tyto úlomky mohou být ostré.**
  - **Nesterilní úlomky mohou vstoupit do sterilního pole nebo zasáhnout pacienta.**

### Příslušenství / rozsah dodání

Hlavními součástmi systému Electric Pen Drive (EPD) jsou násadec, ruční vypínač, nožní spínač, konzola, elektrické kabely a příslušenství. Přehled všech součástí, které patří do systému Electric Pen Drive, jsou uvedeny v kapitole „Informace o objednávání“.

Pro použití systému EPD jsou nezbytné následující součásti:

- Jednotka Electric Pen Drive (05.001.010)
- Ruční spínač (05.001.012) nebo nožní spínač (05.001.016) s kabelovou nožní spínací konzolou (05.001.022)
- Konzola (05.001.006 nebo 05.001.002)
- Kabelová elektrická jednotka Pen Drive – konzola (05.001.021 nebo 05.001.025)
- Alespoň jeden nástavec náležející k systému a řeznému nástroji, který je připevněn k nástroji.

Pro optimální fungování systému se používají pouze řezné nástroje Synthes.

Společnost Synthes doporučuje ke sterilizaci a skladování systému použití speciálně konstruovaného pouzdra Synthes Vario Case a speciálně navrženého mycího koše (68.001.800).

Pro ošetřování a údržbu jsou k dispozici speciální nástroje, jako jsou čisticí kartáče, olej Synthes na údržbu pro EPD a APD (05.001.095), sprej na údržbu (05.001.098) a jednotka na údržbu (05.001.099). Nesmí se používat žádné oleje od jiných výrobců. Používejte pouze olej Synthes pro údržbu nebo sprej Synthes pro údržbu.

Maziva jiného složení mohou způsobit zasekávání, mohou mít toxický účinek nebo mohou mít negativní vliv na výsledky sterilizace. Nářadí a nástavce promazávejte, pouze když jsou čisté.

### Vyhledání nástroje nebo úlomků nástroje

Nástroje Synthes jsou navrženy a vyrobeny tak, aby byly používány v rámci zamýšleného použití. Pokud však během používání dojde ke zlomení elektrického nástroje nebo příslušenství/nástavce, může při lokalizaci úlomků a/nebo součástí přístroje pomoci vizuální prohlídka nebo lékařské snímkové zařízení (např. CT, radiační zařízení atd.).

### Skladování a přeprava

Pro expedici a přepravu použijte pouze originální obal. V případě, že obalový materiál již nemáte k dispozici, kontaktujte prosím pobočku společnosti Synthes. Informace o podmínkách skladování a dopravy naleznete na straně 55.













### Záruka/odpovědnost

Záruka na nářadí a příslušenství se nevztahuje na škody jakéhokoliv druhu způsobené opotřebením, nesprávným používáním, nesprávnou obnovou a údržbou, poškozeným těsněním, použitím řezných nástrojů a maziv jiného výrobce než Synthes nebo nesprávným skladováním a přepravou.

Výrobce vylučuje odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním, opomíjenou nebo neautorizovanou údržbou nebo opravou nástroje.

Pokud chcete získat další informace o záruce, obraťte se na místní pobočku společnosti Synthes.













# Vysvětlení použitých symbolů

	Pozor		Nepoužívejte opakovaně Produkty určené k jednorázovému použití se nesmějí používat opakovaně.
	Před uvedením do provozu si přečtěte návod k použití.		Opětovné použití nebo obnovení (například čištění nebo opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit závadu zařízení, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo sterilizace prostředků na jednorázové použití může mimo jiné představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.
	Znamená, že zařízení splňuje klasifikaci typu B proti úrazu elektrickým proudem a úniku elektrického proudu. Přístroj je vhodný pro použití na pacientech podle normy IEC 60601-1.		Společnost Synthes nedoporučuje sterilizaci kontaminovaných produktů. Jakýkoli produkt Synthes, který byl kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami/látkami, se nikdy nesmí použít znovu a musí s ním být nakládáno podle nemocničního protokolu. Přestože se výrobky mohou jevit jako nepoškozené, mohou na nich být nepatrné vady a známky vnitřního namáhání, které mohou způsobit únavu materiálu.
	Neponořujte přístroj do tekutin.		
	Označené zařízení musí být znovu kalibrováno.		
	Výrobek má klasifikaci UL podle požadavků Spojených států a Kanady.		
	Prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Je schválen nezávislou informovanou osobou, jíž mu byla udělena CE značka.		
	Na tento přístroj se vztahuje evropská směrnice 2012/19/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE). Toto zařízení obsahuje materiály, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí. Dodržujte prosím národní a místní předpisy.		Stupeň krytí podle normy IEC 60529.
			Symbol uzamčení. Hnací jednotka je vypnutá z důvodu bezpečnosti.
			Zákonný výrobce
			Datum výroby
	Označuje 10leté používání šetrné k životnímu prostředí v Číně.		Nesterilní
	Označuje 50leté používání šetrné k životnímu prostředí v Číně.		Teplotní omezení
	Relativní vlhkost		Referenční číslo
	Atmosférický tlak		Číslo šarže
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.		Sériové číslo
			Jednotka balení ISO 7000-2794 (2009-02)
			Datum spotřeby
			Certifikace podle INMETRO Ord. 350

## Standardní konzoly

Systém Electric Pen Drive (05.001.010) lze dodávat se standardním konzolovým systémem (05.001.006) nebo se základní konzolou bez integrovaného proplachovacího systému (05.001.002).

### Standardní konzola se proplachováním, bez funkce omezující točivý moment (05.001.006)

- 1 Posuvný ovladač pro nastavení maximální rychlosti  1
- 2 Posuvný ovladač pro nastavení maximální rychlosti  2
- 4 Přepínač pro proplachování 
- 5 Přípojka pro adaptér pro Colibri  \*
- 6 Připojení pro systém Electric Pen Drive  a malý elektrický pohon  1
- 7 Připojení pro systém Electric Pen Drive  a malý elektrický pohon  2
- 8 Připojení nožního spínače 
- 9 Otočný zámek pro proplachovací čerpadlo 
- 10 Nastavovací kolečko pro průtok závlahy 
- 11 Indikátor pro proplachování (aktivace s nožním spínačem) 








\* Toto spojení již není dostupné, protože adaptér pro Colibri již není k dispozici.

# Konzoly

## Základní konzola

### Základní konzola (05.001.002)

- 1 Posuvný ovladač pro nastavení maximální rychlosti pro  1
- 5 Přípojka pro adaptér pro Colibri  \*
- 6 Připojení pro systém Electric Pen Drive  a malý elektrický pohon  1
- 8 Připojení nožního spínače 

**Poznámka:** Další informace o malém elektrickém pohonu naleznete v samostatné příručce a nebo Vám je poskytne zástupce společnosti Synthes.

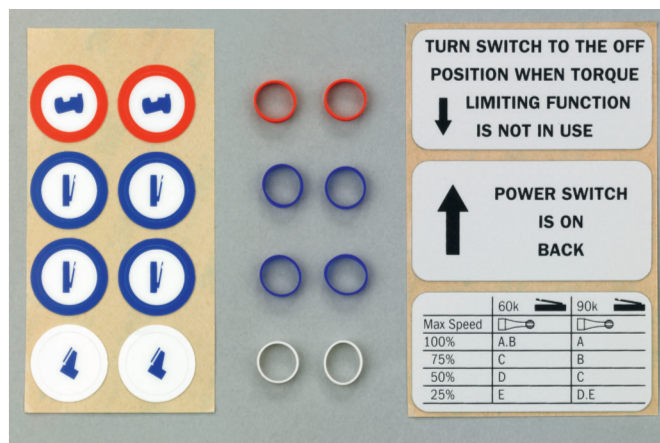


\* Toto spojení již není dostupné, protože adaptér pro Colibri již není k dispozici.

# Nastavení konzol

## Sada barevného kódování (60038602)

Sada barevného kódování je dodávána s každou konzolí. Každá sada obsahuje 3 samolepky na text, 8 silikonových kroužků ve 3 barvách (červená, modrá a bílá) a 8 nalepovacích barevných kroužků. Nálepky a silikonové kroužky lze použít k označení, jak má být systém sestaven, na konzole a kabelech.



Obsah sady č. 60038602

## Nastavení

Před prvním použitím zařízení se ujistěte, zda je vypínač (12) nastaven do polohy 0. Konzolu připojte pouze k napájecímu kabelu, který je napájen z elektrické zásuvky (13), a přepněte vypínač do polohy 1 (ON). LED dioda označená na přední straně konzoly signalizuje její správnou funkci. Pokud LED dioda bliká, musí být konzola odeslána k údržbě.

V konzole je integrován vyrovnávací konektor (14) pro uzemnění. Lze zde připojit zástrčky pro ekvipotenciální uzemnění.

(15) Pojistky: 2×3AF/250V, kapacita přerušení 1 500 A



---

### Montáž kabelů na konzoly

K upevnění příslušných kabelů na konzolách umístěte přední stranu na vyplachovacích zástrčkách s drážkou na patičkách zástrčky a zasuňte zástrčky. Pro lepší orientaci jsou na konektoru a zásuvce znázorněny červené tečky, které musí při připojování kabelu směřovat vzhůru.

### Demontáž kabelů

Chcete-li zástrčku vyjmout, uchopte uvolňovací objímku, stáhněte ji zpět a vyjměte.

Připojení 5–8 (strana 6) slouží k připojení následujících zařízení:



(5): Připojení k násadci Colibri / malé baterie



(6 a 7): Připojení pro systém Electric Pen Drive a malý elektrický pohon



(8): Připojení nožního spínače

Nepoužívaná připojení mohou být uzavřena ochrannými víčky.

### Preventivní opatření:

- Nevkládejte pod konzolu textilie ani žádné předměty. Mohly by být nasáty a zablokovat větrací otvor.
- Neblokujte větrací otvor na zadní části konzoly žádným objektem.
- Konzolu umístějte pouze na hladké a rovné povrchy.
- Neumísťujte konzolu do sterilního pole.
- Nezavěšujte proplachovací kapalinu přímo nad konzolu, aby nedocházelo k odkapávání kapaliny na konzoli.
- Netahejte za kabel! Vždy aktivujte uvolňovací objímku.
- Použití HF (= vysokofrekvenčního) zařízení pro srážení tkáně může způsobovat elektromagnetické rušení – v tomto případě by měly být kabely co nejvíce odděleny.
- Zajistěte, aby bylo možné vždy okamžitě odpojit napájecí kabel od zdroje napájení.



# Regulace rychlosti

---

## **Funkce standardní konzoly (05.001.006) a základní konzoly (05.001.002)**

### **Nastavení maximální rychlosti (1, 2)**

Rychlost je automaticky optimalizována a nastavena pro každý nástavec; u některých nástavců se však doporučuje snížit maximální rychlost připojeného násadce. Úprava může být provedena v krocích po 25 % s posuvnými ovládacími prvky pro nastavení maximální rychlosti. Doporučuje se používat tuto funkci pro vysokorychlostní vrtáčky. Písmenný kód na každém vrtáčku označuje maximální rychlost specifikovanou společností Synthes.

<b>Značení</b>	<b>Pero pro nastavení konzoly 60K</b>
A	100 %
B	100 %
C	75 %
D	50 %
E	25 %

To je také vysvětleno symboly na dodané lepicí fólii. Na konzolu lze použít lepicí fólii jako referenční pomůcku.



# Konzoly

## Proplachování

### Funkce standardní konzoly (05.001.006)

Funkce standardních konzol popsané v následující části nejsou k dispozici na základní konzole.

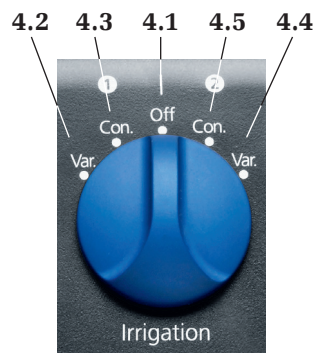
### Proplachování (4)

Díky integrovanému proplachovacímu systému lze nástroje chladit, aby se zamezilo nekróze tkáně v důsledku nadměrného tepla. Proplachovací trysky pro nástavce a sterilní proplachovací trubice jsou k dispozici pro proplachovací systém. Kromě polohy Vypnuto (poloha 4.1) jsou k dispozici dvě provozní polohy pro pero 1 a pero 2: konstantní (CON) a variabilní (VAR) proplachování (viz obrázek 4).

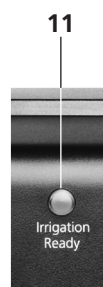
Pokud je zvoleno konstantní proplachování pro pero 1 / pero 2, bude pro pero 1 / pero 2 uvolňováno stále množství proplachovací kapaliny. Konstantní průtok mezi 10 a 100 ml/min (0,34 a 3,4 oz/min) lze nastavit pomocí nastavovacího knoflíku (10) pro rychlost průtoku závlahy (poloha 4.3/4.5).

Pokud je zvoleno variabilní proplachování pro pero 1 / pero 2, průtok bude přímo úměrný rychlosti zvolené na ručním nebo nožním spínači, t.j. čím vyšší je zvolená rychlost, tím vyšší je průtok proplachování. Maximální rychlost průtoku mezi 10 a 100 ml/min (0,34 a 3,4 oz/min) lze nastavit pomocí nastavovacího knoflíku (10) pro rychlost průtoku závlahy (poloha 4.2/4.4).

