

Kompaktni pogon sa specifičnim nastavcima za širok spektar primjena

# Electric Pen Drive

Upute za uporabu





# Sadržaj

<b>Uvod</b>	Opće informacije	3
	Objašnjenje simbola	5
<b>Konzole</b>	Standardne konzole	6
	Osnovna konzola	7
	Postavljanje konzola	8
	Regulator brzine	10
	Ispiranje	11
<b>Sustav Electric Pen Drive</b>	Sustav Electric Pen Drive 60.000 o/min (05.001.010)	13
	Ručni prekidač (05.001.012)	14
	Nožni prekidač, 1 papučica (05.001.016)	15
	Nožni prekidač, 2 papučice (05.001.017)	16
<b>Nastavci</b>	Opće informacije	17
	Nastavci za bušenje	18
	Nastavci za vijke	20
	Nastavak za Kirschnerovu žicu	21
	Nastavci za piljenje	22
	Nastavci razvrtača	24
	Adapter za međuspojku	26
	Perforatori	27
	Nastavak za kraniotom	29

---

<b>Alati za rezanje</b>	Opće informacije	30
-------------------------	------------------	----

---

<b>Njega i održavanje</b>	Opće informacije	31
	Čišćenje i dezinfekcija	32
	• Priprema prije reprocesiranja	32
	• Upute za ručno čišćenje	33
	• Upute za automatsko čišćenje uz ručno predčišćenje	35
	Održavanje i podmazivanje	39
	Kontrola funkcije	42
	Pakiranje, sterilizacija i pohrana	43
Popravci i tehničko servisiranje	44	
Odlaganje u otpad	45	

---

<b>Otklanjanje problema</b>	46
-----------------------------	----

---

<b>Specifikacije sustava</b>	48
------------------------------	----

---

<b>Elektromagnetska kompatibilnost</b>	54
--	----

---

<b>Informacije za naručivanje</b>	58
-----------------------------------	----



---

## Namjena

Electric Pen Drive je električno pogonjeni sustav koji se upotrebljava za liječenje u općoj traumatologiji kao i za kirurške zahvate na šaci, stopalu, kralježnici i u maksilofacijalnoj regiji te neurokirurgiji.

## Sigurnosne upute

Kirurg mora procijeniti je li uređaj prikladan za primjenu, na osnovu ograničenja snage uređaja, nastavka i reznih alata u pogledu čvrstoće kosti/anatomske situacije, kao i rukovanja uređajem, nastavkom i reznim alatom u pogledu veličine kosti. Osim toga, moraju se poštovati kontraindikacije implantata. Proučite odgovarajuće „Upute za uporabu implantata Synthes“ sustava implantata koji se upotrebljava.

Sustav Electric Pen Drive smije se koristiti za liječenje pacijenta isključivo nakon pažljivog upoznavanja s uputama za uporabu. Preporučuje se da tijekom primjene bude dostupan alternativni sustav, jer se pojava tehničkih problema nikad ne može u potpunosti isključiti.

Sustav Electric Pen Drive namijenjen je liječnicima i obučenom medicinskom osoblju.

NEMOJTE koristiti komponente koje izgledaju oštećeno.

NEMOJTE koristiti ovu opremu u prisutnosti kisika, dušikovog oksida ili smjese koja sadrži zapaljivi anestetik i zrak.

Nikada nemojte stavljati sustav Electric Pen Drive u magnetsko okruženje jer se aparat može nehotično pokrenuti.

U cilju osiguranja pravilnog funkcioniranja alata koristite isključivo originalni pomoćni pribor tvrtke Synthes.

Prije prve i svake uporabe, pogonski alati i njihov pomoćni pribor/nastavci moraju proći cjelokupan postupak reprocessiranja. Zaštitni poklopci i folije moraju se potpuno ukloniti prije sterilizacije.

Prije svake uporabe povjerite jesu li instrumenti pravilno podešeni te funkcioniraju li ispravno.

Prilikom rukovanja sustavom Electric Pen Drive uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitne naočale.

U cilju sprječavanja pregrijavanja uvijek se pridržavajte radnih ciklusa navedenih na stranici 56 za svaki nastavak.

Da bi alat funkcionirao pravilno, tvrtka Synthes preporučuje njegovo čišćenje i servisiranje nakon svake uporabe u skladu s postupkom opisanim u odjeljku „Njega i održavanje“. Stoga nakon svake uporabe obavezno provjerite da alati za rezanje nisu istrošeni i/ili oštećeni te ih zamijenite po potrebi. Preporučujemo uporabu novih reznih alata tvrtke Synthes za svaki kirurški zahvat.

Rezni alati moraju se ohladiti tekućinom za ispiranje radi sprječavanja toplinske nekroze.

Korisnik proizvoda odgovoran je za pravilnu uporabu opreme tijekom kirurškog zahvata.

Ako se sustav Electric Pen Drive upotrebljava zajedno sa sustavom implantata, morate se upoznati s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

U vezi važnih informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMK), pogledajte poglavlje „Specifikacije sustava“ u ovom priručniku.

Ovaj alat klasificiran je kao tip B protiv električnog udara i struje curenja. Ovaj alat prikladan je za uporabu na pacijentima u skladu s normom IEC 60601-1.

Ovaj sustav zahtijeva redovito servisiranje radi održavanja najmanje jednom godišnje da bi se očuvala funkcionalnost. To servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašteni centar.

### Neuobičajeni prenosivi patogeni

Kirurške pacijente koji su identificirani kao rizični u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i sličnih infekcija treba liječiti pomoću jednokratnih instrumenata. Korištene ili instrumente za koje se sumnja da su bili korišteni na pacijentu s CJD-om nakon kirurškog zahvata odložite u otpad i/ili se pridržavajte važećih nacionalnih preporuka.

#### Mjere opreza:

- U cilju sprječavanja ozljeda blokirni mehanizam alata mora se aktivirati prije svakog rukovanja i prije spuštanja alata, tj. prekidač za način rada mora se postaviti u ZAKLJUČANI položaj (A).
- U slučaju da stroj padne na pod i zadobije vidljiva oštećenja, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar tvrtke Synthes.
- Ako proizvod padne na pod, može doći do toga da se fragmenti odlome. To predstavlja opasnost za pacijenta i korisnika jer:
  - ti fragmenti mogu biti oštri
  - nesterilni fragmenti mogu dospjeti u sterilno polje ili udariti pacijenta.

#### Pomoćni pribor/sadržaj isporuke

Glavne komponente sustava Electric Pen Drive (EPD) su ručni uređaj, nožni prekidač, konzola, električni kabeli, kao i nastavci za pomoćni pribor. Pregled svih komponenti koje pripadaju sustavu Electric Pen Drive nalazi se u poglavlju „Informacije za naručivanje“.

Za uporabu sustava EPD obvezne su sljedeće komponente:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- ručni prekidač (05.001.012) ili nožni prekidač (05.001.016) s kabelom za nožni prekidač-konzolu (05.001.022)
- konzola (05.001.006 ili 05.001.002)
- kabel za Electric Pen Drive – konzolu (05.001.021 ili 05.001.025)
- najmanje jedan nastavak koji pripada sustavu i alat za rezanje koji se priključuje na nastavak.

Za optimalan rad sustava moraju se koristiti isključivo alati za rezanje tvrtke Synthes.

Synthes preporučuje uporabu specifično dizajniranih kofera Synthes Vario i specifično dizajnirane košare za pranje (68.001.800) za steriliziranje i pohranjivanje sustava.

Za njegu i održavanje dostupan je poseban alat, poput četkica za čišćenje, ulja za održavanje Synthes za EPD i APD (05.001.095), spreja za održavanje (05.001.098) i jedinice za održavanje (05.001.099). Ne smije se koristiti ulje drugih proizvođača. Smije se upotrebljavati samo ulje za održavanje ili sprej za održavanje tvrtke Synthes.

Maziva drugačijeg sastava mogu izazvati zaglavlivanje, mogu imati toksičan učinak ili negativan utjecaj na rezultate sterilizacije. Podmazujte pogonski alat i nastavke samo kada su čisti.

#### Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenata

Instrumenti tvrtke Synthes osmišljeni su i proizvedeni tako da rade u okviru svoje namjene. Međutim, ako se pogonski alat ili pomoćni pribor/nastavak slomi prilikom uporabe, pri lociranju fragmenata i/ili komponenti instrumenta može pomoći vizualni pregled ili medicinski uređaj za snimanje (npr. CT, rendgenski uređaji i sl.).

#### Pohranjivanje i transport

Za slanje i transport upotrebljavajte samo originalnu ambalažu. Ako ambalaža više nije dostupna, kontaktirajte lokalni ured tvrtke Synthes. Uvjete za pohranu i transport potražite na stranici 55.

#### Jamstvo/odgovornost

Jamstvo za alate i pomoćni pribor ne pokriva nikakva oštećenja izazvana trošenjem, nepravilnom uporabom, nepravilnim reprocesiranjem i održavanjem, oštećenom brtvom, uporabom alata za rezanje i maziva drugih proizvođača ili nepravilnom pohranom i transportom.

Proizvođač isključuje odgovornost za štete nastale uslijed nepravilne uporabe, zanemarivanja ili neovlaštenog održavanja ili servisiranja alata.

Za dodatne informacije o jamstvu kontaktirajte svoj lokalni ured tvrtke Synthes.








# Objašnjenje simbola

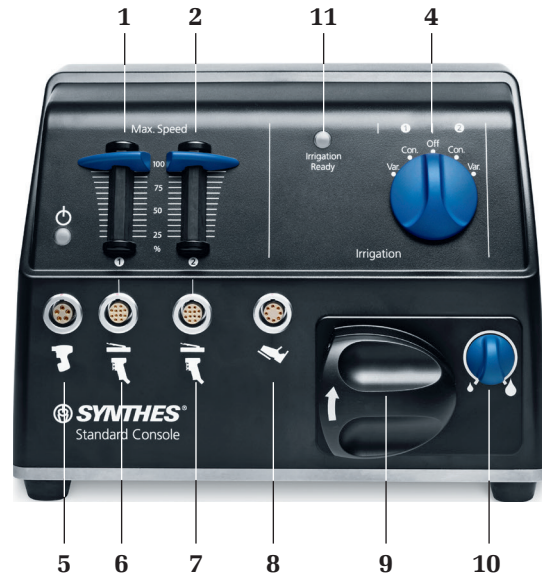
	Oprez		Nemojte ponovno upotrebljavati Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati.
	Prije uporabe uređaja pročitajte priložene Upute za uporabu.		
	Označava da je uređaj sukladan s klasifikacijom tipa B za zaštitu od strujnog udara i struje curenja. Uređaj je prikladan za uporabu samo na pacijentima u skladu s normom IEC 60601-1.		Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.
	Nemojte uranjati uređaj u tekućinu.		
	Označeni uređaj mora se ponovo kalibrirati.		
	Proizvod je klasificirala organizacija UL prema zahtjevima SAD-a i Kanade.		
	Uređaj zadovoljava zahtjeve direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. Simbol CE odobrila je neovisna ovlaštena organizacija.		Synthes ne preporučuje reprocesiranje kontaminiranih proizvoda. Svaki proizvod tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, proizvodi mogu imati male defekte i znakove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.
	Za ovaj uređaj vrijedi Europska direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Ovaj uređaj sadrži materijale koje treba odložiti u otpad u skladu sa zahtjevima za zaštitu okoliša. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.		Oznaka zaštite od prodiranja prema normi IEC 60529
	Označava 10-godišnje razdoblje ekološke uporabe u Kini.		Simbol zaključano. Pogonska jedinica je isključena iz sigurnosnih razloga.
	Označava 50-godišnje razdoblje ekološke uporabe u Kini.		Zakonski proizvođač
	Relativna vlažnost		Datum proizvodnje
	Atmosferski tlak		Nesterilno
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.		Ograničenja temperature
			Referentni broj
			Oznaka serije
			Serijski broj
			Jedinica pakiranja ISO 7000-2794 (2009-02)
			Rok uporabe
			Certificirano prema odredbi 350 INMETRO-a

## Standardne konzole

Electric Pen Drive (05.001.010) može se isporučivati sa standardnom konzolom (05.001.006) ili osnovnom konzolom bez integriranog sustava za ispiranje (05.001.002).