Kontrolka LED se rozsvítí, pokud je proplachování aktivováno (11) na nožním spínači. Podrobné vysvětlení, jak aktivovat nebo deaktivovat proplachování, naleznete v kapitole věnované nožnímu spínači.



- 4.1 Proplachování vypnuto
- 4.2 Variabilní proplachování pro pero 1 VAR
- 4.3 Konstantní proplachování pro pero 1 CON
- 4.4 Variabilní proplachování pro pero 2 VAR
- 4.5 Konstantní proplachování pro pero 2 CON



**Sada proplachovacích trubíc (05.001.178.01 s) a spony pro sadu proplachovacích trubíc (05.001.179.05S) ☒**

**Vložení proplachovací trubice**

1. Vyjměte sterilní proplachovací trubici (obr. 1) ze sterilního obalu.
2. Na nástavec upevněte konkrétní proplachovací trysku (obr. 2).
3. Nasadte proplachovací trysku na proplachovací trysku použitou jako první a poté ji upevněte svorkami (obr. 3) na kabelu.
4. Zaveďte konec trysky do nesterilní oblasti a otevřete otočný zámek pro proplachovací čerpadlo ve směru šipky.
5. Zasuňte proplachovací trubici do čerpadla podle značení (viz obr. 4) a uzavřete otočný zámek.
6. Sejměte z kanyly ochranný kryt a připojte kanylu k proplachovacímu vaku. Dbejte přitom na to, aby se připojovací vsuvky kanyly nedotýkaly nesterilní osoby a přitom připevněte proplachovací trysku k nástavci. Větrací otvor hrotu musí být při použití proplachování otevřený.

Zatlačte proplachovací trysky do nástavců vrtáčků a nasadte pístové pily tak daleko, jak je to nutné, přes nástavec zepředu.

Před montáží nástavce na násadec zatlačte proplachovací trysku na nástavec sagitální pily zezadu (ze strany připojovacího nástavce).



Obrázek 1







Obrázek 2

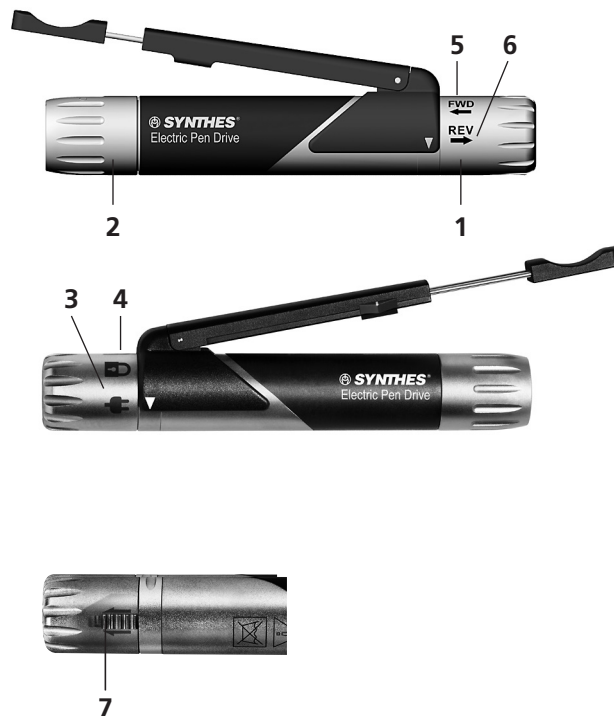


Obrázek 3



Obrázek 4




- 1 Nastavovací objímka
- 2 Uvolněte objímku pro upevnění
- 3 Pozice kabelu IN/OUT (Zasunutý/vysunutý) 
- 4 Poloha LOCK (Zamknuto) 
- 5 Přední poloha (ve směru hodinových ručiček) **FWD** 
- 6 Obrácená poloha (proti směru hodinových ručiček) **REV** 
- 7 Aretace posuvu pro nastavovací objímku



### Otočení nastavovací objímky


Aby nedošlo k nechtěné změně provozního režimu, pojistná páčka nastavovací objímky (7) automaticky uzamkne nastavovací objímku. Aby bylo možné posunout nastavovací objímku, musí být posuvný zámek posunut ve směru označeném šipkou. Po dosažení požadované polohy uvolněte blokovací sklíčko (7) a nastavovací objímka (1) se zablokuje v požadované poloze.

### Montážní kabel na násadce

Posuňte nastavovací objímku (1) na násadci do polohy  (3). Zarovnejte drážku na vidlici s drážkou v pouzdru a zasuňte zástrčku. Otočte nastavovací objímku do polohy LOCK  (4). Kabel je nyní pevně připevněn k násadci a násadec je v uzamčeném režimu. Chcete-li jej opět odejmout, přesuňte nastavovací objímku (1) do  polohy (3) a odpojte kabel.

### Přepnutí FWD/REV


Otočením nastavovací objímky do přední polohy **FWD** (5) lze násadec přepnout do směru hodinových ručiček. V obrácené poloze **REV** (6) lze násadec ovládat proti směru hodinových ručiček.

Kromě zamknutí kabelu se poloha LOCK  (4) používá k bezpečnostnímu vypnutí při výměně nástavců a nástroj zabraňuje nechtěnému spuštění přístroje.

Pokyny k montáži nástavců viz strana 21.

Pro regulaci otáček lze použít buď ruční spínač (strana 18), nebo nožní spínač (strany 19/20).

### Preventivní opatření:

- Nepokládejte násadec na magnetické kryty ani do bezprostřední blízkosti jiných magnetických předmětů. Může to aktivovat násadec.
- Jsou-li připojeny dva násadce systému Electric Pen Drive a rychlost je ovládána nožním spínačem, musí být jeden násadec přepnut do polohy LOCK . Jinak budou oba násadce z bezpečnostních důvodů zablokovány.
- Ve všech ostatních případech první aktivované zařízení funguje. Dokud je toto zařízení aktivováno, jsou všechna ostatní deaktivována.
- HF (= vysokofrekvenční) zařízení pro tkáňovou koagulaci může způsobit elektromagnetické rušení a nechtěně aktivovat jednotku Electric Pen Drive – kabely by měly být co nejvíce odděleny.

# System Electric Pen Drive

## Ruční spínač (05.001.012)

- 1 Polohovací šipka
- 2 Výsuvná opěrka prstu
- 3 Polohovací šipka
- 4 Vodicí drážka
- 5 Zajišťovací spínač

### Upevnění ručního spínače na násadci (05.001.010)

Nastavte ruční spínač na násadci tak, aby obě polohovací šipky (1) ručního spínače pokryly polohovací šipky (3) na vodících drážkách (4) pera. Poté zatlačte vertikálně dolů, dokud ruční spínač nezapadne do polohy.



### Odstranění

Chcete-li vyjmout ruční spínač, uchopte páčku a vytáhněte ji směrem nahoru.

### Pracovní postup

Délku ručního spínače lze individuálně nastavit pomocí výsuvné opěrky prstu (2). Rychlost lze plynule nastavovat pomocí ručního spínače. Ruční spínač lze deaktivovat (poloha LOCK) nebo aktivovat (poloha ON) zajišťovacím spínačem (5).



## Nožní spínač, 1 pedál (05.001.016)

### Připojení nožního spínače ke konzoli

Nožní spínač lze připojit ke konzoli pomocí kabelu nožního spínače (05.001.022). Chcete-li vložit zástrčky, zarovnejte červené tečky na zástrčkách s těmi na zásuvkách a zasuňte zástrčku. Druhý nožní spínač lze připojit pomocí druhé zásuvky nožního pedálu. K tomuto účelu použijte kabel (05.001.022). To však není možné v kombinaci se základní konzolou.

Druhá zásuvka je při dodání chráněna ochranným víčkem. To lze v případě potřeby sejmout.

### Odpojení nožního spínače

Uchopte příslušnou zástrčku za uvolňovací objímku, zatáhněte ji zpět a vyjměte.

### Pracovní postup

Rychlost lze plynule upravovat pomocí pedálu (2).

Krátkým stisknutím tlačítka proplachování (1) se připojí nebo odpojí proplachování. V zapnuté poloze je aktivováno nastavení s přepínačem proplachování na konzoli. Kontrolka LED se rozsvítí, pokud je proplachování aktivováno na nožním spínači. Pokud uživatel drží toto tlačítko stisknuté, je dodáváno množství proplachovacího roztoku nastavené pomocí knoflíku pro úpravu průtoku (strana 6), dokud není tlačítko uvolněno. Tato funkce je nezávislá na poloze zvolené na přepínači výběru proplachování (strana 6) a na aktivaci pedálu (2) nebo ručního spínače (strana 19).

**Preventivní opatření: Pokud není kabel správně připojen k nožnímu spínači, je možné, že je násadec aktivován bez stisknutí nožního spínače.**



1 Tlačítko proplachování ZAP./VYP.

2 Pedál

## Nožní spínač, 2 pedály (05.001.017)

### Připojení nožního spínače ke konzoli

Nožní spínač lze připojit ke konzoli pomocí kabelu nožního spínače (05.001.022). Chcete-li vložit zástrčky, zarovnejte červené tečky na zástrčkách s těmi na zásuvkách a zasuňte zástrčku. Druhý nožní spínač lze připojit pomocí druhé zásuvky nožního pedálu. K tomuto účelu použijte kabel (05.001.022). To však není možné v kombinaci se základní konzolou.

Druhá zásuvka je při dodání chráněna ochranným víčkem. To lze v případě potřeby sejmout.

### Odpojení nožního spínače

Uchopte příslušnou zástrčku za uvolňovací objímku, zatáhněte ji zpět a vyjměte.

### Pracovní postup

Provozní režim je dopředu FWD (1) při aktivaci pravého pedálu a zpět REV (2) při aktivaci levého pedálu.

Rychlost lze plynule upravovat pomocí pedálů (1 a 2).

Krátkým stisknutím tlačítka proplachování (3) se připojí nebo odpojí proplachování. V zapnuté poloze je aktivováno nastavení s přepínačem proplachování na konzoli. Kontrolka LED se rozsvítí, pokud je proplachování aktivováno na nožním spínači. Pokud uživatel drží toto tlačítko stisknuté, je dodáváno množství proplachovacího roztoku nastavené pomocí knoflíku pro úpravu průtoku (strana 6), dokud není tlačítko uvolněno. Tato funkce je nezávislá na poloze zvolené na přepínači výběru proplachování (strana 6) a na aktivaci pedálu (1 a 2).

### Preventivní opatření:

- Při práci s Electric Pen Drive 60 000 ot/min (05.001.010) s nožním spínačem (05.001.017) je provozní režim dán pedálem používaným na nožním spínači (05.001.017), tj. pravý pedál pro režim vpřed a levý pedál pro zpětný režim bez ohledu na provozní režim (FWD nebo REV) daný nastavovací objímkou násadce.
- Pokud není kabel správně připojen k nožnímu spínači, je možné, že je násadec aktivován bez stisknutí nožního spínače.



- 1 FWD
- 2 REV
- 3 Tlačítko proplachování ZAP./VYP.

### Montáž nástavců na násadce (05.001.010)

Nástavce lze připojit v 8 různých polohách (v krocích po 45°). Chcete-li je namontovat, otočte uvolňovací objímku pro nástavce ve směru hodinových ručiček (viz šipka na uvolňovací objímce). Uvolňovací objímka mírně vyčnívá z černé části násadce směrem dopředu. Zasuňte nástavec do připojovací spojky zepředu a lehce jej přitlačte proti násadci. Nástavec se automaticky zapojí. Dojde-li k náhodnému zavření uvolňovací objímky, otočte nástavec ve směru hodinových ručiček a mírným tlakem zatlačte proti násadci, dokud nezapadne, aniž by držel uvolňovací objímku na místě, nebo opakujte celý proces připojení. Zkontrolujte upevnění uchycení na násadci tahem za nástavec.



Uvolňovací objímka

### Demontáž nástavců z násadce

Otočte uvolňovací objímku pro nástavce ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní. Přitom držte nástavec vzhůru. Poté nástavec vyjměte.

### Nástavce a příslušenství

Pro snazší výměnu vrtáčků, aniž by bylo nutné připojit k násadci vrtáček nebo nástavec pro kraniotomii, lze použít držadlo pro změnu přístrojů (05.001.074).



**Záruka: Při práci s příslušenstvím pro systém Electric Pen Drive používejte pouze pilové listy, vrtáčky a rašple. Použití jiných nástrojů ruší záruku na zařízení.**



## Nástavce pro vrtání

### Nástavce pro vrtání (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

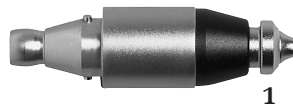
Nástavce pro rychlé vrtání: cca 1 800 ot/min

Systém obsahuje rovné nástavce pro vrtání s mini rychlospojkou, J-západkou a spojkou AO/ASIF a kanylovaný 45° vrtací nástavec AO/ASIF.