### Standardna konzola s ispiranjem, bez funkcije ograničavanja zatezne sile (05.001.006)






- 1 Klizač za podešavanje maksimalne brzine za  1
- 2 Klizač za podešavanje maksimalne brzine za  2
- 4 Prekidač za odabir za ispiranje
- 5 Priključak za adapter za Colibri  \*
- 6 Priključak za Electric Pen Drive  i  
Small Electric Drive  1
- 7 Priključak za Electric Pen Drive  i  
Small Electric Drive  2
- 8 Priključak za nožni prekidač
- 9 Sigurnosna blokada za pumpu za ispiranje
- 10 Gumb za podešavanje brzine protoka ispiranja
- 11 LED indikator za spremno ispiranje (aktivacija pomoću nožnog prekidača)



\* Ovaj priključak se više ne koristi jer adapter za Colibri više nije dostupan.

# Osnovna konzola

## Osnovna konzola (05.001.002)

- 1 Klizač za podešavanje maksimalne brzine za  1
- 5 Priključak za adapter za Colibri  \*
- 6 Priključak za Electric Pen Drive  i  
Small Electric Drive  1
- 8 Priključak za nožni prekidač 

**Napomena:** Dodatne podatke o uređaju Small Electric Drive potražite u zasebnom priručniku i obratite se predstavniku tvrtke Synthes za više informacija.

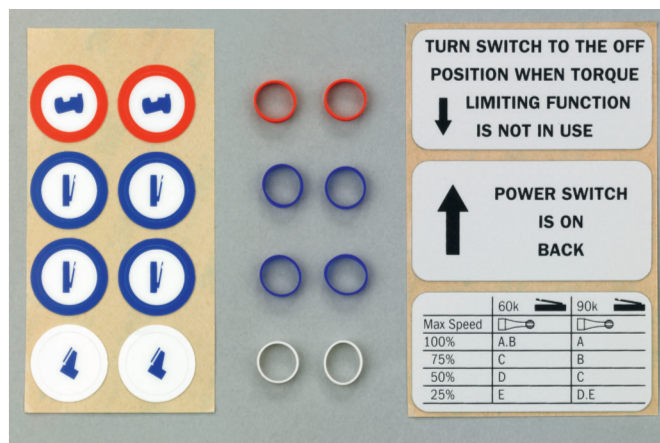


\* Ovaj priključak se više ne koristi jer adapter za Colibri više nije dostupan.

# Postavljanje konzola

## Komplet oznaka u boji (60038602)

Komplet oznaka u boji isporučuje se sa svakom konzolom. Svaki komplet sadrži 3 tekstualne naljepnice, 8 silikonskih prstenova u 3 boje (crvenoj, plavoj i bijeloj) i 8 naljepnica za prstenove u boji. Naljepnice i silikonski prstenovi mogu se koristiti za označavanje na konzoli i kabelima kako se sustav sastavlja.



Sadržaj kompleta br. 60038602

## Postavljanje

Prije prvog korištenja uređaja provjerite je li prekidač za napajanje (12) postavljen na položaj 0. Povežite konzolu na izvor napajanja isključivo pomoću priloženog kabela u utičnicu (13) i postavite prekidač za napajanje na položaj 1 (UKLJUČENO). LED indikator označen s na prednjoj strani konzole signalizira pravilan rad konzole. Ako LED indikator treperi, konzola se mora poslati na održavanje.

Konzola posjeduje integriran priključak za izjednačavanje potencijala (14) za ekvipotencijalni uzemljeni utikač. Tu se mogu priključiti postojeći ekvipotencijalni uzemljeni utikači.

(15) Osigurači: 2×3 AF/250 V, Isklopna snaga 1500 A



---

## Montaža kabela na konzole

Da biste montirali odgovarajuće kabele na konzole, poravnajte izdanak na utikačima s utorima na utičnicama i umetnite utikače. Radi lakšeg snalaženja, na utikaču i utičnici se nalaze crvene točke koje moraju biti okrenute nagore prilikom priključivanja kabela.

## Uklanjanje kabela

Da uklonite kabel, uhvatite obujmicu za otpuštanje, povucite i iskopčajte.

Priključci 5–8 (stranica 6) koriste se za povezivanje sljedećih uređaja:



(5): Priključak za Colibri/ručni uređaj  
Small Battery Drive



(6 i 7): Priključak za Electric Pen Drive  
i Small Electric Drive



(8): Priključak za nožni prekidač

Priključci koji se ne koriste mogu se zatvoriti priloženim zaštitnim kavicama.

## Mjere opreza:

- **Nemojte postavljati tekstilne materijale ili predmete ispod konzole. Mogu biti usisani i blokirati ventilacijski otvor.**
- **Nemojte blokirati ventilacijski otvor na stražnjoj strani konzole nikakvim predmetima.**
- **Konzole postavite isključivo na glatke i ravne površine.**
- **Nemojte postavljati konzolu u sterilno polje.**
- **Nemojte vješati tekućinu za ispiranje izravno iznad konzole kako tekućina ne bi kapala na konzolu.**
- **Nemojte povlačiti kabel! Uvijek aktivirajte obujmicu za otpuštanje.**
- **Uporaba visokofrekvencijske opreme za koagulaciju tkiva može uzrokovati elektromagnetske smetnje – u tom slučaju kabeli trebaju biti što je više moguće odvojeni.**
- **Pazite da se kabel za napajanje uvijek može odmah odvojiti iz napajanja.**

# Regulator brzine

---

**Funkcije standardne konzole (05.001.006)  
i osnovne konzole (05.001.002)****Podešavanje maksimalne brzine (1, 2)**

Brzina se automatski optimizira i prilagođava za svaki nastavak; međutim, za određene nastavke se preporučuje smanjivanje maksimalne brzine povezanog ručnog uređaja. Podešavanje se može obaviti u koracima od 25 % pomoću klizača za podešavanje maksimalne brzine. Korištenje ove značajke preporučuje se za visokobrzinske razvrtače. Sloвна oznaka na svakom razvrtaču označava maksimalnu brzinu koju određuje tvrtka Synthes.

Oznaka	Postavka konzole Pen 60k
A	100 %
B	100 %
C	75 %
D	50 %
E	25 %

Ove je objašnjeno i pomoću simbola na priloženoj ljepljivoj foliji. Ljepljiva folija može se postaviti na konzolu kao napomena.



# Ispiranje

## Funkcija standardne konzole (05.001.006)

Funkcija standardne konzole opisana u nastavku nije dostupna na osnovnoj konzoli.

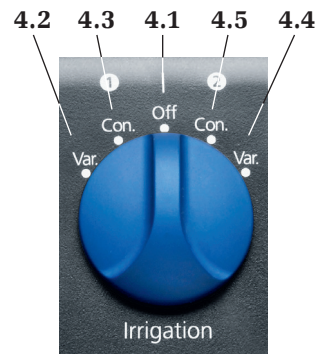
### Ispiranje (4)

Pomoću integriranog sustava za ispiranje alati se mogu hladiti da bi se spriječila nekroza tkiva izazvana prekomjernom toplinom. Za sustav za ispiranje dostupne su mlaznice za ispiranje za nastavke i sterilne cijevi za ispiranje. Pored položaja OFF (isključeno) (položaj 4.1), dostupna su dva radna položaja za Pen 1 i Pen 2: konstantno i varijabilno ispiranje (pogledajte sliku 4).

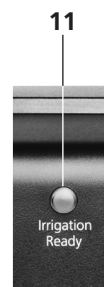
Ako odaberete konstantno ispiranje za Pen 1/Pen 2, konstantna količina tečnosti za ispiranje će se ispuštati za Pen 1/Pen 2. Konstantna brzina protoka od 10 do 100 ml/min (0,34 i 3,4 unce/min) može se podešiti pomoću gumba za podešavanje (10) brzine protoka ispiranja (položaj 4.3/4.5).

Ako odaberete varijabilno ispiranje za Pen 1/Pen 2; brzina protoka će biti izravno proporcionalna brzini odabranoj na ručnom ili nožnom prekidaču, tj. što je odabrana veća brzina, to je veća brzina protoka ispiranja. Maksimalna brzina protoka može se postaviti od 10 do 100 ml/min (0,34 i 3,4 unce/min) pomoću gumba za podešavanje (10) brzine protoka ispiranja (položaj 4.2/4.4).

LED indikator će svijetliti ako je aktivirano ispiranje (11) na nožnom prekidaču. Detaljno objašnjenje kako aktivirati ili deaktivirati ispiranje potražite u poglavlju o nožnom prekidaču.



- 4.1 Ispiranje OFF (isključeno)
- 4.2 Varijabilno ispiranje za Pen 1 VAR
- 4.3 Konstantno ispiranje za Pen 1 CON
- 4.4 Varijabilno ispiranje za Pen 2 VAR
- 4.5 Konstantno ispiranje za Pen 2 CON



---

**Komplet cijevi za ispiranje (05.001.178.01S)  
i stezaljke za komplet cijevi za ispiranje  
(05.001.179.05S), ☒**

**Umetanje cijevi za ispiranje**

1. Izvadite sterilnu cijev za ispiranje (slika 1) iz sterilnog pakiranja.
2. Pričvrstite odgovarajuću mlaznicu za ispiranje na nastavak (slika 2) koji koristite.
3. Prvo postavite cijev za ispiranje na mlaznicu za ispiranje koju koristite, a zatim je pričvrstite pomoću stezaljki (slika 3) na kabel.
4. Dovedite kraj cijevi za ispiranje u nesterilno područje i otvorite sigurnosnu blokadu za pumpu za ispiranje u smjeru strelice.
5. Umetnite cijev za ispiranje u pumpu u skladu s oznakama (pogledajte sliku 4) i zatvorite sigurnosnu blokadu.
6. Skinite zaštitnu kapicu s kanile i spojite kanilu na vrećicu za ispiranje. Pritom pazite da povezni priključak kanile ne dodirnu nesterilne osobe prilikom pričvršćivanja mlaznice za ispiranje na nastavak. Otvor na šiljku mora biti otvoren kada se ispiranje koristi.

Gurnite mlaznice za ispiranje za nastavke razvrtača i sabljasti nastavak za piljenje koliko god je potrebno preko nastavka s prednje strane.

Gurnite mlaznicu za ispiranje za nastavak za sagitalnu pilu na nastavak sa stražnje strane (sa strane spojnice za priključak) prije montiranja nastavka na ručni uređaj.



Slika 1



Slika 2







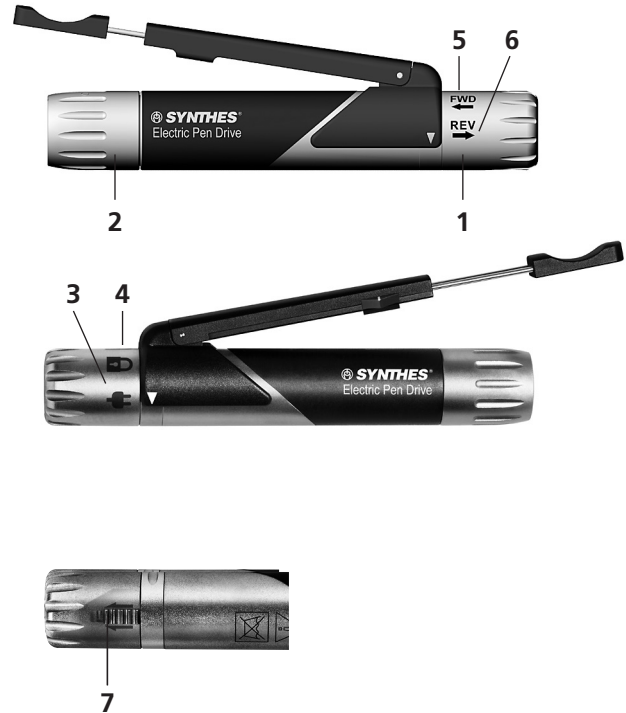
Slika 3



Slika 4

# Sustav Electric Pen Drive 60.000 o/min (05.001.010)




- 1 Obujmica za podešavanje
- 2 Obujmica za otpuštanje nastavka
- 3 Položaj kabela UNUTRA/VAN 
- 4 ZAKLJUČANI  položaj
- 5 Položaj naprijed  
(smjer kretanja kazaljke na satu) **FWD** 
- 6 Položaj unatrag  
(smjer suprotan od kretanja kazaljke na satu) **REV** 
- 7 Blokirni klizač za obujmicu za podešavanje



## Okretanje obujmice za podešavanje


Da bi se spriječile nenamjerne promjene načina rada, blokirni klizač za obujmicu za podešavanje (7) automatski zaključava obujmicu za podešavanje. Da bi se obujmica za podešavanje mogla pomicati, blokirni klizač mora se gurnuti u smjeru naznačenom strelicom. Nakon što dođe u željeni položaj, otpustite blokirni klizač (7) i obujmica za podešavanje (1) će se zaključati u željeni položaj.