45° vrtací nástavec se spojkou AO/ASIF (05.001.044) má kanylaci 1,6 mm, která dovoluje použití tohoto nástavce pro vrtání a soustružení přes Kirschnerův drát (např. pro kanylované šrouby a pro techniku šálku a kužele).

#### Montáž a demontáž nástrojů

Uzamkněte jednotku. Stáhněte uvolňovací objímku zpět a vložte/vyjměte nástroj.



1 Uvolňovací objímka

### 45° vrtací nástavec, kanylovaný, se sklíčidlem Jacobs (05.001.120)

Nástavce pro rychlé vrtání: cca 1 800 ot/min  
Rozsah upnutí: 0,5 – 4,7 mm

Kanylace 1,6 mm umožňuje použití tohoto nástavce pro vrtání a soustružení přes Kirschnerův drát (např. pro kanylované šrouby a pro techniku šálku a kužele).

#### Montáž a demontáž nástrojů

Uzamkněte jednotku. Otevřete čelisti sklíčidla dodaným klíčem (310.932) nebo ručně otočením dvou pohyblivých částí proti sobě doprava (ve směru hodinových ručiček). Vložte/vyjměte nástroj. Sklíčidlo uzavřete otáčením pohyblivých částí proti směru hodinových ručiček a utáhněte otáčením klíčem ve směru hodinových ručiček.



1 Uvolňovací objímka





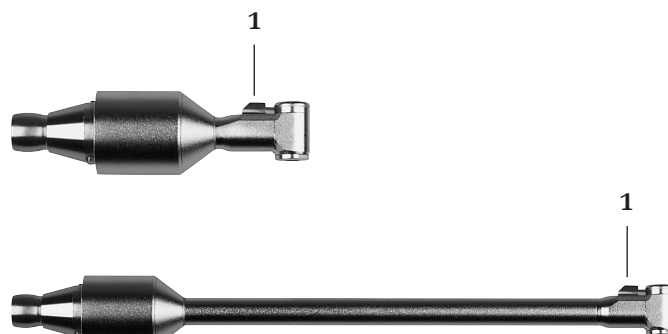
### 90° vrtací nástavec, krátký (05.001.035) a dlouhý (05.001.036) s mini rychloupínací spojkou

Rychlost: cca 1 800 ot/min

Díky své velmi malé úhlové hlavě mají 90° vrtací nástavce dobrou viditelnost při operacích s úzkým přístupem (např. uvnitř dutiny ústní, na rameni atd.).

#### Montáž a demontáž nástrojů

Uzamkněte jednotku. Posuňte jezdec (1) na stranu ve směru šipky na jezdcí a vložte/vyjměte nástroj. Chcete-li nástroj zabezpečit, zatlačte jezdec zpět.



1 Jezdec

### Nástavec pro oscilační vrtačku (05.001.033)

Frekvence: cca 3 200 kmit/min

Oscilační pohyb vrtacího nástavce zabraňuje obtočení tkání a nervů kolem vrtáku. To může výrazně zlepšit provozní výsledky.

#### Montáž a demontáž nástrojů

Nástroje s mini rychloupínací spojkou lze přišroubovat k oscilačnímu uchycení vrtáku. Postupujte tak, že utáhnete uvolňovací objímku zpět a vložte/vyjmete nástroj.



1 Uvolňovací objímka

**Preventivní opatření: Násadec musí být v poloze FWD** , abyste mohli použít nástavec pro oscilační vrtání.

# Šroubovací nástavce

---

## Šroubovací nástavce (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

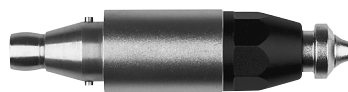
Rychlost: cca 400 ot/min

System zahrnuje šroubové nástavce se spojkou AO, šestihrannou a mini rychlospojkou.

### Montáž a demontáž nástrojů

Uzamkněte jednotku. Stáhněte uvolňovací objímku zpět a vložte/vyjměte nástroj.

**Preventivní opatření: Při vkládání zajišťovacích šroubů do pojistné desky vždy používejte odpovídající omezovač točivého momentu.**



1

1 Uvolňovací objímka

Nástavce

## Nástavec pro Kirschnerův drát

---

### Nástavec pro Kirschnerův drát (05.001.037)

Rychlost: cca 2 700 ot/min

Pomocí nástavce pro Kirschnerův drát lze napínat Kirschnerovy dráty libovolné délky o průměru 0,6–1,6 mm. Napínací páčku (1) lze otáčet o 300°, což umožňuje individuální nastavení (vhodné pro leváky i praváky).



1 Upínací páčka

### Montáž a demontáž Kirschnerových drátů

Uzamkněte jednotku. Pro zasunutí a vyjmutí Kirschnerových drátů stiskněte upínací páčku (1). Po uvolnění páčky se Kirschnerův drát automaticky napíná. Pro opětovné uchopení stiskněte napínací páčku, vytáhněte zpět jednotku podél Kirschnerova drátu a poté znovu uvolněte napínací páčku.

# Pilové nástavce

## Práce s pilovými nástavci

Před zavedením do kosti jednotku spusťte. Vyhněte se silnému tlaku na pilový list tak, aby se proces řezání nezpomalil a zuby pily v kostech neuvízly. Nejlepšího výkonu pily dosáhnete jemným pohybem jednotky dopředu a dozadu v rovině pilového listu. Nepřesné řezy označují opotřebované pilové listy, nadměrný tlak nebo zaseknutí pilového listu v důsledku naklápění.

## Informace o manipulaci s pilovými listy

Společnost Synthes doporučuje používat nový sterilní pilový list pro každou operaci. To zabraňuje zdravotním rizikům pro pacienta.

Použité pilové listy představují následující rizika:

- Nekróza způsobená nadměrným teplem
- Delší doba řezu kvůli snížené výkonnosti při pilování

## Nástavec pro sagitální pilu (05.001.039)

Frekvence: cca 22 000 kmit/min

## Nástavec pro sagitální pilu, vycentrovaný (05.001.183)

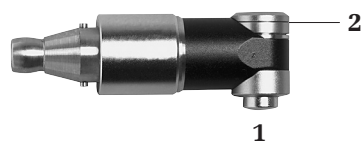
Frekvence: cca 22 000 kmit/min

## Nástavec pro sagitální pilu, 90° (05.001.182)

Frekvence: cca 16 000 kmit/min

## Výměna pilových listů

1. Uzamkněte jednotku.
2. Stiskněte upínací tlačítko (1), zvedněte pilový list a vyjměte jej.
3. Zatlačte nový pilový list do spojky pilového listu a přesuňte jej do požadované polohy. Pilový list lze zablokovat v 5 různých polohách (05.001.039 a 05.001.183) a v 8 různých polohách (05.001.182) pro optimální polohování (po krocích 45°).
4. Uvolněte upínací tlačítko.



1 Upínací tlačítko pro pilové listy

2 Montážní otvor pro pilové listy

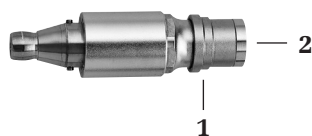
### Nástavec pro oscilační pilu (05.001.038)

Frekvence: cca 16 000 kmit/min

Nástavec pro oscilační pily se používá se srpkovitými pilovými listy Synthes a pilovými listy Synthes s úhlem 105°.

#### Výměna pilových listů

1. Uzamkněte jednotku.
2. Stáhněte uvolňovací objímku pilových listů (1) a vyjměte pilové listy z upevňovacího otvoru (2).
3. Zatlačte nový pilový list do montážního otvoru (2) a přesuňte jej do požadované polohy.
4. Uvolněte uvolňovací objímku pilových listů.



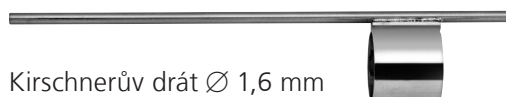
- 1 Uvolňovací objímka pro pilové listy  
2 Montážní otvor pro pilové listy

### Montáž a demontáž vodička pro Kirschnerovy dráty (05.001.121)

Zajistěte vodičko pro Kirschnerovy dráty na oscilačním nástavci tak, že zatlačíte vodičko co možná nejvíce přes nástavec zepředu tak, aby se formovalo do tvaru oscilační pily.

Poté nasadte nástavec na násadec.

**Poznámka: Pro uchycení oscilační pily není k dispozici proplachovací tryska.**



Kirschnerův drát Ø 1,6 mm

### Nástavec pro vratnou pilu (05.001.040)

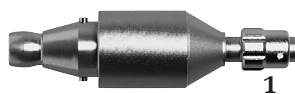
Frekvence: cca 18 000 kmit/min

Tah: 2,5 mm

S recipročním nástavcem pily lze používat reciproční listy pily Synthes i rašple Synthes.

#### Výměna pilového listu

1. Uzamkněte jednotku.
2. Otáčejte uvolňovací objímku pro pilové listy (1) ve směru hodinových ručiček, dokud se nezapojí, a vyjměte pilový list.
3. Vkládejte nový pilový list, dokud nepocítíte mírný odpor. Otáčejte pilovým listem mírným tlakem, dokud se automaticky nezapojí.



- 1 Uvolňovací objímka pro pilové listy

# Frézovací nástavce

## Frézovací nástavce

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Převodový poměr: 1:1

Systém zahrnuje přímé a úhlové frézovací nástavce ve 3 délkách (S, M, L). Příslušné vrtáčky jsou také označeny S, M a L. K dispozici jsou také úhlové nástavce s hroty XL a XXL; pro tyto nástavce se použijí hroty L.

### Výměna vrtáčků

1. Uzamkněte jednotku.
2. Otočte uvolňovací objímku na vrtáčky (1) do polohy UNLOCK (Odemknuto) a nástroj vyjměte.
3. Pokud je to možné, zasuňte nový nástroj tak, aby se zablokoval na místě, a pak uvolněte objímku pro vrtáčky do polohy LOCK, dokud se nezapojí. Vrtáček je správně uchycen, když označení S, M nebo L na dřívku vrtáčku není dále viditelné.

### Informace o manipulaci s vrtáčky

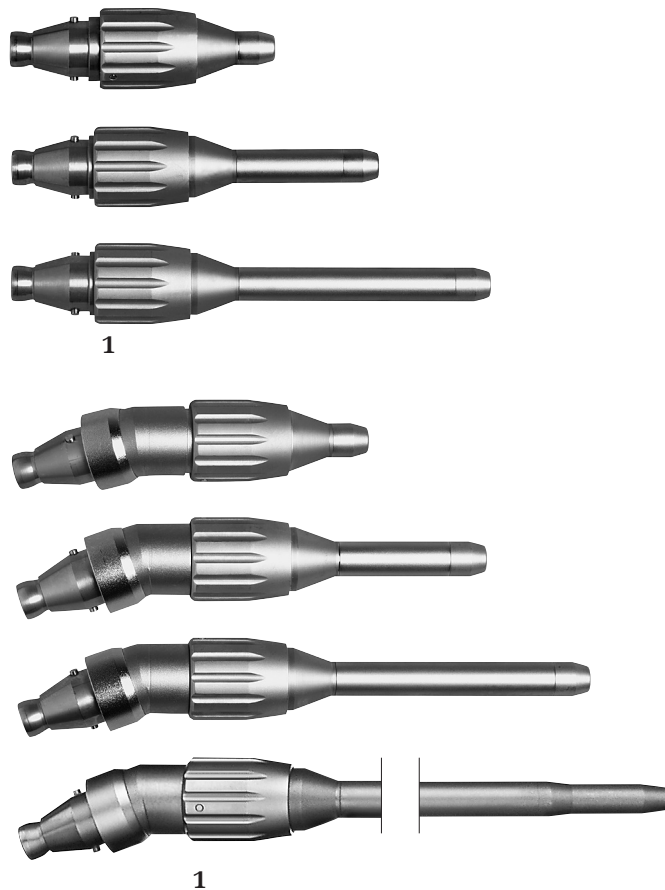
Společnost Synthes doporučuje používat nové sterilní vrtáčky pro každou operaci. To zabraňuje zdravotním rizikům pro pacienta.

Použité vrtáčky představují následující rizika:

- Nekróza způsobená nadměrným teplem
- Delší doba řezu kvůli snížené výkonnosti vrtáčků

### Preventivní opatření:

- Vrtáčky musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny proplachovací tekutinou. Pro tento účel použijte buď integrovanou proplachovací funkci, nebo zavlažujte ručně.
- Velikost vrtáčkového nástavce musí odpovídat velikosti vrtáčku (např. velikost nástavce S velikosti vrtáčku S) nebo vrtáčku o jednu velikost větší (např. nástavec vrtáčku S s vrtáčkem velikosti M).
- Respektujte optimální rychlost pro každý vrtáček označený písmeny pro rychlost A až D (viz kapitola o regulaci otáček na straně 10), aby nedošlo k zaseknutí, zpětnému nakopnutí nebo skákání vrtáčku.
- Uživatel NEBO člen personálu musí při práci s vrtáčkem používat ochranné brýle.
- Pokud při výměně nástroje nejsou nástavce vrtáčku připojeny k násadci, použijte pro jednodušší výměnu vrtáčků rukojeť (05.001.074).



1 Uvolňovací pouzdro pro vrtáčky

---

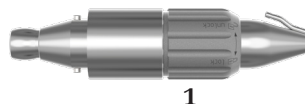
**Vrtací/frézovací nástavec, rovný, pro válcové hřídele Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Převodový poměr 1:1



**Vrtací/frézovací nástavec, rovný, pro válcové hřídele Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Převodový poměr 16:1



Nástavec s třecím uchycením pro hřídele o průměru 2,35 mm s kulatým hřídelem, J-latch a mini rychlospojkou.

**Výměna řezných nástrojů**

1. Uzamkněte násadec.
2. Otočte uvolňovací objímku (1), až zapadne v odemčené poloze, a nástroj vyjměte.
3. Vložte nový nástroj a otočte uvolňovací objímku do polohy LOCK (Zamknuto), dokud nezapadne.

**Preventivní opatření:**

- Uživatel ručí za bezpečnost a správné použití elektrického nástroje Synthes včetně nástavce a řezných nástrojů. Zejména vezměte v úvahu následující body:
  - maximální rychlost nástavce pro vrták/frézovací nástavec pro kulaté hřídele o průměru 2,35 mm je 60 000 ot/min pro 05.001.123 a 3 750 ot/min pro 05.001.128.
  - použití vhodných řezných nástrojů (zejména délky a otáček)
  - bezpečné upevnění řezného nástroje, tj. nástroj musí být zcela zasunutý
  - nástroj se musí otáčet před kontaktem s obrobkem
  - vyvarujte se vzpříčení a používání nástroje jako páky, protože to vede ke zvýšenému riziku prasknutí
- Před každým použitím u pacienta zkontrolujte vibrace a stabilitu použitého řezného nástroje. Pokud dojde k vibracím nebo nestabilitě, snižte rychlost, dokud vibrace nezmizí nebo nepoužívejte frézu.

# Adaptér pro vnitřní spojku

---

## **Adaptér pro vnitřní spojku (05.001.103)**

Převodový poměr 1:1



Adaptér pro vnitřní spojku (05.001.103) umožňuje použití zubních násadců, mucotomů a dermatomů navržených podle normy ISO 3964 (EN 23 964) v kombinaci se systémy Electric Pen Drive (05.001.010) a Air Pen Drive (05.001.080).

**Záruka/odpovědnost:** Uživatel je zodpovědný za zajištění kompatibility výrobků používaných v kombinaci se systémy Electric a Air Pen Drive a adaptérem pro vnitřní spojku.




# Nástavce

## Perforátory



### Perforátor (05.001.054)

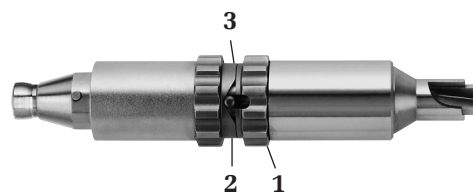
Redukce ozubení: 97:1

Perforátor se používá s příslušnými vykrūžovacími vrtáčky (03.000.350–03.000.351) včetně ochranných pouzder (05.001.096–03.001.097) pro otevření lebky o tloušťce 3 mm nebo vyšší. Násadec musí být v poloze FWD . Držte perforátor kolmo k lebce v místě průniku a vždy aplikujte konstantní tlak, když se trepanační vrták zavrtá do kosti. Jakmile je lebka provrtána, vykrūžovací vrtáček se automaticky vypne.

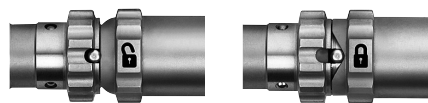


### Výměna vykrūžovacích vrtáčků

1. Otočte uvolňovací objímku pro vykrūžovací vrtáčky (1), až se blokovácí kolík (2) uvolní ze zajišťovací drážky (3). (Pozice , obr. 1).
2. Sejměte trepanační vrták spolu s ochrannou objímkou.
3. Do ochranné objímky vložte nový vykrūžovací vrtáček a ujistěte se, že kolíky na vrtáčku správně zapadly do drážek v ochranné objímce.
4. Položte nový vykrūžovací vrtáček spolu s ochrannou objímkou na perforátor.
5. Otáčejte uvolňovací objímku pro vykrūžovací vrtáčky (1), až se blokovácí kolík (2) zapojí do zajišťovací drážky (3). (Pozice , obr. 2).



- 1 Uvolňovací objímka pro vykrūžovací vrtáčky
- 2 Pojistný kolík
- 3 Blokovácí drážka



Obrázek 1

Obrázek 2


### Preventivní opatření:

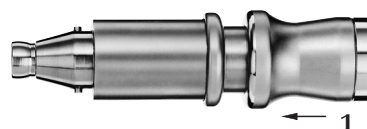
• Pokud jsou v oblasti penetrace přítomny podmínky, jako je přilehlá plena, intrakraniální tlak nebo jiné abnormality, může perforátor přerušit plenu. Opatrnosti je třeba při perforaci tenkých oblastí lebky, jako je kost spánková nebo kosti kojenců, dětí, starších nebo nemocných osob, protože se konzistence a tloušťka lebky může lišit a může dojít k proříznutí Dura Guard. Používejte pouze perforátor 05.001.054, vykrūžovací vrtáčky 03.000.350–03.000.351 a ochranné návleky 05.001.096–05.001.097 na kosti o tloušťce 3 mm nebo větší.

- Doporučuje se vykrūžovací vrtáček během trepanace chladit (použijte proplachovací trysku 05.001.076).
- Před každým použitím perforátoru zkontrolujte jeho funkčnost.

### Perforátor se spojkou Hudson (05.001.177)

Redukce ozubení: 97:1

Perforátor se spojkou Hudson se používá s kombinací vykružovací vrtáček / ochranná objímka – obvykle je označován jako kraniální perforátor – se zakončením Hudson k otevření lebky. Provozní režim násadce musí být FWD . Držte perforátor kolmo k lebce v místě průniku a vždy aplikujte konstantní tlak, když se vykružovací vrtáček zavrtá do kosti.



1 Spojovací objímka

### Výměna kraniálního perforátoru

#### 1. Připevnění kraniálního perforátoru:

Nejdříve posuňte objímku spojky (1) na adaptéru směrem dozadu a poté nástroj zcela zasuňte.

Po úplném zasunutí nástroje uvolněte objímku spojky. Zkontrolujte, zda je nástroj správně uzamčen v nástavci tak, že za něj jemně zatáhnete.

#### 2. Vyjmutí kraniálního perforátoru:

Nejdříve posuňte objímku spojky (1) na adaptéru směrem dozadu a poté nástroj vyjměte.

#### Preventivní opatření:

- Pokud chcete použít vykružovací vrtáčky nebo kraniální perforátory, platí příslušné návody k použití s varováními a omezeními dodavatele.
- Doporučuje se chlazení řezného nástroje během trepanace, aby nedocházelo k nekróze v důsledku tepla. Použijte proplachovací trysku 05.001.180. Ujistěte se, že proplachovací tryska je umístěna tak, aby ochlazovací kapalina dosáhla nástroje.
- Před každým použitím perforátoru zkontrolujte jeho funkčnost.
- Uživatel je povinen zkontrolovat kompatibilitu perforátoru se spojkou Hudson, proplachovací tryskou a použitým řezným nástrojem.

# Nástavec pro kraniotomii

## Nástavec pro kraniotomii (05.001.059) a chrániče mozkové Dura Guard (05.001.051–05.001.053)

Převodový poměr: 1:1

System zahrnuje nástavec pro kraniotomii a chrániče mozkové Dura Guard ve 3 délkách (S, M, L). Příslušné vrtáčky jsou také označeny S, M a L.



Nástavec pro kraniotomii  
05.001.059

Kraniální vrtáček  
03.000.1245–03.000.1265



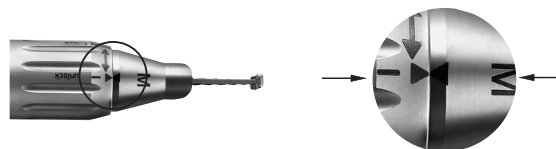
Chránič Dura Guard  
05.001.051–05.001.053

### Výměna kraniálních vrtáčků

1. Uzamkněte násadec.
2. Otočte uvolňovací objímku na vrtáčky (1) do polohy UNLOCK (Odemknuto).
3. Natáhněte ochranný kryt Dura Guard přes vrtáček a vrtáček vyjměte.
4. Pokud je to možné, co nejdříve vložte nový vrtáček a jemně jím otočte. Když bude možné správně nasadit chránič Dura Guard, je vrtáček správně vložený.
5. Zatlačte chránič přes vrtáček a namontujte ho na nástavec pro kraniotomii (věnujte pozornost šípkám ke správnému vložení [poloha 2]). Pak otočte uvolňovací objímku nástavce pro kraniotomii do polohy LOCK (Zamknuto), až se zapojí do upnutí otřepů a ochranného krytu Dura Guard.
6. Zkontrolujte, zda se kraniální vrtáček volně otáčí a zda je ochranný kryt Dura Guard dobře zapojen, tak, že za něho lehce zatáhnete.



1 Uvolňovací objímka pro chránič vrtáčků a Dura Guard



2 Šipky indikující správnou polohu vložení

### Preventivní opatření:

- Nástavce pro kraniotomii používejte pouze s příslušnými lebečními hroty.
- Kraniální vrtáčky musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny proplachovací kapalinou. K tomuto účelu připojte proplachovací trubici (05.001.178.01S) k hubici integrované do chrániče Dura Guard.
- Vyhněte se bočnímu Dura Guard tlaku, aby nedošlo k poškození ochranného krytu Dura Guard.
- Pokud není kraniotomický nástavec připevněn k násadci během výměny nástroje, použijte rukojeť (05.001.074) pro snazší výměnu chrániče vrtáčku a Dura Guard.

# Řezné nástroje

## Obecné informace

---

### Určené použití

#### Pilové listy

Pilové listy jsou určeny pro použití v traumatologii a ortopedické chirurgii kostry, například pro řezání kostí.

#### Otřepy z nerezové oceli

Otřepy z nerezové oceli (malé řezné nástroje Torx) jsou konstruovány pro použití v chirurgii kostry, tedy při řezání, tvarování, vyhlazování, vrtání, vystružování nebo vrtání kostí.

#### Vrtáčky potažené diamantem nebo karbidem

Vrtáčky potažené diamantem nebo karbidem (malé řezné nástroje Torx) jsou určeny k použití v chirurgii kostí, tedy k řezání, tvarování, vyhlazování kostí, zubů a kovu.

#### Jedno použití / obnovení nástrojů

Společnost Synthes doporučuje používat nový řezný nástroj pro každou operaci. Provedení řezů s novým a ostrým řezným nástrojem je rychlejší, přesnější a generuje méně tepla. Výsledkem je kratší doba chirurgického zákroku, snížení rizika kostní nekrózy a lepší, reprodukovatelný výsledek.

Všechny řezné nástroje s diamantovým nebo karbidovým povlakem jsou pouze na jedno použití.

#### Balení a sterilita

Všechny řezné nástroje jsou k dispozici sterilní balené.

Výrobce nemůže zaručit sterilitu, pokud je těsnění obalu poškozené nebo pokud je obal nevhodně otevřen a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

### Kód písma značící rozměr a rychlost

Rozměr řezného nástroje je uveden na štítku na obalu.

Kódy písmen označujících rychlost na řezných nástrojích jsou popsány na straně 10.

### Chlazení řezných nástrojů

Společnost Synthes důrazně doporučuje použití sady proplachovací trysky se proplachovací trubicí (viz strana 14) a chladicí kapaliny k ochlazení řezných nástrojů.

### Demontáž implantátu pomocí řezných nástrojů

Demontáž implantátu pomocí řezných nástrojů by se měla provádět pouze tehdy, pokud neexistuje jiné řešení pro odstranění implantátu. Používejte pouze řezné nástroje s diamantovým nebo karbidovým povlakem. Odstraňte všechny částice nepřetržitým vyplachováním a vysáváním. Měkké tkáně musí být dobře zakryty. Sledujte materiálové složení implantátu.

### Bezpečnost uživatelů

Uživatel a NEBO člen personálu musí používat ochranné brýle.

### Likvidace řezných nástrojů

Kontaminované řezné nástroje likvidujte pouze s kontaminovaným nemocničním odpadem nebo je dekontaminujte.

Další informace o řezných nástrojích viz návod k použití řezných nástrojů Synthes (60121204).

Informace o čištění a sterilizaci řezných nástrojů získáte v části „Klinické zpracování řezných nástrojů“ (036.000.499), kde jsou uvedeny podrobné pokyny pro klinickou sterilizaci.

Přehled a informace o objednávkách všech řezných nástrojů naleznete v brožuře „Nástroje na řezání malých kostí“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Elektrické nástroje a nástavce jsou během používání často vystaveny vysokému mechanickému zatížení a nárazům a nemělo by se očekávat, že vydrží na dobu neurčitou.

Správná manipulace a údržba pomáhají prodloužit životnost chirurgických nástrojů. Časté obnovování nemá velký vliv na životnost jednotky a nástavců.

Šetrná péče a údržba při správném mazání mohou podstatně zvýšit spolehlivost a životnost systémových součástí.