## Montaža kabela na ručni uređaj

Pomjerite obujmicu za podešavanje (1) na ručnom uređaju u položaj kabela UNUTRA/VAN  (3). Poravnajte utor na utikaču s urezom u obujmici u umetnite utikač. Okrenite obujmicu za podešavanje u ZAKLJUČANI  položaj (4). Kabel je sada čvrsto fiksiran na ručni uređaj i ručni uređaj se nalazi u zaključanom načinu rada. Da uklonite kabel, pomaknite obujmicu za podešavanje (1) u položaj kabela UNUTAR/VAN  (3) i uklonite kabel.

## Prebacivanje između FWD (naprijed)/REV (unatrag)


Okretanjem obujmice za podešavanje u položaj naprijed **FWD** (5), ručni uređaj se može prebaciti u rad u smjeru kretanja kazaljke na satu. U položaju unatrag **REV** (6) ručni uređaj se može koristiti u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.

Pored blokiranja kabela, ZAKLJUČANI  položaj (4) koristi se za sigurnosno isključivanje prilikom promjene nastavaka i alata radi sprječavanja slučajnog pokretanja jedinice.

Upute o montažni nastavaka potražite na stranici 21.

Za kontrolu brzine može se upotrebljavati ručni prekidač (stranica 18) ili nožni prekidač (stranice 19/20).

## Mjere opreza:

- Nemojte stavljati ručni uređaj na magnetske poklopce u blizini drugih magnetskih predmeta. To može aktivirati ručni uređaj.
- Kada su dva ručna uređaja Electric Pen Drive povezana i brzina se kontrolira pomoću nožnog prekidača, jedan ručni uređaj mora biti postavljen u ZAKLJUČANI  položaj. U suprotnom će oba ručna uređaja biti blokirana iz sigurnosnih razloga.
- U svim drugim slučajevima funkcionira uređaj koji je prvo aktiviran. Sve dok je taj uređaj aktiviran, svi drugi uređaji su deaktivirani.
- Visokofrekvencijska oprema za koagulaciju tkiva može uzrokovati elektromagnetske smetnje i nehotično aktiviranje uređaja Electric Pen Drive – u tom slučaju kabeli trebaju biti što je više moguće odvojeni.

# Ručni prekidač (05.001.012)

- 1 Strelica za namještanje položaja
- 2 Oslonac za prst na izvlačenje
- 3 Strelica za namještanje položaja
- 4 Utor za navođenje
- 5 Prekidač za zaključavanje

## Montiranje ručnog prekidača na ručni uređaj (05.001.010)

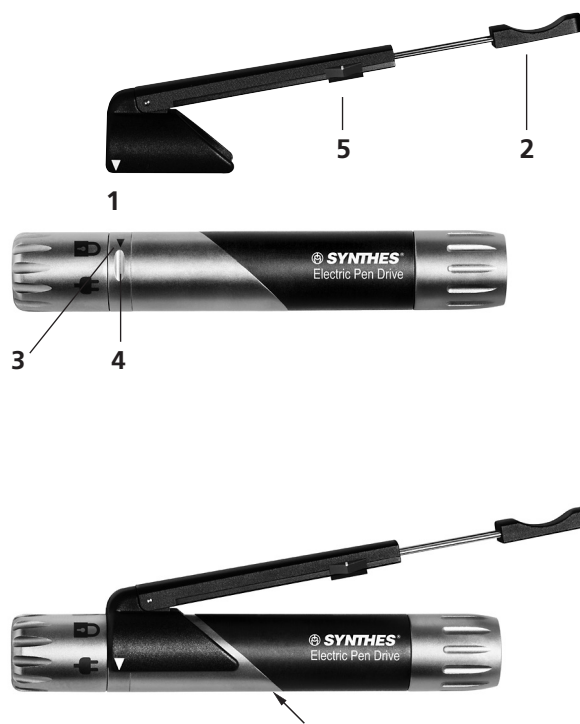
Namjestite ručni prekidač na ručni uređaj tako da obje strelice za namještanje položaja (1) ručnog prekidača prekrivaju strelice za namještanje položaja (3) preko utora za navođenje (4) olovke. Zatim pritisnite vertikalno prema dolje dok ručni prekidač ne sjedne u predviđeni položaj.

## Skidanje

Da biste skinuli ručni prekidač, primite polugu i povucite je prema gore.

## Rad

Dužina ručnog prekidača može se pojedinačno podesiti pomoću oslonca za prst na izvlačenje (2). Brzina se može kontinuirano podešavati upravljanjem ručnim prekidačem. Ručni prekidač može se deaktivirati (ZAKLJUČANI položaj) ili aktivirati (UKLJUČENI položaj) pomoću prekidača za zaključavanje (5).



## Nožni prekidač, 1 papučica (05.001.016)

### Priključivanje nožnog prekidača na konzolu

Nožni prekidač se može priključiti na konzolu pomoću kabela za nožni prekidač (05.001.022). Da umetnete utikače, poravnajte crvene točke na utikačima s točkama na utičnicama i umetnite utikač. Dodatni nožni prekidač može se povezati u drugu utičnicu na nožnoj papučici. U tu svrhu koristite kabel (05.001.022). Međutim, to nije moguće u kombinaciji s osnovnom konzolom.

Druga utičnica je prekrivena zaštitom kapicom prilikom isporuke; po potrebi se može skinuti.

### Iskopčavanje nožnog prekidača

Uхватite odgovarajući utikač za objumnicu za otpuštanje, povucite i iskopčajte.

### Rad

Brzina se može kontinuirano podešavati pomoću papučice (2).

Ispiranje se uključuje ili isključuje kratkim pritiskom na gumb za ispiranje (1). U UKLJUČENOM položaju postavka odabrana s prekidačem za odabir ispiranja na konzoli je aktivirana. LED indikator će svijetliti ako je aktivirano ispiranje na nožnom prekidaču. Ako korisnik pritisne i drži ovaj gumb, količina ispiranja postavljena pomoću gumba za podešavanje brzine protoka ispiranja (stranica 6) se isporučuje dok se gumb ne pusti. Ova funkcija djeluje neovisno o položaju odabranom na prekidaču za odabir ispiranja (stranica 6) i o aktivaciji papučice (2) ili ručnog prekidača (stranica 19).

**Mjera opreza: Kada kabel nije pravilno povezan s nožnim prekidačem, može doći do aktiviranja ručnog uređaja bez pritiska na nožni prekidač.**



- 1 Gumb za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE ispiranja
- 2 Papučica

## Nožni prekidač, 2 papučice (05.001.017)

### Priključivanje nožnog prekidača na konzolu

Nožni prekidač se može priključiti na konzolu pomoću kabela za nožni prekidač (05.001.022). Da umetnete utikače, poravnajte crvene točke na utikačima s točkama na utičnicama i umetnite utikač. Dodatni nožni prekidač može se povezati u drugu utičnicu na nožnoj papučici. U tu svrhu koristite kabel (05.001.022). Međutim, to nije moguće u kombinaciji s osnovnom konzolom.

Druga utičnica je prekrivena zaštitom kapicom prilikom isporuke; po potrebi se može skinuti.

### Iskopčavanje nožnog prekidača

Uхватite odgovarajući utikač za obujmicu za otpuštanje, povucite i iskopčajte.

### Rad

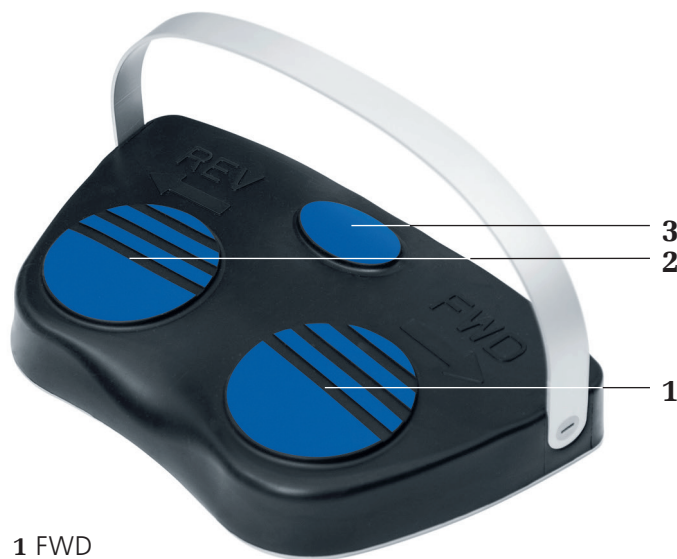
Način rada je naprijed FWD (1) kada se aktivira desna papučica i unatrag REV (2) kada se koristi lijeva papučica.

Brzina se može kontinuirano podešavati pomoću papučica (1 i 2).

Ispiranje se uključuje ili isključuje kratkim pritiskom na gumb za ispiranje (3). U UKLJUČENOM položaju postavka odabrana s prekidačem za odabir ispiranja na konzoli je aktivirana. LED indikator će svijetliti ako je aktivirano ispiranje na nožnom prekidaču. Ako korisnik pritisne i drži ovaj gumb, količina ispiranja postavljena pomoću gumba za podešavanje brzine protoka ispiranja (stranica 6) se isporučuje dok se gumb ne pusti. Ova funkcija djeluje neovisno o položaju odabranom na prekidaču za odabir ispiranja (stranica 6) i o aktivaciji papučice (1 i 2).

### Mjere opreza:

- **Prilikom korištenja uređaja Electric Pen Drive 60 000 o/min (05.001.010) s nožnim prekidačem (05.001.017), način rada se određuje pomoću papučice koja se koristi na nožnom prekidaču (05.001.017), tj. desne papučice za način rada naprijed i lijeve papučice za način rada unatrag bez obzira na način rada (FWD [naprijed] ili REV [unatrag]) koji je odabran pomoću obujmice za otpuštanje ručnog uređaja.**
- **Kada kabel nije pravilno povezan s nožnim prekidačem, može doći do aktiviranja ručnog uređaja bez pritiska na nožni prekidač.**



1 FWD

2 REV

3 Gumb za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE ispiranja

# Opće informacije

### Montiranje nastavaka na ručne uređaje (05.001.010)

Nastavci se mogu priključiti u 8 različitih položaja (u koracima od 45°). Za montažu okrenite objumicu za otpuštanje nastavaka u smjeru kretanja kazaljke na satu (pogledajte strelicu za objumicu za otpuštanje) dok se ne zahvati. Objumica za otpuštanje malo viri iz crnog dijela ručnog uređaja prema naprijed. Uvedite nastavak s prednje strane u spojnicu za priključak i lagano ga pritisknite uz ručni uređaj. Nastavak će se automatski zahvatiti. Ako se objumica za otpuštanje nehotice zatvori, okrenite nastavak u smjeru kretanja kazaljke na satu uz istodobno lagano pritiskanje ručnog uređaja dok se ne zahvati bez zadržavanja objumice za otpuštanje na njezinu položaju, ili ponovite cijeli postupak priključivanja. Povlačenjem nastavka provjerite je li sigurno učvršćen na ručnom uređaju.



Objumica za otpuštanje

### Skidanje nastavaka s ručnog uređaja

Okrenite objumicu za otpuštanje nastavka u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se ne otpusti. Za to vrijeme nastavak držite okrenut nagore. Zatim skinite nastavak.

### Nastavci i pomoćni pribor

Radi lakše zamjene razvrtača, da pritom na ručni uređaj ne treba biti priključen nastavak za razvrtač ni nastavak za kraniotomiju, može se upotrebljavati drška za zamjenu instrumenata (05.001.074).



**Jamstvo:** Prilikom rada s nastavcima za Electric Pen Drive upotrebljavajte isključivo oštrice, razvrtače i turpije tvrtke Synthes. Uporaba drugih alata dovodi do poništenja jamstva.



# Nastavci za bušenje

## Nastavci za bušenje (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

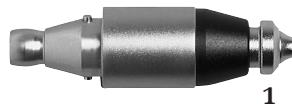
Nastavci za brzo bušenje: približno 1800 o/min

Sustav se sastoji od ravnih nastavaka za bušenje s minijaturnom brzom spojnicom, J-Latch spojnicom i AO/ASIF spojnicom te kanuliranim AO/ASIF nastavkom za bušenje od 45°.

Nastavak za bušenje od 45° s AO/ASIF spojnicom (05.001.044) ima kanilaciju od 1,6 mm, koja omogućuje uporabu tog nastavka za bušenje i širenje preko Kirschnerove žice (npr. za kanulirane vijke te za tehniku čašice i konusa).