Elektrické nástroje Synthes musí být opravovány a kontrolovány každoročně původním výrobcem nebo na autorizovaném pracovišti. Výrobce neposkytuje žádnou záruku za škody vzniklé nesprávným používáním, zanedbáním nebo neautorizovaným servisem nástroje. Další informace o péči a údržbě naleznete v letáku pro péči a údržbu systému Electric Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

## Preventivní opatření:

- **Bezprostředně po každém použití musí být provedena sterilizace.**
- **Kanylace, odemykání rukávů a jiných úzkých míst vyžadují při čištění zvláštní pozornost.**
- **Doporučují se čisticí prostředky s pH 7–9,5. Použití čisticích prostředků s vyšší hodnotou pH může – v závislosti na čisticím prostředku – způsobit rozpuštění povrchu hliníku a jeho slitin, plastů nebo složených materiálů, proto by měly být použity pouze s ohledem na údaje o kompatibilitě materiálu podle datového listu. Při hodnotách pH vyšších než 11 mohou být postiženy také povrchy nerezové oceli. Podrobné informace o kompatibilitě materiálů uvádí článek Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing („Kompatibilita materiálů přístrojů Synthes v klinickém zpracování“) na stránkách <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.**
- **Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice a kvality vody postupujte podle návodu k enzymatickému čističi nebo čisticímu prostředku výrobce. Pokud nejsou specifikovány teplota a čas, postupujte podle doporučení společnosti Synthes. Nástroje by měly být čištěny v čerstvém, nově připraveném roztoku.**
- **Čisticí prostředky použité u výrobků budou v kontaktu s následujícími materiály: nerezová ocel, hliník, plast a pryžová těsnění.**
- **Neponořujte žádné systémové součásti do vodných roztoků nebo do ultrazvukové lázně. Nepoužívejte vodu pod tlakem, protože by mohlo dojít k poškození systému.**

- **Společnost Synthes doporučuje používat nové sterilní řezné nástroje pro každou operaci. Podrobné pokyny pro klinickou sterilizaci naleznete v části „Klinické zpracování řezných nástrojů“ (036.000.499).**
- **Pravidelné mazání pomocí jednotky Synthes pro údržbu (05.001.099), spreje pro údržbu (05.001.098) nebo oleje Synthes pro údržbu (05.001.095), zejména při provádění automatizovaného čištění, sníží opotřebení a může podstatně prodloužit životnost produktu.**

## Neobvyklé přenosné patogeny

Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Po chirurgickém zákroku zlikvidujte přístroje, které byly použity nebo u nichž existuje podezření, že byly použity u pacienta s CJD, anebo postupujte podle současných místních doporučení.

## Poznámky:

- **Uvedené pokyny ke klinickému zpracování byly validovány společností Synthes pro přípravu nesterilního zdravotnického prostředku Synthes. Tyto pokyny jsou poskytovány v souladu s normami ISO 17664:2004 a ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Další informace naleznete v místních předpisech a pokynech. Kromě toho je navíc vyžadována shoda s vnitřními nemocničními zásadami a postupy a doporučeními výrobců čisticích prostředků, dezinfekčních prostředků a jakéhokoliv zařízení pro klinickou sterilizaci.**
- **Informace o čisticím činidle: Společnost Synthes použila při validaci těchto doporučení pro sterilizaci následující čisticí prostředky. Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny v pořadí preferencí vůči jiným dostupným čisticím prostředkům, které mohou vykazovat uspokojivý výkon – enzymatické čisticí prostředky s neutrálním pH (např. koncentrovaný enzymatický čistič Prolystica 2x).**
- **Je odpovědností zpracovatele zajistit, že provedená sterilizace dosáhne požadovaného výsledku pomocí vhodného řádně instalovaného, udržovaného a validovaného zařízení, materiálů a personálu ve sterilizační jednotce. Jakákoliv odchylka sterilizátoru od poskytnutých pokynů by měla být posouzena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků.**



## Příprava před opětovným zpracováním

### Demontáž

Před čištěním odstraňte z elektrického nářadí všechny nástroje, řezné nástroje, nástavce a kabely.

### Důležité upozornění:

- **Obnovení musí být provedeno bezprostředně po každém použití, aby se zabránilo korozi nástroje a zasychání krve.**
- **Nikdy neponořujte násadce, nástavce, konzoly nebo nožní spínače do vodných roztoků nebo do ultrazvukové lázně, protože by to mohlo zkrátit životnost systému.**
- **Vyčistěte všechny pohyblivé díly v otevřené nebo odemčené poloze.**
- **Nečistěte ani nesterilizujte konzoly, nožní spínače nebo kabely nožních spínačů (05.001.022).**
- **Silikonové kroužky upevněné na kabelech musí být před mytím odstraněny (posunuty dozadu na kabel) a před sterilizací připevněny zpět.**

### Čištění a dezinfekce konzol a nožních spínačů

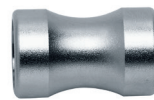
1. Chcete-li vyčistit konzoly, nožní spínače a kabely nožních spínačů (05.001.022), otřete je čistým, měkkým hadříkem nepouštějícím chlupy namočeným v deionizované vodě a osušte je.

2. Chcete-li dezinfikovat konzoly, nožní spínače a kabely nožních spínačů (05.001.022), otřete je čistým, měkkým hadříkem nepouštějícím chloupky namočeným v minimálně 70 % dezinfekčním prostředku na bázi alkoholu na dobu třiceti (30) sekund. Doporučuje se použít dezinfekční prostředek, který je v seznamu VAH, registrovaný agenturou EPA nebo místně uznávaný. Tento krok je nutné opakovat ještě dvakrát (2x) a pokaždé použít nový, čistý a vlákna nepouštějící hadřík navlhčený minimálně 70 % čistícím prostředkem na bázi alkoholu. Řiďte se pokyny uvedenými výrobcem dezinfekčního prostředku.

Nožní spínač lze v případě potřeby čistit pod tekoucí vodou. Dbejte na to, aby větrací otvory na spodní desce při čištění směřovaly směrem dolů, aby do ventilačního otvoru nevnikla voda a aby ochranné víčko (dodávané s výrobkem) bylo použito k pokrytí zástrčky v zadní části nožního spínače. Neponořujte. Po vyčištění nechte oschnout.

### Čištění a dezinfekce násadců, nástavců a kabelů zajišťujících připojení násadce

Montáž před ručním a automatickým čištěním: Spojte obě strany kabelů násadce (05.001.021, 05.001.025) s uzavírací hlavicí (05.001.027).



Těsnicí vsuvka  
(05.001.027)

Dbejte na to, aby povrchy, které budou kryty těsnicími hlavicemi, byly dezinfikovány. Postupujte tak, že nejprve otřete tyto povrchy čistým, měkkým hadříkem, který nepouští chloupky, namočeným v minimálně 70 % dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu. Ujistěte se, že žádný dezinfekční prostředek nevnikne do kabelu.

Násadce a nástavce lze sterilizovat pomocí následujících postupů

- ruční čištění a/nebo
- automatické čištění s ručním předčištěním.



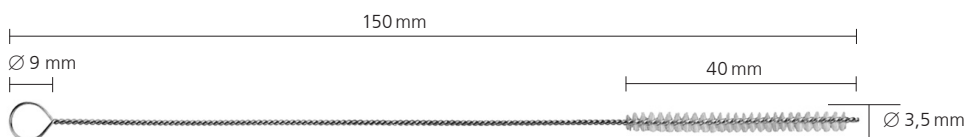
## Pokyny pro ruční čištění

**Důležité upozornění:** Nečistěte konzoly, nožní spínače a kabely nožních spínačů (05.001.022) podle návodu k ručnímu čištění.

1. **Odstraňte nečistoty.** Oplachujte přístroj pod tekoucí studenou vodou po dobu minimálně 2 minut. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Pro kanylace nástavců je třeba použít čisticí kartáček (05.001.075) zobrazený níže.

**Poznámka:** K čištění nepoužívejte špičaté předměty. Kartáčky musí být před každodenním použitím zkontrolovány a zlikvidovány, pokud byly znehodnoceny tak, že mohou poškrábat povrchy, příp. pokud je čištění neúčinné kvůli opotřebeným nebo chybějícím štětinám.

2. **Manipulujte s pohyblivými částmi.** Všechny pohyblivé části, jako jsou spouštěče, objímky a spínače, zpracovávejte pod tekoucí vodou, aby se uvolnily a odstranily hrubé nečistoty.
3. **Sprejování a otření.** Nasprejujte a otřete zařízení pH neutrálním enzymatickým roztokem nebo pěnovým sprejem po dobu minimálně 2 minut. Informace o správné teplotě, jakosti vody (tj. pH, tvrdost) a koncentraci/ředění získáte z pokynů výrobce enzymatického čisticího prostředku.
4. **Opláchněte vodou z vodovodu.** Oplachujte přístroj studenou vodou z vodovodu po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu.
5. **Očistěte čisticím prostředkem.** Nástroj čistěte ručně pomocí enzymatického čističe nebo čisticího prostředku po dobu nejméně 5 minut. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných nečistot a špíny použijte kartáček s jemnými štětinami a měkkou utěrku. Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací/ředění postupujte podle návodu k enzymatickému čističi nebo čisticímu prostředku výrobce.



Čisticí kartáček (05.001.075)

6. **Opláchněte vodou z vodovodu.** Přístroj důkladně oplachujte pod tekoucí vlažnou vodou po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Aktivujte spoje, držadla a další pohyblivá zařízení, aby bylo možné je důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.



7. **Otřete/dezinfikujte sprejem.** Povrchy nástroje otřete dezinfekčním prostředkem na bázi minimálně 70 % alkoholu.

8. **Vizuálně zkontrolujte zařízení.** Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, spojovací objímky atd. viditelně znečištěné. Opakujte kroky 1 až 8, dokud viditelné znečištění nezmizí.



9. **Závěrečná opláchnutí deionizovanou/čištěnou vodou.**

Provedte závěrečné opláchnutí deionizovanou nebo čištěnou vodou po dobu minimálně 2 minut.



10. **Vysušte.** Zařízení osušte měkkým hadříkem, který nepouští chloupky, nebo stlačeným vzduchem pro lékařské účely. Pokud menší zařízení nebo kanylace obsahují zbytkovou vodu, vysušte stlačeným vzduchem pro lékařské účely.





## Pokyny k automatizovanému čištění s ručním předčištěním

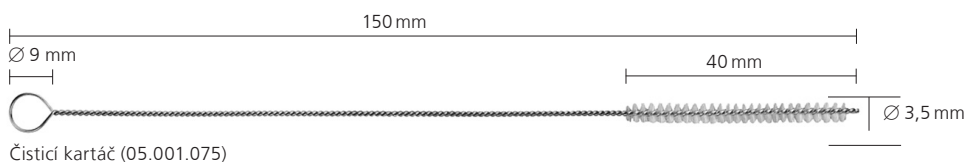
### Důležité upozornění:

- Ruční předčištění před automatizovaným čištěním/dezinfekcí je důležité, aby se zajistilo vyčištění kanylace a dalších obtížně přístupných oblastí.
- Alternativní postupy čištění/dezinfekce jiné než popsané níže (včetně manuálního předčištění) nebyly společností Synthes schváleny.
- Před ručním předčištěním zajistěte, aby obě strany kabelu (05.001.021, 05.001.025) byly spojeny s těsnicí hlavicí (05.001.027).
- Nečistěte konzoly, nožní spínače a kabely nožních spínačů (05.001.022) podle návodu k ručnímu čištění po automatickém čištění s ručním předčištěním.

1. **Odstraňte nečistoty.** Oplachujte přístroj pod tekoucí studenou vodou po dobu minimálně 2 minut. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Pro kanylace násadce a nástavců je třeba použít čisticí kartáček (05.001.075 zobrazený níže).

**Poznámka:** K čištění nepoužívejte špičaté předměty. Kartáčky musí být před každodenním použitím zkontrolovány a zlikvidovány, pokud byly znehodnoceny tak, že mohou poškrábat povrchy, příp. pokud je čištění neúčinné kvůli opotřebeným nebo chybějícím štětinám.

2. **Manipulujte s pohyblivými částmi.** Všechny pohyblivé části, jako jsou spouštěče, objímky a spínače, zpracovávejte pod tekoucí vodou, aby se uvolnily a odstranily hrubé nečistoty.
3. **Sprejování a otření.** Nasprejujte a otřete zařízení pH neutrálním enzymatickým roztokem nebo pěnovým sprejem po dobu minimálně 2 minut. Dodržujte informace o správné teplotě, jakosti vody (tj. pH, tvrdost) a koncentraci/ředění výrobce enzymatického čisticího prostředku.



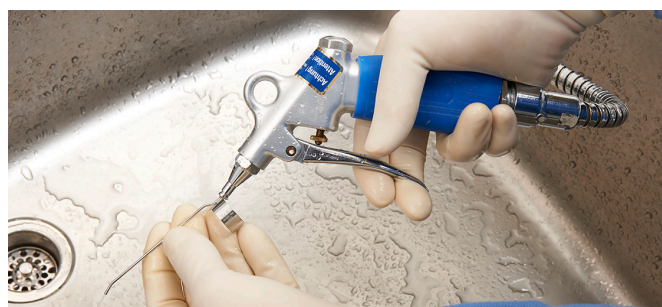
4. **Opláchněte vodou z vodovodu.** Oplachujte přístroj studenou vodou z vodovodu po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu.



5. **Očistěte čisticím prostředkem.** Nástroj čistěte ručně pomocí enzymatického čističe nebo čisticího prostředku po dobu nejméně 5 minut. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných nečistot a špíny použijte kartáček s jemnými štětinkami a měkkou utěrku. Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací/ředění postupujte podle návodu k enzymatickému čističi nebo čisticímu prostředku výrobce.

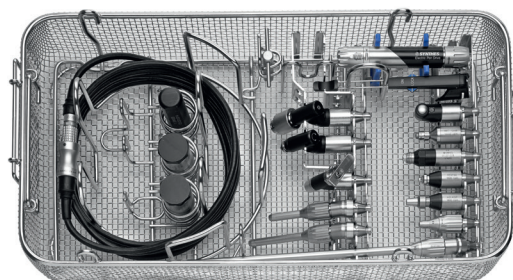


6. **Opláchněte vodou z vodovodu.** Přístroj důkladně oplachujte pod tekoucí vlažnou vodou po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Aktivujte spoje, držadla a další pohyblivá zařízení, aby bylo možné je důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.



7. **Vizuálně zkontrolujte zařízení.** Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, spoje rukávů atd. viditelně znečištěné. Opakujte kroky 1 až 7, dokud viditelné znečištění nezmizí.

8. **Naložte mycí koš.** Umístěte zařízení do speciálně navrženého zásobníku pro mytí v myčce dodané společností Synthes (68.001.800), jak je znázorněno na následující stránce, nebo se podívejte do plánu nakládání (DSEM/PWT/1116/0130).



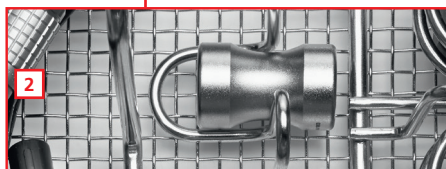
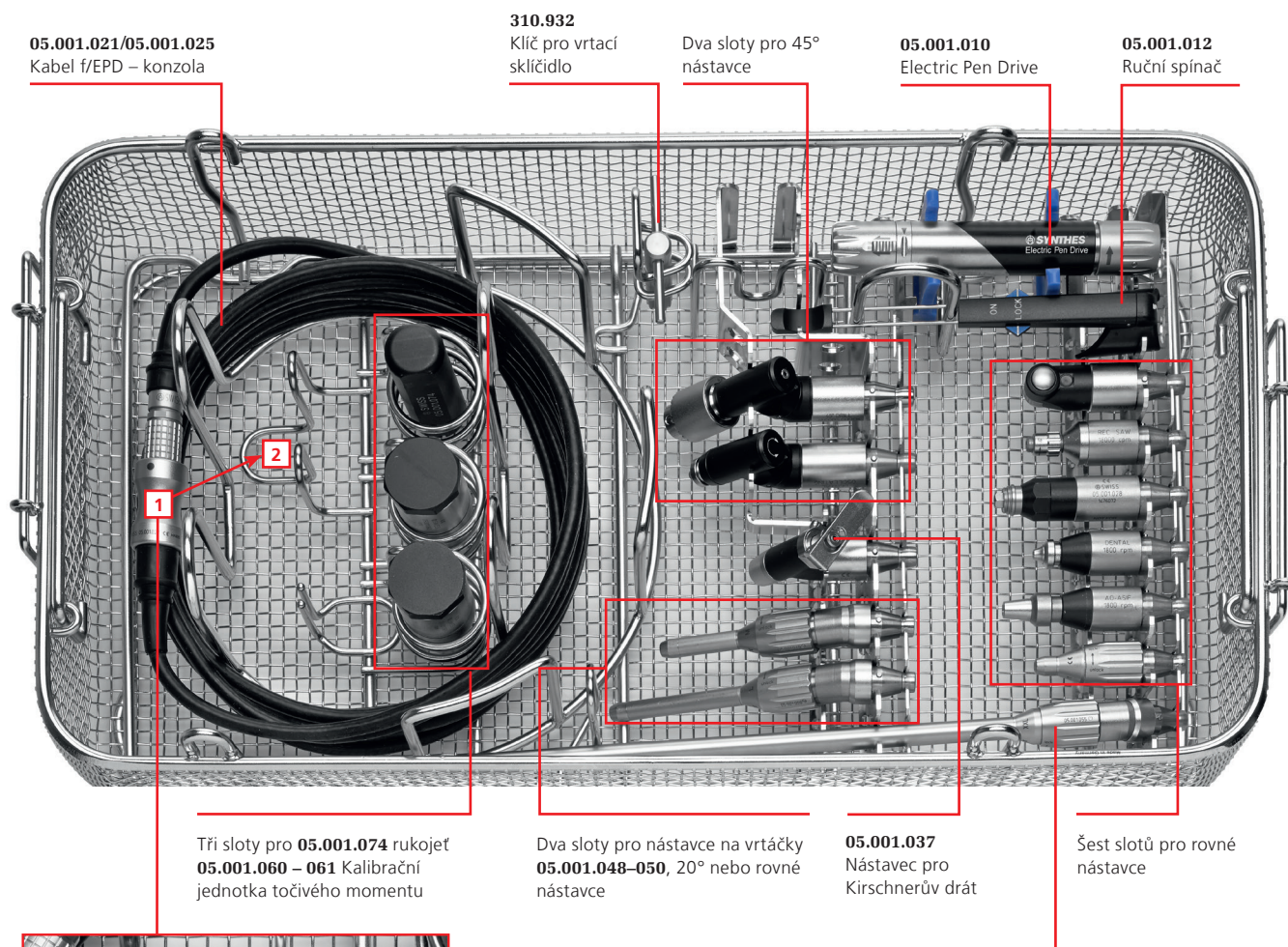
68.001.800



## Plán nakládání do mycího koše systému Electric Pen Drive (EPD)

**68.001.800** mycí koš, velikost 1/1, pro systémy Electric Pen Drive (EPD) a Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Víko na mycí koš, velikost 1/1

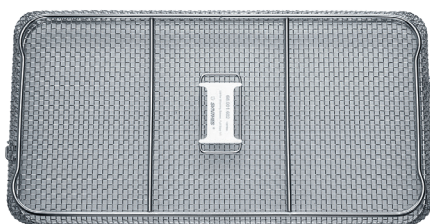


Jeden slot pro nástavec **05.001.063** XL nebo **05.001.055** XXL pro vrtáček, 20° nebo **05.001.036** vrtací nástavec 90°, dlouhý

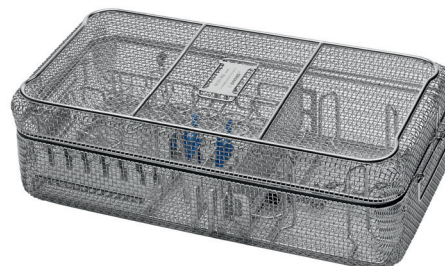
**05.001.027** Těsnící vsuvka:

**1** Během mytí připojte těsnící vsuvku a chráňte její pomocí kabel.

**2** Před sterilizací odstraňte těsnící vsuvku a vložte ji na příslušné místo.



**68.001.602**  
Víko na mycí koš velikost 1/1



**68.001.800 a 68.001.602**  
Rozměry (délka × šířka × výška)  
Mycí koš bez víka: 500 × 250 × 117 mm  
Mycí koš s víkem: 504 × 250 × 150 mm

---

## 9. Parametry automatizovaného cyklu čištění

**Poznámka:** Myčka / dezinfekční prostředky musí splňovat požadavky uvedené v normě ISO 15883.

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění
Oplachování	2 minuty	Studená voda z vodovodu
Předmytí	1 minuta	Teplá voda ( $\geq 40$ °C); použití čisticího prostředku
Čištění	2 minuty	Teplá voda ( $\geq 45$ °C); použití čisticího prostředku
Oplachování	5 minut	Opláchněte deionizovanou (DI) nebo čištěnou vodou (PURW)
Teplotní dezinfekce	5 minut	Horká DI voda, $\geq 90$ °C
Sušení	40 minut	$\geq 90$ °C

10. **Zkontrolujte zařízení.** Vyjměte všechna zařízení z mycího koše. Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, spoje rukávů atd. viditelně znečištěné. Pokud je to nutné, opakujte ruční předčištění / automatizovaný čisticí cyklus. Zkontrolujte, zda jsou všechny díly zcela suché. Pokud menší zařízení nebo kanylace obsahují zbytkovou vodu, vysušte stlačeným vzduchem pro lékařské účely.

Automatické čištění/dezinfekce je další zátěží pro silová zařízení, zejména pro těsnění a ložiska. Proto musí být systémy řádně mazány a pravidelně odesílány do servisu (nejméně jednou za rok).

# Údržba a mazání

Pro zajištění dlouhé servisní životnosti a snížení počtu oprav je nutné, aby přístupné pohyblivé části násadce a nástavce byly po každém použití mazány. Mazání zabraňuje poškození a špatnému fungování zařízení.

Další informace o mazání najdete v pokynech k použití oleje Synthes pro údržbu 05.001.095 (60099549), spreje Synthes pro údržbu 05.001.098 (60099550) a letáku pro údržbu EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

## Údržba – s jednotkou pro údržbu Synthes

Společnost Synthes doporučuje používat jednotku pro údržbu Synthes (05.001.099) vyvinutou pro mazání násadce a nástavců. S touto jednotkou lze zajistit optimální údržbu systému po celou dobu životnosti. Provoz jednotky pro údržbu je vysvětlen v příslušných návodech k použití (DSEM/PWT/0914/0027).

Doporučuje se po každém použití systému nanést olej Synthes pro údržbu (05.001.095) pro systémy Electric a Air Pen Drive, případně ho aplikovat podle potřeby na pohyblivé díly na násadci, jak je popsáno v další kapitole nazvané Údržba – ruční.



Jednotka pro údržbu,  
05.001.099

## Údržba – ruční

### Olejování násadce – se sprejem na údržbu 05.001.098

1. Po každém použití provádějte údržbu násadce pomocí spreje Synthes pro údržbu (05.001.098) a mazacího adaptéru pro systém Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Zatlačte sprej do přípojovací spojky na násadci a krátce jednou stiskněte (přibližně 1 s). Přitom obalte pero hadříkem, který bude zachycovat přebytečný olej, nebo ho držte nad umyvadlem. Vždy stříkejte směrem od těla.
3. Po nasprejování setřete přebytečný olej hadříkem. Doporučuje se po každém použití systému nanést olej Synthes pro údržbu (05.001.095) pro systémy Electric a Air Pen Drive na pohyblivé díly na násadci, jak je popsáno v další kapitole.

Doporučuje se po každém použití systému nanést olej Synthes pro údržbu (05.001.095) pro systém Electric a Air Pen Drive, případně ho aplikovat podle potřeby na pohyblivé díly na násadci, jak je popsáno v další kapitole nazvané Údržba – ruční.

### Olejování nástavců

Po každém použití provedte údržbu nástavců pomocí spreje Synthes pro údržbu (05.001.098) a naolejování adaptéru pro nástavce pomocí spreje pro údržbu (05.001.102).

Zatlačte sprej do přípojovací spojky a krátce jednou stiskněte (přibližně 1 s). Přitom obalte nástavce hadříkem, který bude zachycovat přebytečný olej, nebo ho držte nad umyvadlem. Vždy stříkejte směrem od těla. Po nasprejování setřete přebytečný olej hadříkem.



---

### **Mazání pohyblivých částí násadce pomocí oleje Synthes na údržbu 05.001.095**

Naneste jednu kapku oleje Synthes na údržbu (05.001.095) do drážek mezi nastavovací objímkou (1) a hlavní částí, jednu kapku oleje do drážek za uvolňovací objímkou (2) a posuňte objímky.



### **Mazání pohyblivých částí nástavců**

Na všechny pohyblivé části nástavců naneste jednu kapku oleje Synthes na údržbu (05.001.095).

**Preventivní opatření: Používejte pouze sprej Synthes pro údržbu (05.001.098) nebo olej Synthes pro údržbu (05.001.095). Jeho biokompatibilní složení odpovídá požadavkům na elektrické nástroje na operačním sále. Maziva s jiným složením mohou způsobit přilepení a mít toxický účinek.**



# Funkční kontrola

- 
- Vizually zkontrolujte poškození a opotřebení.
  - V případě, že má systém zrezivělé části, nepoužívejte ho a pošlete jej do servisního střediska Synthes.
  - Zkontrolujte, zda ovládací prvky násadce mají hladký chod a funkci.
  - Zkontrolujte, zda jsou spojky násadce a nástavce hladké, a zkontrolujte funkčnost spolu s přístroji, jako jsou řezné nástroje.
  - Před každým použitím zkontrolujte správné nastavení a funkčnost přístrojů.

# Balení, sterilizace a skladování

## Balení

Vyčištěné, suché produkty vložte na příslušná místa v pouzdře Synthes Vario Case (68.000.000 nebo 68.000.010), případně do mycího koše (68.001.800). Ke sterilizaci dále použijte vhodný sterilizační obal nebo znovu použitelný pevný kontejnerový systém, jako je systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607. Je třeba dbát na zajištění ochrany implantátů a na to, aby se zabránilo kontaktu špičatých a ostrých nástrojů s jinými předměty, které mohou poškodit povrch nebo systém sterilní bariéry.