### Montiranje i skidanje alata

Zaključajte jedinicu. Povucite objumicu za otpuštanje pa umetnite/izvadite alat.



1 Objumica za otpuštanje

## Nastavak za bušenje od 45°, kanulirani, sa steznom glavom Jacobs (05.001.120)

Nastavci za brzo bušenje: približno 1800 o/min  
Raspon stezanja: 0,5 mm – 4,7 mm

Kanilacija od 1,6 mm omogućuje uporabu tog nastavka za bušenje i širenje preko Kirschnerove žice (npr. za kanulirane vijke te za tehniku čašice i konusa).

### Montiranje i skidanje alata

Zaključajte jedinicu. Otvorite steznu glavu pomoću priloženog ključa (310.932) ili rukom okretanjem dvaju pokretnih dijelova jedan uz drugi u smjeru kretanja kazaljki na satu. Umetnite/izvadite alat. Zatvorite steznu glavu okretanjem pomičnih dijelova u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i zategnite je okretanjem ključa u smjeru kretanja kazaljke na satu.



1 Objumica za otpuštanje





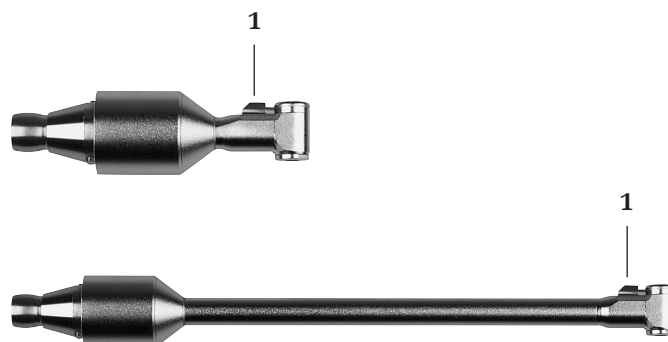
### Nastavak za bušenje od 90°, kratki (05.001.035) i dugački (05.001.036) s minijaturnom brzom spojnicom

Brzina: približno 1800 o/min

Zbog vrlo male angulirane glave, nastavci za bušenje pod 90° omogućuju dobru vidljivost tijekom operacija kod kojih je pristup tijesan (npr. intraoralni zahvati, zahvati na ramenu itd.).

#### Montiranje i skidanje alata

Zaključajte jedinicu. Pomaknite klizač (1) u stranu prateći strelicu na klizaču pa umetnite/izvadite alat. Kako biste učvrstili alat, pritisnite klizač natrag na mjesto.



1 Klizač

### Oscilirajući nastavak za bušenje (05.001.033)

Frekvencija: približno 3200 osc/min


Osciliranje oscilirajućeg nastavka za bušenje sprječava da se tkivo i živci omotaju oko svrdla. To može znatno poboljšati radne rezultate.

#### Montiranje i skidanje alata

Alati s minijaturnom brzom spojnicom može se stegnuti oscilirajućim nastavkom za bušenje. Kako biste to učinili, povucite obujmicu za otpuštanje pa umetnite/izvadite alat.



1 Obujmica za otpuštanje

**Mjera opreza: Ručni uređaj mora biti postavljen u položaj FWD (naprijed)  da bi se koristio oscilirajući nastavak za bušenje.**

# Nastavci za vijke

---

## **Nastavci za vijke (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)**

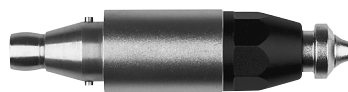
Brzina: približno 400 o/min

Sustav se sastoji od nastavaka za vijke s AO spojnicom, šesterokutnom spojnicom i minijaturnom brzom spojnicom.

### **Montiranje i skidanje alata**

Zaključajte jedinicu. Povucite obujmicu za otpuštanje pa umetnite/izvadite alat.

**Mjera opreza: Prilikom postavljanja blokirnih vijaka u blokirnu ploču uvijek upotrebljavajte odgovarajući uređaj za ograničavanje zatezne sile.**



**1**

**1** Obujmica za otpuštanje

## Nastavak za Kirschnerovu žicu

---

### Nastavak za Kirschnerovu žicu (05.001.037)

Brzina: približno 2700 o/min

Pomoću nastavka za Kirschnerovu žicu može se zategnuti Kirschnerova žica bilo koje dužine promjera 0,6 mm–1,6 mm. Poluga za zatezanje (1) može se rotirati za 300°, čime se omogućuje pojedinačno podešavanje (prikladno za ljevoruke i desnoruke korisnike).



1 Poluga za zatezanje

### Montiranje i vađenje Kirschnerovih žica

Zaključajte jedinicu. Kako biste umetnuli i izvadili Kirschnerovu žicu, pritisnite polugu za zatezanje (1). Nakon što se poluga otpusti, Kirschnerova se žica automatski zategne. Da biste ju ponovo dohvatili, pritisnite polugu za zatezanje, povucite jedinicu zajedno s Kirschnerovom žicom te potom ponovno otpustite polugu za zatezanje.

# Nastavci za piljenje

## Rad s nastavcima za piljenje

Pokrenite uređaj prije nego što ga stavite na kost.  
Nemojte primjenjivati velik pritisak na list pile tako da se postupak rezanja ne uspori te da se zubi pile ne saviju u kosti. Najbolja učinkovitost rezanja postiže se pomicanjem jedinice lagano prema ravnini lista pile i od nje. Neprecizni rezovi ukazuju na istrošene listove pile, pretjerano pritiskanje ili zaglavljivanje lista pile zbog naginjanja.

## Informacije o rukovanju listovima pile

Tvrtka Synthes preporučuje uporabu novog sterilnog lista pile prilikom svakog kirurškog zahvata. Time se sprečava rizik po zdravlje pacijenta.

Iskorišteni listovi pile predstavljaju sljedeće rizike od:

- nekroze uslijed previsoke temperature
- duljeg vremena rezanja zbog smanjene učinkovitosti pile

## Nastavak za sagitalnu pilu (05.001.039)

Frekvencija: približno 22.000 osc/min

## Nastavak za sagitalnu pilu, centrirani (05.001.183)

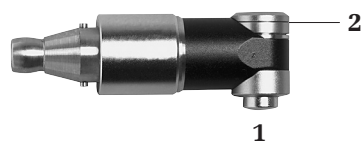
Frekvencija: približno 22.000 osc/min

## Nastavak za sagitalnu pilu, od 90° (05.001.182)

Frekvencija: približno 16.000 osc/min

## Zamjena listova pile

1. Zaključajte jedinicu.
2. Pritisnite tipku za stezanje (1), podignite list pile i izvadite ga.
3. Umetnite novi list pile u spojnicu lista pile i pomaknite ga u željeni položaj. List pile može se zaključati u 5 različitih položaja (05.001.039 i 05.001.183) i u 8 različitih položaja (05.001.182) za optimalno namještanje položaja (u pomacima od 45°).
4. Otpustite tipku za stezanje.



- 1 Tipka za stezanje za listove pile  
2 Otvor za montažu za listove pile

### Oscilirajući nastavak za piljenje (05.001.038)

Frekvencija: približno 16.000 osc/min

Oscilirajući nastavak za piljenje upotrebljava se sa Synthesovim polumjesečastim listovima pile te s kutnim listovima pile pod 105°.

#### Zamjena listova pile

1. Zaključajte jedinicu.
2. Povucite obujmicu za otpuštanje listova pile (1) i izvadite listove pile iz otvora za montažu (2).
3. Umetnite novi list pile u otvor za montažu (2) i pomaknite ga u željeni položaj.
4. Otpustite obujmicu za otpuštanje listova pile.

#### Montiranje i vađenje vodilice za Kirschnerove žice (05.001.121)

Učvrstite vodilicu za Kirschnerove žice na oscilirajućem nastavku za piljenje tako da pritisnete vodilicu što je dalje moguće preko nastavka s njegove prednje strane tako da se prihvati u obliku oscilacijske pile.

Zatim montirajte nastavak na ručni uređaj.

#### Napomena: Za oscilirajući nastavak za piljenje nema mlaznice za ispiranje.

### Sabljasti nastavak za piljenje (05.001.040)

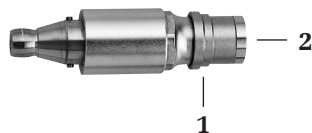
Frekvencija: približno 18.000 osc/min

Takt: 2,5 mm

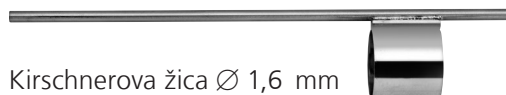
Sa sabljastim nastavkom za pilu mogu se upotrebljavati i Synthesovi sabljasti listovi pile i Synthesove turpije.

#### Zamjena listova pile

1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrenite obujmicu za otpuštanje listova pile (1) u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se ne zahvati pa izvadite list pile.
3. Umetnite novi list pile uvođenjem dok ne osjetite blagi otpor. Blagim pritiskom okrenite list pile dok se automatski ne zahvati.



- 1 Obujmica za otpuštanje listova pile  
2 Otvor za montažu za listove pile



Kirschnerova žica Ø 1,6 mm



- 1 Obujmica za otpuštanje listova pile

# Nastavci razvrtača

## Nastavci razvrtača

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Prijenosni omjer: 1:1

Sustav se sastoji od ravnih i kutnih nastavaka razvrtača, svaki u 3 dužine (S, M, L). Povezani razvrtači označeni su i oznakama S, M i L. Dostupni su i kutni nastavci razvrtača XL i XXL. Za te nastavke treba upotrebljavati razvrtače L.

### Zamjena razvrtača

1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrenite obujmicu za otpuštanje razvrtača (1) dok ne sjedne u OTKLJUČANI položaj pa izvadite alat.
3. Umetnite novi alat uvodeći ga što je dalje moguće, lagano ga okrenite dok se ne zaključa na predviđenom mjestu, a zatim okrenite obujmicu za otpuštanje razvrtača u ZAKLJUČANI položaj dok se ne zahvati. Razvrtač je ispravno zategnut kada se oznaka S, M ili L na trupu razvrtača više ne vidi.

### Informacije o rukovanju razvrtačima

Tvrtka Synthes preporučuje uporabu novog sterilnog razvrtača prilikom svakog kirurškog zahvata. Time se sprečava rizik po zdravlje pacijenta.

Iskorišteni razvrtači predstavljaju sljedeće rizike od:

- nekroze uslijed previsoke temperature
- duljeg vremena rezanja zbog smanjene učinkovitosti razvrtača.

### Mjere opreza:

- Razvrtače treba hladiti tekućinom za ispiranje da bi se spriječila toplinska nekroza. U tu svrhu koristite integriranu funkciju ispiranja ili obavljajte ispiranje ručno.
- Veličina nastavka razvrtača treba odgovarati veličini razvrtača (npr. nastavak veličine S s razvrtačem veličine S) ili biti jednu veličinu veće od razvrtača (npr. nastavak veličine S s razvrtačem veličine M).
- Pridržavajte se optimalne brzine za svaki razvrtač naznačene slovnom oznakom za brzinu od A do D (pogledajte poglavlje Regulacija brzine na stranici 10) da ne bi došlo do zaglavlivanja, trzaja ili poskakivanja razvrtača.
- Korisnik i kirurško osoblje prilikom rada s razvrtačima moraju nositi zaštitne naočale.
- Kada nastavci razvrtača nisu priključeni na ručni uređaj prilikom zamjene alata, upotrebljavajte dršku (05.001.074) za lakšu zamjenu razvrtača.



1



1

1 Obujmica za otpuštanje razvrtača

---

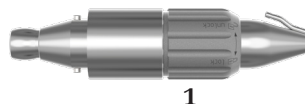
**Nastavak za bušenje/razvrtača, ravni, za okrugle osovine Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Prijenosni omjer 1:1



**Nastavak za bušenje/razvrtača, ravni, za okrugle osovine Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Omjer prijenosa 16:1



Osovine promjera 2,35 mm priključuju se na okruglu osovinu, J-Latch i minijaturnu brzu spojnicu pomoću dosjeda uz trenje.

**Zamjena alata za rezanje**

1. Zaključajte ručni uređaj.
2. Okrenite obujmicu za otpuštanje (1) dok ne sjedne u OTKLJUČANI položaj pa izvadite alat.
3. Umetnite novi alat i okrenite obujmicu za otpuštanje u ZAKLJUČANI položaj dok se ne zahvati.

**Mjere opreza:**

- Korisnik je odgovoran za sigurnu i ispravnu primjenu alata Synthes Power Tool, uključujući nastavak i alate za rezanje. Posebno obratite pažnju na sljedeće stavke:
  - maksimalna brzina nastavka za bušenje/razvrtača za okrugle osovine promjera 2,35 mm je 60.000 o/min za model 05.001.123 te 3750 o/min za model 05.001.128.
  - uporaba odgovarajućih alata za rezanje (konkretno dužine i brzine)
  - rezni alat mora biti sigurno pričvršćen, tj. do kraja umetnut
  - instrument se mora rotirati prije nego dođe u dodir sa strukturama na kojima će se primjenjivati
  - izbjegavanje zaglavlivanja i uporaba instrumenta kao poluge jer to dovodi do veće opasnosti od pucanja.
- Prije svake uporabe na pacijentu provjerite vibrira li korišteni alat za rezanje te je li stabilan. Ako dolazi do vibracija ili nestabilnosti, smanjite brzinu dok više ne bude vibracija ili nemojte koristiti taj razvrtač.

# Adapter za međuspojku

---

## **Adapter za međuspojku (05.001.103)**

Prijenosni omjer 1:1



Adapter za međuspojku (05.001.103) omogućuje uporabu dentalnih ručnih uređaja, mukotoma i dermatoma dizajniranih u skladu s normom ISO 3964 (EN 23 964) u kombinaciji s uređajima Electric Pen Drive (05.001.010) i Air Pen Drive (05.001.080).

**Jamstvo/odgovornost:** Korisnik je odgovoran zajamčiti kompatibilnost proizvoda koji se upotrebljavaju zajedno sa sustavima Electric Pen Drive i Air Pen Drive te adapterom za međuspojku.




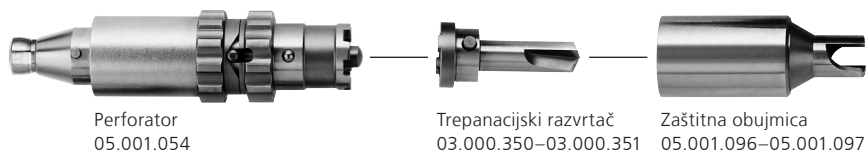
# Nastavci

## Perforatori



### Perforator (05.001.054)

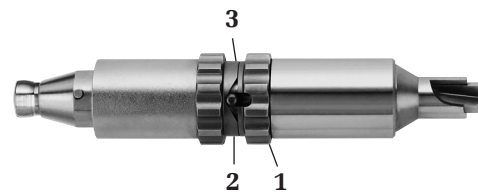
Smanjenje prijenosa: 97:1

Perforator se upotrebljava s povezanim trepanacijskim razvrtačima (03.000.350–03.000.351) kao i zaštitnim obujmicama (05.001.096–05.001.097) za otvaranje lubanje razvrtačem debljine 3 mm ili većim. Ručni uređaj treba biti u položaju FWD  (naprijed). Držite perforator okomito na lubanju na točki probijanja i uvijek primjenjujte konstantan pritisak dok trepanacijski razvrtač ulazi u kost. Čim se načini otvor u lubanji, trepanacijski razvrtač automatski će se deaktivirati.



### Zamjena trepanacijskih razvrtača

1. Okrenite obujmicu za trepanacijske razvrtače (1) dok se zapinjač (2) ne otpusti iz blokirnog utora (3). (Položaj , sl. 1).
2. Skinite trepanacijski razvrtač tako da ga povučete zajedno sa zaštitnom obujmicom.
3. Umetnite novi trepanacijski razvrtač u zaštitnu obujmicu i pobrinite se da iglice na trepanacijskom razvrtaču ispravno sjednu u zaštitnu obujmicu.
4. Postavite novi trepanacijski razvrtač zajedno sa zaštitnom obujmicom na perforator.
5. Okrenite obujmicu za otpuštanje trepanacijskog razvrtača (1) dok se zapinjač (2) ne otpusti iz blokirnog utora (3). (Položaj , sl. 2).



- 1 Obujmica za otpuštanje trepanacijskih razvrtača
- 2 Zapinjač
- 3 Blokirni utor



Slika 1




Slika 2

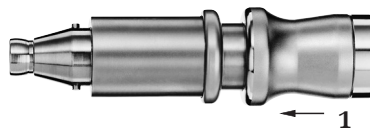
### Mjere opreza:

- Ako se na području ulaska kroz kost prisutna stanja poput zalijepljene dure, intrakranijalnog tlaka ili drugih abnormalnosti, perforator može prerezati duru. Nužan je oprez prilikom otvaranja lubanje na područjima poput temporalne kosti, u dojenčadi, djece i starijih osoba te kod oboljele kosti budući da se konzistencija i debljina kosti mogu razlikovati te može doći do toga da se prereže dura. Na kostima debljine 3 mm ili veće upotrebljavajte samo perforator 05.001.054, trepanacijske razvrtače 03.000.350 – 03.000.351 i zaštitne obujmice 05.001.096 – 05.001.097.
- Preporučuje se hlađenje trepanacijskog razvrtača tijekom trepanacije (upotrebljavajte mlaznicu za ispiranje 05.001.076).
- Prije svake uporabe perforatora provjerite njegovu funkciju.

### Perforator s Hudsonovom spojnicom (05.001.177)

Smanjenje prijenosa: 97:1

Perforator s Hudsonovom spojnicom upotrebljava se s kombinacijom trepanacijskog razvrtača/zaštitne obujmice – što se obično naziva kranijalnim perforatorom – s Hudsonovim završetkom za otvaranje lubanje. Način rada ručnog uređaja treba biti FWD (naprijed) . Držite perforator okomito na lubanju na točki probijanja i uvijek primjenjujte konstantan pritisak dok trepanacijski razvrtač ulazi u kost.



1 Spojna obujmica

### Zamjena kranijalnog perforatora

#### 1. Priključivanje kranijalnog perforatora:

Najprije pomaknite spojnu obujmicu (1) na adapteru prema natrag, a zatim potpuno umetnite alat.

Nakon što potpuno umetnete alat, otpustite naglavak spojnice. Provjerite je li alat pravilno blokiran u nastavku tako što ćete ga blago povući.

#### 2. Skidanje kranijalnog perforatora:

Najprije pomaknite spojnu obujmicu (1) prema natrag, a zatim izvadite alat.

#### Mjere opreza:

- Za uporabu trepanacijskih razvrtača i kranijalnih perforatora vrijede njihove odgovarajuće upute za uporabu kao i proizvođačeva upozorenja i ograničenja.
- Preporučuje se hlađenje alata za rezanje tijekom trepanacije radi izbjegavanja toplinske nekroze. Upotrebjavajte mlaznicu za ispiranje 05.001.180. Pobrinite se da mlaznicu za ispiranje postavite tako da rashladna tekućina dolazi do alata.
- Prije svake uporabe perforatora provjerite njegovu funkciju.
- Korisnik je odgovoran provjeriti kompatibilnost perforatora s korištenom Hudsonovom spojnicom, mlaznicom za ispiranje i alatom za rezanje.

# Nastavak za kraniotomom

## Nastavak za kraniotomiju (05.001.059) i štitnici za duru (05.001.051 – 05.001.053)

Prijenosni omjer: 1:1

Sustav se sastoji od nastavka za kraniotomiju i štitnika za duru u 3 dužine (S, M, L). Povezani razvrtači također su označeni oznakama S, M i L.



Nastavak za kraniotomiju  
05.001.059



Razvrtač za lubanju  
03.000.1245 – 03.000.1265



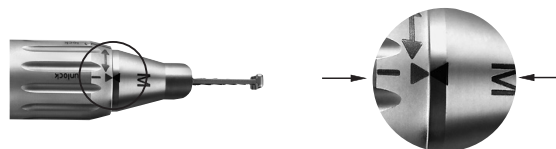
Štitnik za duru  
05.001.051 – 05.001.053

### Zamjena razvrtača za lubanju

1. Zaključajte ručni uređaj.
2. Okrenite obujmicu za otpuštanje razvrtača (1) dok ne sjedne u OTKLJUČANI položaj.
3. Povucite štitnik dure preko razvrtača i skinite razvrtač.
4. Umetnite novi razvrtač tako da ga uvedete što dalje moguće lagano ga okrećući. Razvrtač je ispravno umetnut kada se štitnik za duru može ispravno namjestiti.
5. Pritisnite štitnik za duru preko razvrtača i montirajte ga na nastavak za kraniotomiju (obratite pozornost na strelice za ispravan položaj uvođenja (2)). Zatim okrenite obujmicu za otpuštanje nastavka za kraniotomiju u ZAKLJUČANI položaj dok se ne zahvati tako da stegne razvrtač i štitnik za duru.
6. Provjerite može li se razvrtač za lubanju slobodno okretati te je li štitnik za duru dobro zahvaćen tako da ga lagano povučete.



1 Otpustite obujmicu za razvrtače i štitnik za duru



2 Strelice pokazuju ispravan položaj uvođenja

### Mjere opreza:

- Upotrebjavajte samo kraniotome s povezanim razvrtačima za lubanju.
- Razvrtače za lubanju treba hladiti tekućinom za ispiranje da bi se spriječila toplinska nekroza. U tu svrhu pričvrstite cijev za ispiranje (05.001.178.01S) na mlaznicu ugrađenu u štitnik za duru.
- Izbjegavajte bočno opterećenje na razvrtač i štitnik za duru kako ne bi došlo do pucanja štitnika za duru.
- Kada nastavak za kraniotomiju nije priključen na ručni uređaj prilikom zamjene alata, upotrebjavajte prihvat (05.001.074) za lakšu zamjenu razvrtača i štitnika za duru.

---

## Namjena

### Listovi pile

Listovi pile dizajnirani su za uporabu u traumatološkoj i ortopedskoj kirurgiji kostura, npr. za rezanje kosti.

### Razvrtači od nehrđajućeg čelika

Razvrtači od nehrđajućeg čelika (mali Torx alati za rezanje) dizajnirani su za uporabu u kirurgiji kostura, npr. za rezanje, oblikovanje, izgladivanje, bušenje, širenje ili razvrtnje kosti.

### Dijamantni ili karbidni razvrtači

Dijamantni ili karbidni razvrtači (mali Torx alati za rezanje) dizajnirani su za uporabu u kirurgiji kostura, tj. za rezanje, oblikovanje izgladivanje kosti, zuba i metala.

### Jednokratna uporaba/reprocesiranje

Za najbolje rezultate Synthes preporučuje uporabu novog lista pile za svaki zahvat. Rezanje novim i oštrim alatom za rezanje brže je, preciznije i stvara manje topline. To za posljedicu ima kraće trajanje kirurškog zahvata, smanjenje rizika od nekroze kosti te bolje i ponovljive rezultate.

Svi dijamantni i karbidni alati za rezanje samo su za jednokratnu uporabu.

### Ambalaža i sterilnost

Sav alat za rezanje dostupan je sterilno pakiran.

Proizvođač ne može jamčiti sterilnost ako je brtva pakiranja slomljena ili ako je pakiranje nepropisno otvoreno te ne preuzima nikakvu odgovornost za takve slučajeve.

## Dimenzije i slovna oznaka za brzinu

Dimenzije alata za rezanje nalaze se na oznaci na ambalaži.

Slovne oznake za brzinu na alatima za rezanje opisane su na stranici 10.

## Hlađenje alata za rezanje

Tvrtka Synthes toplo preporučuje uporabu mlaznice za ispiranje, kompleta cijevi za ispiranje (pogledajte stranicu 14) i tekućine za hlađenje u svrhu hlađenja alata za rezanje.

## Vađenje implantata pomoću alata za rezanje

Vađenje implantata pomoću alata za rezanje treba vršiti samo ako ne postoji nikakvo drugo rješenje za vađenje implantata. Upotrebljavajte samo dijamantne ili karbidne alate za rezanje. Sve čestice uklonite kontinuiranim ispiranjem i usisavanjem. Mekana tkiva treba dobro prekriti. Pazite na sastav implantata.

## Sigurnost korisnika

Korisnik i kirurško osoblje moraju nositi zaštitne naočale.

## Odlaganje alata za rezanje u otpad

Kontaminirani alat za rezanje odložite samo u kontaminirani bolnički otpad ili ga dekontaminirajte.

Dodatne informacije o alatima za rezanje potražite u uputama za uporabu „Alati za rezanje tvrtke Synthes“ (60121204).

Detaljne kliničke upute za čišćenje i sterilizaciju alata za rezanje potražite u dokumentu „Klinička obrada alata za rezanje“ (036.000.499).

Pregled informacija o naručivanju svih dostupnih alata za rezanje potražite u brošuri „Alati za rezanje malih kostiju“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Pogonski alati i nastavci često su izloženi visokom mehaničkom opterećenju i udarima tijekom uporabe i ne može se očekivati da će trajati neograničeno. Pravilno rukovanje i održavanje mogu pomoći da se produži radni vijek kirurških instrumenata. Često reprocesiranje nema veliki utjecaj na vijek trajanja uređaja i nastavaka. Pažljiva briga i održavanje uz pravilno podmazivanje mogu u značajnoj mjeri povećati pouzdanost i vijek komponenti sustava.

Pogonske alate tvrtke Synthes mora godišnje servisirati i pregledati originalni proizvođač ili ovlašteni centar. Proizvođač ne preuzima nikakvo jamstvo za štete koje nastanu kao posljedica nepravilne uporabe, zanemarivanja ili neovlaštenog servisiranja alata.

Dodatne informacije o brizi i održavanju potražite na Plakatu o brizi i održavanju sustava Electric Pen Drive (DSEM/PWT/0417/0145)

## Mjere opreza:

- **Reprocesiranje se mora obaviti neposredno nakon svake uporabe.**
- **Kanilacije, naglavci za deblokiranje i druga uska mjesta zahtijevaju posebnu pažnju prilikom čišćenja.**
- **Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH vrijednošću od 7 do 9,5. Uporaba sredstava za čišćenje s višim pH vrijednostima može, ovisno o sredstvu za čišćenje, izazvati rastvaranje površine aluminijske i njegovih legura, plastike i kompozitnih materijala te ih treba koristiti uzimajući u obzir podatke o kompatibilnosti materijala navedene na tehničkom listu. Ako su pH vrijednosti iznad 11, to može utjecati na površine od nehrđajućeg čelika. Detaljne informacije o kompatibilnosti materijala instrumenata tvrtke Synthes prilikom kliničke obrade” na <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.**
- **Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta koje se odnose na pravilnu koncentraciju razrjeđivanja, temperaturu, vrijeme izlaganja i kvalitetu vode. Ako temperatura i vrijeme nisu navedeni, slijedite preporuke tvrtke Synthes. Uređaje treba čistiti u svježoj, tek pripremljenoj otopini.**
- **Deterdženti koji se koriste na proizvodima bit će u dodiru sa sljedećim materijalima: nehrđajućim čelikom, aluminijem, plastikom i gumenim brtvama.**
- **Ni jednu komponentu sustava nemojte uranjati u vodene otopine niti u ultrazvučnu kupku. Nemojte koristiti vodu pod tlakom jer ona može prouzročiti štetu na sustavu.**

- **Synthes preporučuje uporabu novih sterilnih reznih alata prilikom svakog kirurškog zahvata. Detaljne upute za kliničku obradu potražite u dokumentu „Klinička obrada alata za rezanje” (036.000.499).**
- **Redovitim podmazivanjem pomoću Synthesove jedinice za održavanje (05.001.099), spreja za održavanje (05.001.098) ili Synthesova ulja za održavanje (05.001.095), osobito kada se vrši automatsko čišćenje, smanjit će se habanje te može znatno produžiti vijek trajanja proizvoda.**

## Neobičajeni prenosivi patogeni

Kirurške pacijente koji su identificirani kao rizični u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i sličnih infekcija treba liječiti pomoću jednokratnih instrumenata. Korištene ili instrumente za koje se sumnja da su bili korišteni na pacijentu s CJD-om nakon kirurškog zahvata odložite u otpad i/ili se pridržavajte važećih nacionalnih preporuka.

## Napomene:

- **Navedene upute za kliničku obradu potvrdila je tvrtka Synthes za pripremanje nesterilnog medicinskog uređaja tvrtke Synthes; ove upute pružene su u skladu sa standardima ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Dodatne informacije potražite u nacionalnim propisima i smjernicama. Dodatno se traži i sukladnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu.**
- **Informacije o sredstvu za čišćenje: Tvrtka Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za reprocesiranje koristila sljedeća sredstva za čišćenje. Ta sredstva za čišćenje nisu navedena kao preporučljivija u odnosu na druga dostupna sredstva za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća – enzimске deterdžente s neutralnom pH vrijednošću (npr. Prolystica 2X koncentrirano enzimsko sredstvo za čišćenje).**
- **Osoba koja obavlja postupak odgovorna je za da se obavljenom obradom postigne željeni rezultat kroz korištenje pravilno instalirane, održavane i potvrđene opreme, materijala i osoblja u jedinici za obradu. Sva odstupanja osobe koja provodi postupak od danih uputa moraju biti na odgovarajući provjerena u pogledu učinkovitosti i mogućih negativnih posljedica.**

## Priprema prije reprocesiranja

### Rastavljanje

Prije čišćenja skinite sve instrumente, alate za rezanje, nastavke i kabele s pogonskog alata.

### Važno:

- **Reprocesiranje se mora obaviti neposredno nakon svake uporabe kako bi se spriječila korozija instrumenata i sušenje krvi.**
- **Nikad nemojte uranjati ručne uređaje, nastavke, konzole ili nožne prekidače u vodenu otopinu ili ultrazvučnu kupku jer bi to moglo skratiti vijek trajanja sustava.**
- **Sve pokretne dijelove očistite u otvorenom ili deblokiranom položaju.**
- **Nemojte automatski čistiti niti sterilizirati konzole, nožne prekidače ili kabele nožnih prekidača (05.001.022).**
- **Silikonski prstenovi pričvršćeni na kabele moraju se ukloniti (pomjeriti prema natrag na kabelu) prije pranja i ponovno pričvrstiti prije sterilizacije.**

### Čišćenje i dezinficiranje konzola i nožnih prekidača

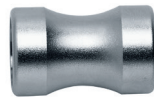
1. Kako biste očistili konzole, nožne prekidače i kabele nožnih prekidača (05.001.022), obrišite ih čistom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom deioniziranom vodom te ih osušite.

2. Kako biste dezinficirali konzole, nožne prekidače i kabel nožnih prekidača (05.001.022), obrišite ih čistom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola tijekom trideset (30) sekundi. Preporučuju se dezinficijensi koji su na popisu VAH-a, registrirani kod EPA-a ili lokalno priznati. Ovaj korak mora se ponoviti još dva (2) puta s novom, čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola svaki put. Slijedite upute proizvođača dezinficijensa.

Nožni prekidač može se prema potrebi čistiti pod tekućom vodom. Pazite da ventilacijski otvori na donjoj ploči budu okrenuti nadolje tijekom čišćenja kako voda ne bi dospjela u ventilacijski otvor te da koristite zaštitnu kapicu (koja se isporučuje s proizvodom) za pokrivanje ženskog utikača sa stražnje strane nožnog prekidača. Nemojte ga uranjati. Pustite da se nakon čišćenja osuši.

### Čišćenje i dezinfekcija ručnih uređaja, nastavaka i kabela povezanih s ručnim uređajem

Sastavljanje prije ručnog i automatskog čišćenja: povežite oba kraja kabela ručnih uređaja (05.001.021, 05.001.025) pomoću brtvene nazuvice (05.001.027).



Brtvena nazuvica  
(05.001.027)

Pobrinite se da su površine, koje će brtvena nazuvica prekrivati, dezinficirane. Da biste to učinili, prvo obrišite te površine čistom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola. Pazite da dezinficijens ne dospje u kabel.

Ručni uređaji i nastavci mogu se reprocesirati

a ručnim čišćenjem

i/ili

b automatskim čišćenjem uz ručno predčišćenje.





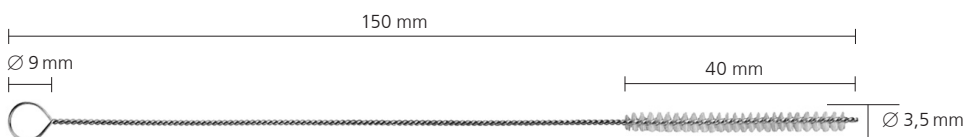
## Upute za ručno čišćenje

**Važno:** Nemojte čistiti konzole, nožne prekidače i kabele nožnih prekidača (05.001.022) prema Uputama za ručno čišćenje.

1. **Uklonite ostatke nečistoća.** Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Koristite spužvu, meku krpu koja ne ostavlja dlačice ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća. Za kanilacije nastavaka treba koristiti četku za čišćenje (05.001.075) koja je prikazanu nastavku.

**Napomena:** Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje. Četke se moraju svakodnevno pregledavati i baciti ako se istroše toliko da mogu ogrebat površine instrumenata ili biti neučinkovite zbog istrošenih čekinja ili nedostatka čekinja.

2. **Pomičite pokretne dijelove.** Pomičite sve pokretne dijelove, kao što su okidači, obujmice i prekidači, pod hladnom vodom iz slavine kako biste oslobodili i uklonili veće ostatke.
3. **Poprskajte ih i obrišite.** Uređaj prskajte pH neutralnom otopinom na bazi enzima najmanje 2 minute i obrišite ga. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog deterdženta koje se odnose na temperaturu, kvalitetu vode (tj. pH-vrijednost, tvrdoću) i koncentraciju/razrjeđivanje.
4. **Ispiranje vodom iz slavine.** Ispirite uređaj pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom ili pipetom isperite lumene i kanaliće.
5. **Očistite deterdžentom.** Uređaj ručno čistite pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta najmanje 5 minuta. Pomičite sve pokretne dijelove pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.



Četka za čišćenje (05.001.075)

6. **Isperte vodom iz slavine.** Uređaj temeljito isperite pod mlazom hladne do mlake vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Pomičite zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste ih temeljito isprali pod mlazom vode.



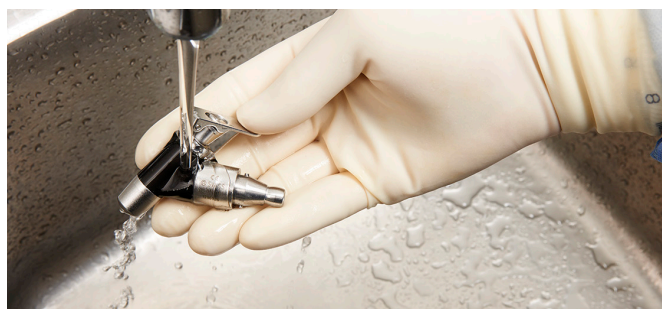
7. **Dezinfekcija brisanjem/prskanjem.** Prebrišite ili poprskajte površine uređaja dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola.

8. **Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama i sl. nema vidljivih nečistoća. Ponavljajte korake 1 – 8 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.



9. **Završno ispiranje deioniziranom/pročišćenom vodom.**

Obavite završno ispiranje deioniziranom ili pročišćenom vodom u trajanju od najmanje 2 minute.



10. **Osušite.** Posušite uređaj mekom krpom koja ne ostavlja dlačice ili medicinskim komprimiranim zrakom. Ako u manjim uređajima ili kanilacijama ostane vode, osušite ih puhanjem medicinskog komprimiranog zraka.





## Upute za automatsko čišćenje uz ručno predčišćenje

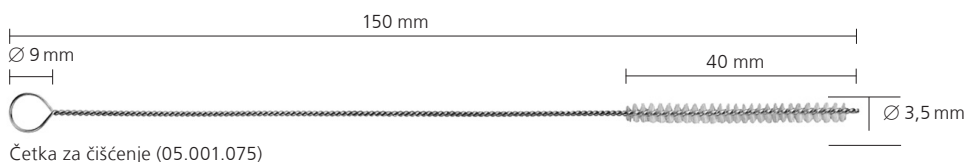
### Važno:

- Ručno predčišćenje prije automatskog čišćenja/dezinfekcije važno je obaviti kako bi se osiguralo da su kanilacije i druga teško dostupna mjesta čista.
- Alternativne postupke čišćenja/dezinfekcije koji nisu opisani u nastavku (uključujući ručno predčišćenje) nije potvrdila tvrtka Synthes.
- Prije ručnog predčišćenja pobrinite se da su obje strane kabela (05.001.021, 05.001.025) povezane s brtvenom nazuvicom (05.001.027).
- Nemojte čistiti konzole, nožne prekidače i kabele nožnih prekidača (05.001.022) prema Uputama za automatsko čišćenje uz ručno predčišćenje.

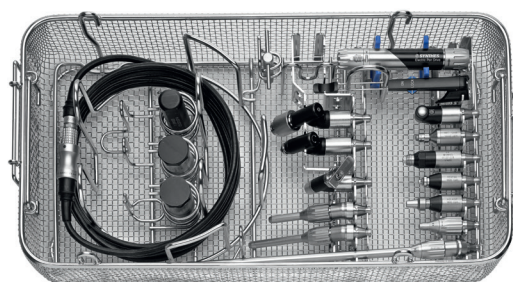
1. **Uklonite ostatke nečistoća.** Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Koristite spužvu, meku krpu koja ne ostavlja dlalice ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća. Za kanilacije ručnog uređaja i nastavaka treba koristiti četku za čišćenje (05.001.075, prikazana u nastavku).

**Napomena:** Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje. Četke se moraju svakodnevno pregledavati i baciti ako se istroše toliko da mogu ogrebat površine instrumenata ili biti neučinkovite zbog istrošenih čekinja ili nedostatka čekinja.

2. **Pomičite pokretne dijelove.** Pomičite sve pokretne dijelove, kao što su okidači, objumice i prekidači, pod hladnom vodom iz slavine kako biste oslobodili i uklonili veće ostatke.
3. **Poprskajte ih i obrišite.** Uređaj prskajte pH neutralnom otopinom na bazi enzima najmanje 2 minute i obrišite ga. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog deterdženta koje se odnose na temperaturu, kvalitetu vode (tj. pH-vrijednost, tvrdoću) i koncentraciju/razrjeđivanje.



4. **Isperite vodom iz slavine.** Isperite uređaj pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom ili pipetom isperite lumene i kanaliće.
5. **Očistite deterdžentom.** Uređaj ručno čistite pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta najmanje 5 minuta. Pomičite sve pokretne dijelove pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.
6. **Isperite vodom iz slavine.** Uređaj temeljito isperite pod mlazom hladne do mlake vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Pomičite zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste ih temeljito isprali pod mlazom vode.
7. **Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama i sl. nema vidljivih nečistoća. Ponavljajte korake 1 – 7 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.
8. **Napunite košaru za pranje.** Stavite uređaje u posebno dizajnirani pladanj za strojno pranje koji isporučuje Synthes (68.001.800) kako je prikazano na sljedećoj stranici ili pogledajte plan punjenja (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800



**Schema postavljanja za košaru za pranje sustava Electric Pen Drive (EPD)**  
**68.001.800 Košara za pranje, veličina 1/1, za Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD)**  
 + 68.001.602 Poklopac za košaru za pranje, veličina 1/1

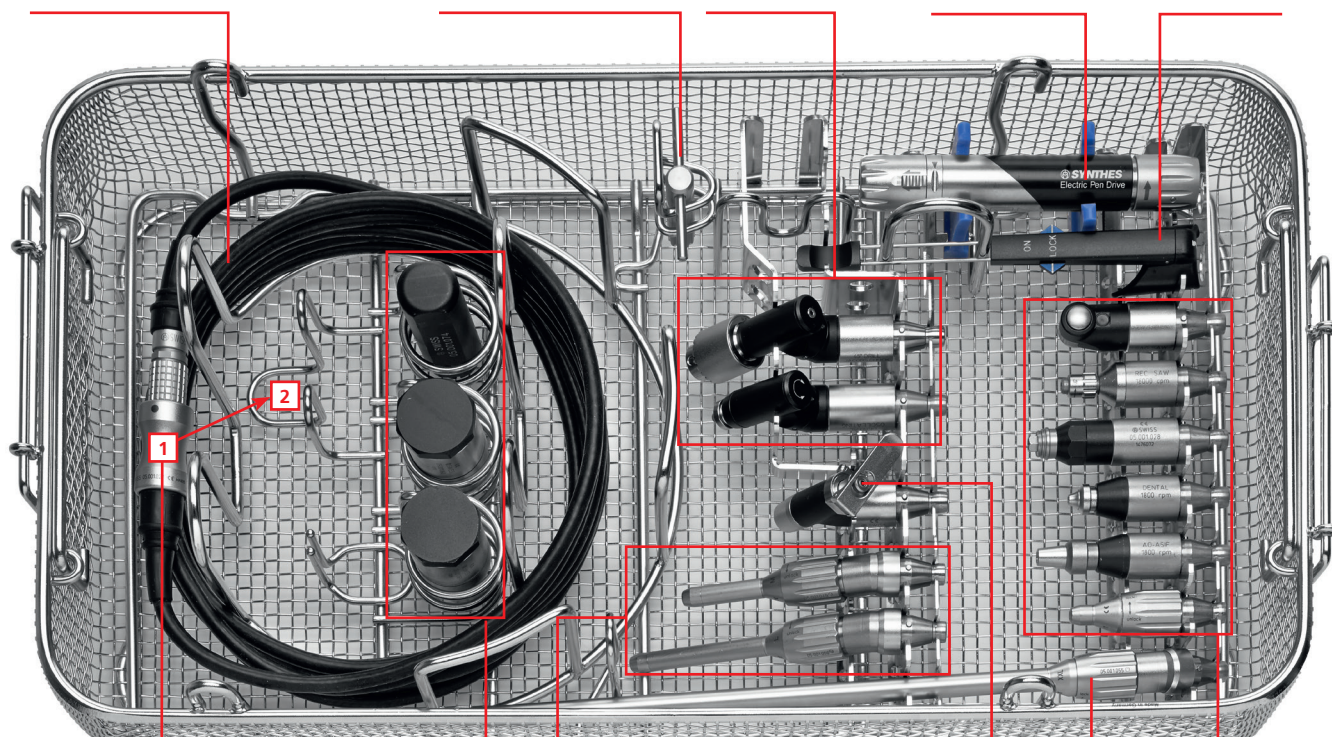
**05.001.021/05.001.025**  
Kabel za EPD – konzolu

**310.932**  
Ključ za steznu glavu bušilice

Dva mjesta za nastavke od 45°

**05.001.010**  
Electric Pen Drive

**05.001.012**  
Ručni prekidač



1

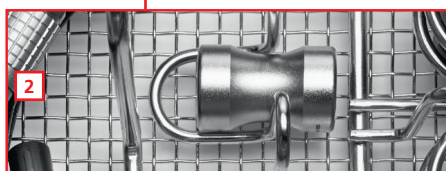
2

Tri mjesta za **05.001.074** dršku, **05.001.060–061** jedinicu za kalibraciju zatezne sile

Dva mjesta za **05.001.048–050** nastavke razvrtača, 20° ili ravne nastavke

**05.001.037**  
Nastavak za Kirschnerovu žicu

Šest mjesta za ravne nastavke



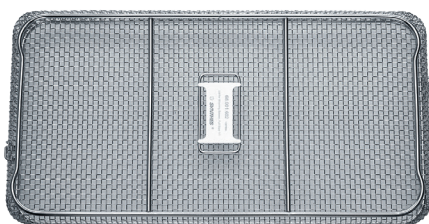
2

Jedno mjesto za nastavak razvrtača **05.001.063** XL ili **05.001.055** XXL, 20° ili nastavak za bušenje **05.001.036** 90°, dugački

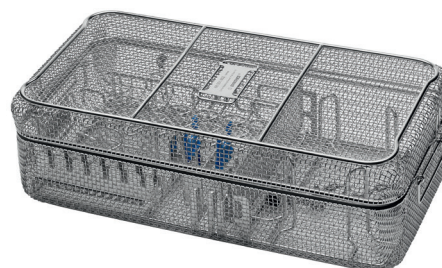
**05.001.027** Brtvena nazuvica:

**1** Povežite i zaštitite kabel brtvenom nazuvicom tijekom pranja

**2** Skinite brtvenu nazuvicu prije sterilizacije i stavite ju na odgovarajuće mjesto.



**68.001.602**  
Poklopac za košaru za pranje veličine 1/1



**68.001.800 i 68.001.602**  
Dimenzije (dužina × širina × visina)  
Košara za pranje bez poklopca: 500 × 250 × 117 mm  
Košara za pranje s poklopcem: 504 × 250 × 150 mm

---

## 9. Parametri ciklusa automatskog čišćenja

**Napomena:** Uređaj za pranje/dezinfekciju mora ispunjavati uvjete navedene u normi ISO 15883.

Korak	Trajanje (minimalno)	Upute za čišćenje
Ispiranje	2 minute	Hladna voda iz slavine
Pretpiranje	1 minuta	Topla voda ( $\geq 40$ °C); koristite deterdžent
Čišćenje	2 minute	Topla voda ( $\geq 45$ °C); koristite deterdžent
Ispiranje	5 minuta	Ispirajte deioniziranom vodom ili pročišćenom vodom
Toplinska dezinfekcija	5 minuta	Vruća deionizirana voda, $\geq 90$ °C
Sušenje	40 minuta	$\geq 90$ °C

10. **Pregledajte uređaj.** Izvadite sve uređaje iz košare za pranje. Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama i sl. nema vidljivih nečistoća. Po potrebi ponovite ručno predčišćenje/ciklus automatskog čišćenja. Provjerite jesu li svi dijelovi potpuno suhi. Ako u manjim uređajima ili kanilacijama ostane vode, osušite ih puhanjem medicinskog komprimiranog zraka.

Automatsko čišćenje/dezinficiranje predstavlja dodatno opterećenje za pogonsku opremu, posebice za brtve i ležajeve. Stoga sustave treba pravilno podmazivati i redovito slati na servisiranje (najmanje jedanput godišnje).

# Njega i održavanje

## Održavanje i podmazivanje

Kako biste zajamčili dug životni vijek i smanjili potrebu za popravcima, nužno je da se dostupne pomične dijelove ručnog uređaja i priključka podmaže nakon svake uporabe. Podmazivanje pomaže sprečavati oštećenje i kvarove uređaja.

Dodatne informacije o podmazivanju potražite u Uputama za uporabu za Synthesovo ulje za održavanje 05.001.095 (60099549), Synthesov sprej za održavanje 05.001.098 (60099550) i na Plakatu o brizi i održavanju EPD-a (DSEM/PWT/0415/0065).

### **Održavanje – sa Synthesovom jedinicom za održavanje**

Synthes preporučuje uporabu Synthesove jedinice za održavanje (05.001.099) izrađene za podmazivanje ručnog uređaja i nastavaka. Pomoću jedinice za održavanje može se zajamčiti optimalno održavanje sustava tijekom cijelog vijeka trajanja. Funkcioniranje jedinice za održavanje objašnjeno je u povezanim uputama za uporabu (DSEM/PWT/0914/0027).

Preporučuje se primjena Synthesova ulja za održavanje (05.001.095) za Electric Pen Drive i Air Pen Drive nakon svake uporabe ili prema potrebi na pomičnim dijelovima ručnog uređaja, kako je opisano u sljedećem poglavlju „Održavanje – ručno“.



Jedinica za održavanje,  
05.001.099

## Održavanje – ručno

### Podmazivanje ručnog uređaja – pomoću spreja za održavanje 05.001.098

1. Održavanje ručnog uređaja obavljajte nakon svake uporabe pomoću Synthesova spreja za održavanje (05.001.098) i adaptera za podmazivanje za Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Pritisnite sprej u spojnici za priključak ručnog uređaja i kratko ga jednom aktivirajte (oko 1 sekundu). Pritom olovku omotajte krpom kako biste upili višak ulja, ili je pak držite iznad umivaonika. Uvijek prskajte u smjeru suprotnom od tijela.
3. Višak ulja nakon prskanja uklonite krpom. Preporučuje se primjena Synthesova ulja za održavanje (05.001.095) za Electric Pen Drive i Air Pen Drive na pomičnim dijelovima ručnog uređaja nakon svake uporabe, kako je opisano u sljedećem dijelu.

Preporučuje se primjena Synthesova ulja za održavanje (05.001.095) za Electric Pen Drive i Air Pen Drive nakon svake uporabe ili prema potrebi na pomičnim dijelovima ručnog uređaja, kako je opisano u sljedećem poglavlju „Održavanje – ručno“.

### Podmazivanje nastavaka

Nakon svake uporabe izvršite održavanje nastavaka Synthesovim sprejom za održavanje (05.001.098) i adapterom za podmazivanje nastavaka za koje se upotrebljava sprej za održavanje (05.001.102). Pritisnite sprej preko spojnice za priključak i kratko ga jednom aktivirajte (oko 1 sekundu). Pritom nastavke omotajte krpom kako biste upili višak ulja, ili ga pak držite iznad umivaonika. Uvijek prskajte u smjeru suprotnom od tijela. Višak ulja nakon prskanja uklonite krpom.



---

**Podmazivanje pomičnih dijelova ručnog uređaja  
Synthesovim uljem za održavanje 05.001.095**

Nanesite jednu kap Synthesova ulja za održavanje (05.001.095) u utore između obujmice za podešavanje (1) i osnovnog tijela, jednu kap u utore iza obujmice za otpuštanje (2) i pomaknite obujmice.



**Podmazivanje pomičnih dijelova nastavaka**

Nanesite jednu kap Synthesova ulja za održavanje (05.001.095) na sve pomične dijelove nastavaka.

**Mjera opreza:** Upotrebljavajte samo Synthesov sprej za održavanje (05.001.098) i/ili Synthesovo ulje za održavanje (05.001.095). Njegov biokompatibilni sastav odgovara zahtjevima za propusne alate u operacijskoj dvorani. Maziva drugih sastava mogu dovesti do lijepljenja i imati toksičan učinak.

## Kontrola funkcije

---

- Vizualno pregledajte ima li znakova oštećenja i habanja.
- Ako sustav ima korodirane dijelove, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar tvrtke Synthes.
- Provjerite rad i funkciju upravljačkih elemenata ručnog uređaja.
- Provjerite rade li spojne obujmice ručnog uređaja i nastavaka glatko te provjerite funkciju zajedno s instrumentima poput alata za rezanje.
- Prije svake uporabe povjerite jesu li instrumenti pravilno podešeni te funkcioniraju li ispravno.



# Pakiranje, sterilizacija i pohrana

## Pakiranje

Očišćene, suhe proizvode stavite na odgovarajuća mjesta u Synthesov Vario Case (68.000.000 ili 68.000.010) ili u košaru za pranje (68.001.800). Osim toga, koristite i omotač za sterilizaciju ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju koji se može višekratno koristiti, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Potreban je oprez da bi se spriječio dolazak implantata te šiljastih i oštih instrumenata u dodir s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu ili sustav sterilne barijere.

## Sterilizacija

**Važno: Skinite brtvenu nazuvicu za kabel (05.001.027) prije sterilizacije.**

Sustav Electric Pen Drive tvrtke Synthes može se ponovno sterilizirati pomoću provjerenih metoda parne sterilizacije (ISO 17665 ili nacionalni standardi). Slijede preporuke tvrtke Synthes za pakirane uređaje i kućišta.

Vrsta ciklusa	Vrijeme izlaganja sterilizaciji	Temperatura tijekom izlaganja sterilizaciji	Vrijeme sušenja
Prisilno uklanjanje zraka zasićenom parom (predvakuum, minimalno 3 impulsa)	Minimalno 4 minute	Minimalno 132 °C Maksimalno 138 °C	20–60 minuta
	Minimalno 3 minute	Minimalno 134 °C Maksimalno 138 °C	20–60 minuta

Trajanje sušenja uglavnom se kreće od 20 do 60 minuta zbog različitih materijala pakiranja (sustav sterilne barijere, npr. omotači ili višekratni kruti spremnici za pohranjivanje) kvalitete pare, materijala uređaja, ukupne mase, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja.

## Mjere opreza:

- **Konzole i nožni prekidači ne smiju se sterilizirati.**
- **Sljedeće maksimalne vrijednosti ne smiju se premašiti: 138 °C tijekom maksimalno 18 minuta. Više vrijednosti mogu oštetiti sterilizirane proizvode.**
- **Nakon sterilizacije ručni uređaj smije se ponovno upotrebljavati tek nakon što se ohladi na sobnu temperaturu.**
- **Nemojte ubrzavati postupak hlađenja.**
- **Ne preporučuje se sterilizacija vrućim zrakom, etilen-oksikom, plazmom ni formaldehidom.**

## Pohrana

Uvjeti pohrane za proizvode s oznakom „STERILE“ (sterilno) otisnuti su na etiketi pakiranja. Pakirani i sterilizirani proizvodi moraju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravnog sunčevog svjetla, štetnika, ekstremnih temperatura i vlage. Koristite proizvode onim redoslijedom kojim ste ih primili (načelo „prvi unutra, prvi van“) te uzmite u obzir eventualni rok uporabe na etiketi.

# Popravci i tehničko servisiranje

Alat treba poslati u ured tvrtke Synthes na popravak ako je neispravan ili ne radi.

Ako uređaj padne, treba ga poslati na servis.

Neispravni uređaji ne smiju se koristiti. Ako uređaj više nije moguće ili nije praktično popravljati, treba ga odložiti u otpad, pogledajte sljedeći odjeljak „Odlaganje u otpad“.

Osim prethodno opisane brige i održavanja, nikakvi drugi radovi na održavanju ne smiju se obavljati samostalno niti ih smiju vršiti treće strane.

Ovaj sustav zahtijeva redovito servisiranje radi održavanja najmanje jednom godišnje da bi se očuvala funkcionalnost. To servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašten centar.

Za vraćanje uređaja tvrtki Synthes ili ovlaštenom centru upotrebljavajte originalnu ambalažu.

Prilikom vraćanja konzole na popravak ili održavanje, uvijek pošaljite kabel za napajanje.

**Jamstvo/odgovornost: Proizvođač ne snosi odgovornost za štete nastale kao posljedica neovlaštenog održavanja.**

## Zamjena osigurača

Pogledajte sliku na stranici 8

1. Prije zamjene osigurača provjerite je li kabel za napajanje iskopčan iz utičnice (13).
2. Izvadite ladicu s osiguračima (15) i zamijenite osigurače. Koristite isključivo osigurače od 3 AF/250 V s isklonnom snagom od 1500 A. Pazite da oba osigurača budu iste vrste i snage.
3. Umetnite ladicu s osiguračima (15) u konzolu.



## Odlaganje u otpad

---

U većini slučajeva pokvareni alat može se popraviti (pogledajte prethodno poglavlje „Popravci i tehničko servisiranje“).




Za ovaj uređaj vrijedi Europska direktiva 2002/96/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Ovaj uređaj sadrži materijale koje treba odložiti u otpad u skladu sa zahtjevima za zaštitu okoliša. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.

**Mjera opreza: Kontaminirani proizvodi moraju proći cjelokupan postupak reprocesiranja da ne bi bilo opasnosti od infekcije u slučaju odlaganja.**

Alate koje više ne koristite pošaljite lokalnom zastupniku tvrtke Synthes. Na taj način se osigurava odlaganje u skladu s nacionalnom primjenom važeće direktive. Alat se ne smije odlagati s kućnim otpadom.

# Otklanjanje problema

<b>Problem</b>	<b>Mogući uzroci</b>	<b>Rješenje</b>
Olovka se neće uključiti.	Konzola nije uključena ili povezana.	Povežite i/ili uključite konzolu.
	Olovka nije povezana na konzolu.	Povežite olovku na konzolu.
	Obujmica za podešavanje na olovci postavljena je u ZAKLJUČANI položaj.	Postavite obujmicu za podešavanje u položaj FWD (naprijed) ili REV (unatrag).
	Otpustite obujmicu za razvrtač na nastavku razvrtača postavljenom u OTKLJUČANI položaj.	Postavite obujmicu za otpuštanje na nastavku razvrtača u ZAKLJUČANI položaj.
	Dva ručna uređaja i jedan nožni prekidač povezani su, a obujmice za podešavanje oba ručna uređaja postavljene su na FWD (naprijed)/REV (unatrag).	Kad je nožni prekidač povezan, obujmica za otpuštanje jednog ručnog uređaja mora se postaviti u ZAKLJUČANI položaj.
	Stroj se nije dovoljno ohladio nakon sterilizacije (aktivirana je zaštita od pregrijavanja).	Pričekajte da se stroj ohladi.
	Ručni prekidač okrenut za 180°.	Okrenite ručni prekidač za 180° i postavite ga kako je opisano u poglavlju pod nazivom „Ručni prekidač“.
Stroj se iznenada zaustavlja.	Sigurnosni prekidač na ručnom prekidaču je u ZAKLJUČANOM položaju.	Postavite sigurnosni prekidač u UKLJUČENI položaj.
	Stroj se pregrijao (aktivirana je zaštita od pregrijavanja).	Pričekajte da se stroj ohladi.
Nastavci se ne mogu priključiti na jedinicu.	Spojnicu za priključak blokiraju naslage.	Pincetom uklonite čvrste predmete.  <b>Mjera opreza:</b> Prilikom uklanjanja predmeta postavite jedinicu u ZAKLJUČANI položaj.

<b>Problem</b>	<b>Mogući uzroci</b>	<b>Rješenje</b>
Alat (lista pile, svrdla, razvrtača itd.) se ne može priključiti ili je priključivanje otežano.	Oštećena je geometrija osovine alata.	Zamijenite alat ili ga pošaljite u servisni centar tvrtke Synthes.
Kosti i alat zbog procesa rada se zagrijavaju.	Rezni rubovi alata su tupi.	Zamijenite alat.
Pumpa se kreće unatrag.	Cijev za ispiranje je umetnuta u pogrešnom smjeru.	Umetnite cijev za ispiranje prema uputama na stranici 12.
Ručni prekidač ne radi.	Ručni prekidač je ispao na pod. Magnet je demagnetiziran.	Pošaljite ručni prekidač na servisiranje.
LED indikator  na konzoli treperi.	Konzola je neispravna.	Pošaljite konzolu u servisni centar tvrtke Synthes.

Ako preporučena rješenja ne uspiju, obratite se svojem servisnom centru tvrtke Synthes.

# Specifikacije sustava

## Tehnički podaci\*

### Olovka: 05.001.010

Stupanj zaštite: IP 54

Rad u smjeru kretanja kazaljke na satu i u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu

### Olovka: 05.001.010

Težina: 183 g

Dužina: 130 mm

Kontinuirano varijabilna brzina: 0–60.000 o/min

## Konzole: 05.001.006 i 05.001.002

Radni napon: 100 V AC–240 V AC, 50/60 Hz

Radna struja: 2,0–0,7 A

Stupanj zaštite: IP X0

Osigurač: 2X3 AF/250 V  
Isklopna snaga 1500 A

## Konzola: 05.001.006

Težina: 5,25 kg (±10 %)

Dimenzije: 245 mm×192 mm×181 mm

## Konzola: 05.001.002

Težina: 4,1 kg (±10 %)

Dimenzije: 245 mm×170 mm×118 mm

## Nožni prekidači: 05.001.016 i 05.001.017

Stupanj zaštite: IP X8

## Nožni prekidač: 1 papučica – 05.001.016

Težina: 1,6 kg

Dimenzije: 220 mm×160 mm×154 mm

## Nožni prekidač: 2 papučice – 05.001.017

Težina: 3 kg

Dimenzije: 350 mm×210 mm×160 mm  
(uključujući šipku)

\*Tehnički podaci podložni su dopuštenim odstupanjima. Specifikacije predstavljaju približne vrijednosti i mogu varirati od jednog do drugog uređaja ili zbog fluktuacija napajanja.

---

Uređaj zadovoljava sljedeće standarde:

Medicinska električna oprema – Dio 1:  
Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne  
radne značajke:

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

Medicinska električna oprema – Dio 1 – 2:  
Popratna norma: Elektromagnetske smetnje –  
Zahtjevi i ispitivanja:  
IEC 60601-1-2 (2014) (izdanje 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)







Medicinska električna oprema – Dio 1 – 6:  
Popratna norma: Upotrebljivost:  
IEC 60601-1-6 (2010) (izdanje 3.0)+A1 (2010)



Medicinski  
Opća medicinska oprema u pogledu električnog udara,  
požara i mehaničkih opasnosti samo u skladu s:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 (2014)



## Uvjeti u okolišu

	Rad	Pohrana
Temperatura	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relativna vlažnost	30 %  90 %	30 %  90 %
Atmosferski tlak	700 hPa 0,5 bara  1060 hPa 1,06 bara	700 hPa 0,5 bara  1060 hPa 1,06 bara
Nadmorska visina	0–3000 m	0–3000 m

## Transport\*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost
-29 °C; -20 °F	72 h	nekontrolirano
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

\*proizvodi su testirani u skladu s protokolom ISTA 2A

## Radni ciklusi

U cilju sprječavanja pregrijavanja uvijek se pridržavajte radnih ciklusa navedenih u nastavku za svaki nastavak.



Naizmjenični rad	X <sub>min</sub> uključeno	Y <sub>min</sub> isključeno	Ciklusi
Nastavci za bušenje/ razvrtača	30 s	30 s	10
Nastavak za kraniotom	30 s	30 s	5
Perforator	1 min	3 