## Sterilizace

**Důležité upozornění: Před sterilizací odstraňte těsnicí vsuvku pro kabel (05.001.027).**

Systém Synthes Electric Pen Drive může být opětovně sterilizován pomocí ověřených metod parní sterilizace (ISO 17665 nebo národní standardy). Doporučení společnosti Synthes ohledně balených zařízení a pouzder jsou následující.

Typ cyklu	Doba vystavení sterilizaci	Teplota vystavení sterilizaci	Doba schnutí
Vynucené odstranění vzduchu nasycenou parou (předběžné vakuování, minimálně 3 impulsy)	Minimálně 4 minuty	Minimálně 132 °C Maximálně 138 °C	20–60 minut
	Minimálně 3 minuty	Minimálně 134 °C Maximálně 138 °C	20–60 minut

Doba suché sterilizace se obvykle pohybuje od 20 do 60 minut z důvodu rozdílů v obalových materiálech (systém sterilní bariéry, např. obaly nebo opakovatelně použitelné pevné kontejnerové systémy), kvalita páry, materiály zařízení, celková hmotnost, výkon sterilizátoru a různé doby chladnutí.

## Preventivní opatření:

- **Konzoly a nožní spínače by neměly být sterilizovány.**
- **Nesmí být překročeny následující maximální hodnoty: Maximálně 18 minut při 138 °C. Vyšší hodnoty mohou poškodit sterilizované produkty.**
- **Po sterilizaci se násadec smí používat pouze tehdy, když se ochladí na pokojovou teplotu.**
- **Neurychlujte proces chlazení.**
- **Nedoporučuje se sterilizace pomocí horkého vzduchu, oxidu ethylenu, plazmy a formaldehydu.**

## Skladování

Podmínky skladování výrobků označených jako „STERILNÍ“ jsou vytištěny na štítku na obalu. Balené a sterilizované výrobky by měly být skladovány v suchém, čistém prostředí, chráněné před přímým slunečním zářením, škůdci a extrémní teplotou a vlhkostí. Produkty používejte v pořadí, v jakém byly přijaty (princip „první dovnitř, první ven“) a poznamenejte si datum konce platnosti uvedené na štítku.

# Opravy a technický servis

Nástroj by měl být odeslán na pracoviště Synthes, pokud je vadný nebo vykazuje poruchu.

Pokud zařízení spadne, musí být odesláno do servisu.

Vadná zařízení se nesmí používat. Pokud již není možné opravit prostředek, musí být zlikvidován, viz následující kapitola „Likvidace odpadu“.

Kromě výše uvedené péče a údržby nesmí být prováděny žádné jiné postupy údržby, a to samostatně, ani s využitím třetích stran.

Tento systém vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to alespoň jednou za rok, aby byla zachována jeho funkčnost. Servis musí provést původní výrobce nebo autorizované středisko.

K odeslání zařízení společnosti Synthes jako výrobci nebo do jejího autorizovaného střediska použijte původní obalové materiály.

Při vracení konzoly k opravě nebo údržbě vždy zasílejte zpět napájecí kabel.

**Záruka/odpovědnost: Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za škody vzniklé neoprávněnou údržbou.**

### Výměna pojistek

Viz obrázek na straně 8

1. Před výměnou pojistky zajistěte, aby byl síťový kabel odpojen ze zásuvky (13).
2. Vyjměte zásuvku s pojistkami (15) a vyměňte pojistky. Používejte pouze pojistky 3 AF/250 V s rozpínací kapacitou 1 500 A. Ujistěte se, že obě pojistky mají stejný typ a hodnocení.
3. Do konzoly vložte zásuvku s pojistkami (15).



## Péče a údržba

# Likvidace

---

Ve většině případů mohou být vadné nástroje opraveny (viz předchozí část „Opravy a technický servis“).




Na tento nástroj se vztahuje evropská směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE). Toto zařízení obsahuje materiály, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí. Dodržujte prosím národní a místní předpisy.

**Preventivní opatření: Kontaminované produkty musí projít kompletním procesem sterilizace, aby neohrožilo nebezpečí nákazy v případě zneškodnění.**

Nástroje, které již nepoužíváte, prosím zašlete místnímu zástupci společnosti Synthes. Tím zajistíte jejich likvidaci v souladu s místní aplikací příslušné směrnice. Nástroj nesmí být likvidován s komunálním odpadem.

# Řešení problémů

<b>Problém</b>	<b>Možné příčiny</b>	<b>Náprava</b>
Pero se nespustí.	Není zapnutá nebo připojená konzola.	Připojte nebo zapněte konzolu.
	Pero není připojeno ke konzole.	Připojte pero ke konzole.
	Nastavovací objímka pera je nastavena do polohy LOCK.	Nastavte nastavovací objímku na pozici FWD nebo REV.
	Uvolněte objímku vrtáčku nebo nástavce vrtáčku do polohy UNLOCK.	Nastavte objímku vrtáčku nebo nástavce vrtáčku do polohy LOCK.
	Dva násadce a jeden nožní spínač jsou připojeny a nastavovací objímky obou násadek jsou nastaveny na FWD/REV.	Při připojení nožního spínače musí být uvolňovací objímka jednoho násadce přepnuta do polohy LOCK.
	Stroj nebyl po sterilizaci dostatečně chlazen (aktivuje se ochrana proti přehřátí).	Počkejte, až přístroj vychladne.
	Ruční spínač se otočil o 180°.	Otočte ruční spínač o 180 ° a připevněte jej podle popisu v kapitole nazvané „Ruční spínač“.
Bezpečnostní vypínač na ručním spínači je v poloze LOCK.	Nastavte bezpečnostní vypínač do polohy ON.	
Přístroj se náhle zastaví.	Přístroj je přehřátý (je aktivována přepěťová ochrana).	Počkejte, až přístroj vychladne.
Na jednotku nelze nasadit nástavce.	Upevňovací spojka je zablokována nečistotami.	Odstraňte pevné předměty pinzetou.  <b>Preventivní opatření:</b> Při odebrání objektů nastavte jednotku na polohu LOCK.

<b>Problém</b>	<b>Možné příčiny</b>	<b>Náprava</b>
Nástroj (pilový list, vrtáček atd.) nemůže být spárován, nebo jen s obtížemi.	Geometrie hřídele nástroje je poškozena.	Vyměňte nástroj nebo ho odešlete do servisu společnosti Synthes.
Kosti a nástroj se při pracovním procesu zahřívají.	Řezné hrany nástroje jsou tupé.	Nástroj vyměňte.
Čerpadlo běží dozadu.	Proplachovací trubice je vložena ve špatném směru.	Vložte proplachovací trubici podle popisu na straně 12.
Ruční spínač nefunguje.	Ruční spínač spadl na zem. Magnet je demagnetizován.	Odeslání v ručním spínači.
Kontrolka LED  na konzoli bliká.	Konzola je vadná.	Pošlete konzoli do servisního střediska Synthes.

V případě, že doporučená nápravná opatření nejsou úspěšná, se prosím obraťte na servisní středisko Synthes.

# Specifikace systému

## Technické údaje\*

### Pero: 05.001.010

Stupeň ochrany: IP 54

Chod ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček

### Pero: 05.001.010

Hmotnost: 183 g

Délka: 130 mm

Plynule proměnlivá rychlost: 0–60 000 ot/min

### Konzoly: 05.001.006 a 05.001.002

Provozní napětí: 100–240 V stř., 50/60 Hz

Provozní proud: 2,0–0,7 A

Stupeň ochrany: IP X0

Pojistka: 2X3 AF/250 V  
Rozpínací kapacita 1 500 A

### Konzola: 05.001.006

Hmotnost: 5,25 kg (± 10 %)

Rozměry: 245 mm×192 mm×181 mm

### Konzola: 05.001.002

Hmotnost: 4,1 kg (± 10 %)

Rozměry: 245 mm×170 mm×118 mm

### Nožní spínače: 05.001.016 a 05.001.017

Stupeň ochrany: IP X8

### Nožní spínače: 1 pedál – 05.001.016

Hmotnost: 1,6 kg

Rozměry: 220 mm×160 mm×154 mm

### Nožní spínače: 2 pedály – 05.001.017

Hmotnost: 3 kg

Rozměry: 350 mm×210 mm×160 mm  
(včetně tyče)

\* Technické údaje podléhají tolerancím. Specifikace jsou přibližné a mohou se lišit od jednoho zařízení k druhému nebo v důsledku kolísání napájecího zdroje.



---

Zařízení splňuje následující standardy:

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1:  
Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon:

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







Zdravotnické elektrické zařízení – část 1-2:  
Standard zajištění: Elektromagnetické rušení –  
Požadavky a zkoušky:  
IEC 60601-1-2 (2014) (ed. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1-6:  
Standard zajištění: Použitelnost:  
IEC 60601-1-6 (2010) (ed. 3.0)+A1 (2010)



Zdravotnické údaje  
Všeobecné zdravotnické zařízení z hlediska úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického nebezpečí pouze v souladu s:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)

## Podmínky prostředí

	Pracovní postup	Skladování
Teplota	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Relativní vlhkost	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Atmosférický tlak	 700 hPa 0,5 bar 1 060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,5 bar 1 060 hPa 1,06 bar
Nadmořská výška	0–3 000 m	0–3 000 m

## Přeprava\*

Teplota	Doba trvání	Vlhkost
–29 °C; –20 °F	72 h	neřízené
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

\*výrobky byly testovány podle normy ISTA 2A

### Pracovní cykly

Aby se zabránilo přehřátí, vždy respektujte pracovní cykly pro každý nástavec uvedené dále.



Nesouvislý provoz	X <sub>min</sub> zapnuto	Y <sub>min</sub> vypnuto	Cykly
Nástavce vrtačky/vrtáčku	30 s	30 s	10
Nástavec pro kraniotomii	30 s	30 s	5
Perforátor	1 min	3 min	3
Kmitající Pilové nástavce	30 s	60 s	5
Oscilující Pilové nástavce	25 s	60 s	5
Nástavec pro sagitální pilu	30 s	60 s	5

Tato doporučení pro doby použití nástavců systému Electric Pen Drive byla stanovena při průměrné zátěži při okolní teplotě 20 °C (68 °F).

Výše uvedené pracovní cykly může být nutné snížit z důvodu vyššího zatížení a vzhledem k teplotám okolního vzduchu nad 20 °C (68 °F). To je třeba vzít v úvahu při plánování chirurgického zákroku.

Obecně platí, že se elektrické systémy při konstantním používání mohou zahřívát. Z tohoto důvodu by měl násadec a nástavec vychladnout pro výše uvedená doporučená období stálého používání. Pokud je to pozorováno, systému bude zabráněno v přehřátí a případnému poškození pacienta nebo uživatele. Po výše uvedeném počtu cyklů musí příslušné nástavce po dobu 30 minut chladnout. Uživatel je zodpovědný za aplikaci a za vypnutí systému, jak je uvedeno. Jsou-li požadovány delší doby nepřetržitého používání, je třeba použít přídatný násadec a/nebo nástavec. Při ústní chirurgii se doporučuje, aby se zabránilo kontaktu zahřátých součástí s měkkými tkáněmi, protože již teplota kolem 45 °C může poškodit rty a ústní sliznice.

### Preventivní opatření:

- Pečlivě dodržujte výše uvedené doporučené pracovní cykly.
- Vždy používejte nové řezné nástroje, abyste zabránili zahřívání systému z důvodu sníženého řezného výkonu.
- Pečlivá údržba systému sníží tepelný vývoj násadce a nástavců. Důrazně doporučujeme použít jednotku pro údržbu (05.001.099).

**Varování:** Systém Electric Pen Drive nesmí být skladován nebo provozován ve výbušném prostředí.

**Prohlášení o hladině akustického tlaku emisí a úrovni výkonu podle směrnice EU 2006/42/EC Příloha I**

Hladina akustického tlaku [LpA] v souladu s normou EN ISO 11202

Hladina akustického výkonu [LwA] v souladu s normou EN ISO 3746

Násadec	Nástavec	Řezné nástroje	Hladina hluku (LpA) v [dB (A)]	Hladina akustického výkonu (LwA) v [dB (A)]	Max. denní doba vystavení bez ochrany sluchu
EPD 05.001.010	–	–	58	–	Bez omezení
	Nástavce pro vrtání AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	Bez omezení
	Oscilující Pilové nástavce 05.001.038	Pilový list 03.000.313	81	90	19 h
		Pilový list 03.000.316	81	94	19 h
	Sagitální Pilové nástavce 05.001.039	Pilový list 03.000.303	73	79	Bez omezení
	05.001.182	Pilový list 03.000.315	83	90	12 h
	05.001.183				
	Kmitající Pilové nástavce 05.001.040	Pilový list 03.000.321	71	–	Bez omezení
		Pilový list 03.000.330	71	–	Bez omezení
	Frézovací nástavec 05.001.055	Vrtáček 03.000.017	63	78	Bez omezení
		Vrtáček 03.000.108	64	77	Bez omezení

**Prohlášení o emisích vibrací podle směrnice EU 2002/44/ES**Emise vibrací [m/s<sup>2</sup>] podle normy EN ISO 5349-1.

Násadec	Nástavec	Řezné nástroje	Prohlášení [m/s <sup>2</sup> ]	Max. denní expozice
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 h
	Nástavce pro vrtání AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Oscilující Pilové nástavce 05.001.038	Pilový list 03.000.313	24,8	4 min 50 s
		Pilový list 03.000.316	33,6	2 min 30 s
	Sagitální Pilové nástavce 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Pilový list 03.000.303	5,14	1 h 53 min
		Pilový list 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	Kmitající Pilové nástavce 05.001.040	Pilový list 03.000.321	5,9	1 h 26 min
		Pilový list 03.000.330	6,3	1 h 15 min
	Frézovací nástavec 05.001.055	Vrtáček 03.000.017	0,91	8 h
		Vrtáček 03.000.108	0,74	8 h

# Elektromagnetická kompatibilita

PRŮVODNÍ DOKUMENTACE PODLE

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

---

## Emise

---

### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

---

Systém Synthes EPD je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Synthes EPD by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém Synthes EPD používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují žádné rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída A	Emisní vlastnosti tohoto zařízení zajišťují, že je vhodné pro použití v profesionálním prostředí v průmyslových oblastech a nemocnicích. Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí, nemusí nabízet dostatečnou ochranu před vysokofrekvenčními komunikačními službami. Může být nutné, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění, jako je přemístění zařízení nebo změna jeho orientace.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitočtové emise IEC 61000-3-3	Soulad	

---

---

## Imunita (všechna zařízení)

---

### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

---

Systém Synthes EPD je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Synthes EPD by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Standard testu imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt $\pm 8$ kV Vzduch $\pm 15$ kV	Kontakt $\pm 8$ kV Vzduch $\pm 15$ kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramická dlažba. Jsou-li pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodné napětí/výboj IEC 61000-4-4	$\pm 4$ kV pro napájecí vedení $\pm 4$ kV pro signální vedení	$\pm 4$ kV pro napájecí vedení $\pm 4$ kV pro signální vedení	Kvalita elektrické energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Náraz IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linka k lince $\pm 2$ kV linka k uzemnění	$\pm 1$ kV linka k lince $\pm 2$ kV linka k uzemnění	Kvalita elektrické energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecích vedeních IEC 61000-4-11	$< 5$ % $U_T$ (0,5 cyklus) 40 % $U_T$ (5 cyklů) 70 % $U_T$ (25 cyklů) $< 5$ % $U_T$ na 5 s	$< 5$ % $U_T$ (0,5 cyklus) 40 % $U_T$ (5 cyklů) 70 % $U_T$ (25 cyklů) $< 5$ % $U_T$ na 5 s	Kvalita elektrické energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel systému Synthes EPD potřebuje pracovat na zákroku během výpadku napájení, doporučuje se použití napájení ze zdroje UPC.
<b>Poznámka: <math>U_T</math> je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.</b>			
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Frekvenční magnetická pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí

---



## Imunita (nejedná se o život podporující zařízení)

### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Systém Synthes EPD je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému Synthes EPD by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

**Preventivní opatření: Je třeba se vyhnout používání tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položení na něm, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování. Je-li toto použití nezbytné, musí být toto zařízení a ostatní zařízení sledována, aby se ověřilo, zda fungují normálně.**

### Elektromagnetické prostředí – pokyny

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla přiblížit žádné části systému Synthes EPD, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.

Standard testu imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Doporučená separační vzdálenost <sup>c</sup>
Vedený RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz až 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyzařovaný RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz až 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
Vyzařovaný RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz až 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz

Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole od pevných RF vysílačů, jak stanoví průzkum elektromagnetického místa,<sup>a</sup> by měla být nižší než úroveň kompatibility v každém kmitočtovém rozsahu.<sup>b</sup>

K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:



**Poznámka 1:** Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.

**Poznámka 2:** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

a Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rozhlasové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílače, nelze předpovědět teoreticky s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba uvažovat o průzkumu elektromagnetického místa. Pokud je změřená síla pole v místě, kde je použit systém Synthes EPD, vyšší než příslušná úroveň shody RF, je třeba pro ověření běžného provozu sledovat systém Synthes EPD. Je-li pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je přeorientování nebo přemístění systému Synthes EPD.

b V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole menší než 10 V/m.

c Možné kratší vzdálenosti mimo ISM pásma nejsou považovány za lepší použitelnost v rámci této tabulky.

---

## Doporučené separační vzdálenosti

---

### Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a systémem Synthes EPD

---

Systém Synthes EPD je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou ovládána vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel systému Synthes EPD může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem Synthes EPD, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

---

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

---

Pro vysílače s jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

#### Poznámky:

- Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
- Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.
- Další faktor 10/3 se používá při výpočtu doporučené separační vzdálenosti ke snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosná komunikační zařízení mohou způsobit rušení, pokud jsou nedopatřením dopravena do prostor pro pacienty.

# Informace pro objednávání

## Konzoly

05.001.006	Standardní konzola, s proplachováním, bez omezení točivého momentu pro pohon systému Electric Pen Drive
05.001.002	Základní konzola, pro pohon systému Electric Pen Drive

## Násadce

05.001.010	Electric Pen Drive 60 000 ot/min
------------	----------------------------------

## Ruční spínač

05.001.012	Ruční spínač, pro pohon systému Electric Pen Drive
------------	--

## Nožní spínač

05.001.016	Nožní spínač (1 pedál), pro pohon systému Electric Pen Drive
05.001.017	Nožní spínač (2 pedály), pro pohon systému Electric Pen Drive

## Kabel

05.001.021	Kabelový systém Electric Pen Drive – konzola, délka 4 m
05.001.022	Kabelový nožní spínač – konzola pro systém Electric Pen Drive, délka 4 m
05.001.025	Kabelový systém Electric Pen Drive – konzola, délka 3 m
05.001.027	Těsnící vsuvka pro kabel, pro systém Electric Pen Drive

## Pouzdra Vario Case

68.000.000	Pouzdro Vario Case pro systém Electric Pen Drive, bez víka, bez obsahu
68.000.010	Pouzdro Vario Case 1/2 pro systém Electric Pen Drive, bez víka, bez obsahu
68.000.004	Vložka, velikost 1/2, pro základní nástroje, pro pouzdro Vario Case č. 68.000.000
68.000.005	Vložka, velikost 1/4, pro páteř, pro pouzdro Vario Case č. 68.000.000
68.000.006	Vložka, velikost 1/4, pro neurologii, pro pouzdro Vario Case č. 68.000.000
689.507	Víko (nerezová ocel), velikost 1/1, pro pouzdro Vario Case
689.537	Víko (nerezová ocel), velikost 1/2, pro pouzdro Vario Case

## Mycí a sterilizační koše

68.001.800	Mycí koš, velikost 1/1, pro EPD a APD
68.001.602	Víko na mycí koš velikost 1/1

## Šroubovací nástavce

05.001.028	Šroubovací nástavec s rychlospojkou AO/ASIF, pro EPD a APD
05.001.029	Šroubovací nástavec se šestihrannou spojkou pro EPD a APD
05.001.034	Šroubovací nástavec s mini rychlospojkou, pro EPD a APD

## Nástavce pro vrtání

05.001.030	Vrtací nástavec s mini rychlospojkou, pro EPD a APD
05.001.031	Vrtací nástavec se spojkou s J-západkou, pro EPD a APD
05.001.032	Závrtný nástavec AO/ASIF pro EPD a APD
05.001.033	Oscilační vrtací nástavec 45°, s mini rychlospojkou, pro EPD a APD
05.001.035	Vrtací nástavec 90°, krátký, s mini rychlospojkou, pro EPD a APD
05.001.036	Vrtací nástavec 90°, dlouhý, s mini rychlospojkou, pro EPD a APD
05.001.037	Nástavec Kirschnerova drátu, pro EPD a APD
05.001.044	Vrtací nástavec AO/ASIF 45° pro EPD a APD
05.001.120	Vrtací nástavec 45°, kanylovaný, s Jacobsovým sklíčidlem, pro EPD a APD
05.001.123	Vrtací/frézovací nástavec, rovný, pro válcové hřídele Ø 2,35 mm, pro EPD a APD
05.001.103	Adaptér pro vnitřní spojku, pro EPD a APD

## Vrtací/frézovací nástavce

05.001.123	Vrtací/frézovací nástavec, rovný, pro válcové hřídele Ø 2,35 mm, pro EPD a APD
05.001.128	Vrtací/frézovací nástavec, rovný, pro válcové hřídele Ø 2,35 mm, pro EPD a APD

## Pilové nástavce

05.001.038	Nástavec oscilační pily, pro EPD a APD
05.001.039	Nástavec sagitální pily, pro EPD a APD
05.001.183	Nástavec sagitální pily, centrovaný, pro EPD a APD
05.001.182	Nástavec sagitální pily 90°, pro EPD a APD
05.001.040	Nástavec pro naklopení pily pro EPD a APD

**Frézovací nástavce**

05.001.045	Frézovací nástavec, S, pro EPD a APD
05.001.046	Frézovací nástavec, M, pro EPD a APD
05.001.047	Frézovací nástavec, L, pro EPD a APD
05.001.048	Frézovací nástavec, S, úhlový, pro EPD a APD
05.001.049	Frézovací nástavec, M, úhlový, pro EPD a APD
05.001.050	Frézovací nástavec, L, úhlový, pro EPD a APD
05.001.063	Frézovací nástavec, XL, 20°, pro EPD a APD
05.001.055	Frézovací nástavec, XXL, 20°, pro EPD a APD
05.001.059	Nástavec pro kraniotomii, pro EPD a APD
05.001.051	Chránič Dura Guard, S, pro nástavec pro kraniotomii, č. 05.001.059, pro EPD a APD
05.001.052	Chránič Dura Guard, M, pro nástavec pro kraniotomii, č. 05.001.059, pro EPD a APD
05.001.053	Chránič Dura Guard, L, pro nástavec pro kraniotomii, č. 05.001.059, pro EPD a APD
05.001.054	Perforátor, pro EPD a APD
05.001.177	Perforátor, se spojkou Hudson, pro EPD a APD
05.001.096	Ochranná objímka pro vykrúžovací vrtáček Ø 7,0 mm
05.001.097	Ochranná objímka pro vykrúžovací vrtáček Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Vykrúžovací vrtáček Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Vykrúžovací vrtáček Ø 12,0 mm

**Příslušenství**

05.001.121	Vodítko pro Kirschnerův drát, pro oscilační pilu, pro EPD a APD
05.001.066	Proplachovací tryska, krátká, pro EPD a APD, pro čísla 05.001.045 a 05.001.048
05.001.067	Proplachovací tryska, střední, pro EPD a APD, pro čísla 05.001.046 a 05.001.049
05.001.068	Proplachovací tryska, dlouhá, pro EPD a APD, pro čísla 05.001.047 a 05.001.050
05.001.065	Proplachovací tryska, pro EPD a APD, pro číslo 05.001.063
05.001.122	Proplachovací tryska pro EPD a APD, pro úhlový Frézovací nástavec XXL č. 05.001.055
05.001.111	Proplachovací tryska pro EPD a APD, pro vrtací nástavce č. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 a 05.001.110
05.001.070	Proplachovací tryska pro EPD a APD, pro nástavec pro sagitální pilu č. 05.001.039
05.001.185	Proplachovací tryska pro EPD a APD, pro nástavec pro sagitální pilu, centrováný č. 05.001.183
05.001.184	Proplachovací tryska pro EPD a APD, pro nástavec pro sagitální pilu 90° č. 05.001.182
05.001.071	Proplachovací tryska pro EPD a APD, pro nástavec pro kmitající pilu č. 05.001.040
05.001.076	Proplachovací tryska, pro EPD a APD, pro perforátor č. 05.001.054
05.001.180	Proplachovací tryska, pro perforátor se spojkou Hudson 05.001.177, pro EPD a APD
05.001.178.01S	Sada proplachovací trubice, pro EPD a APD, sterilní, jedno balení
05.001.179.05S	Svorky pro sadu proplachovacích trubic, sterilní, balení po 5 kusech
05.001.098	Sprej na údržbu Synthes, 400 ml
05.001.099	Jednotka údržby pro EPD a APD
05.001.094	Doplňovací sada pro jednotku údržby, pro EPD a APD
05.001.095	Olej pro údržbu, 40 ml, pro EPD a APD
05.001.101	Adaptér pro násadec EPD, pro sprej pro údržbu č. 05.001.098
05.001.102	Adaptér pro nástavce EPD/APD, pro sprej pro údržbu č. 05.001.098
05.001.074	Rukojeť pro změnu nástrojů, pro nástavce EPD a APD
68.000.012	Podpěra mycích košů, pro systém Electric Pen Drive
05.001.075	Čisticí kartáč pro 05.001.037
310.932	Náhradní klíč, pro č. 310,930, 532,016 a 05.001.120

**Řezné nástroje**

Informace o objednávkách řezných nástrojů pro systém Electric Pen Drive naleznete v brožurě „Nástroje na řezání malých kostí“ (DSEM/PWT/1014/0044).











**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland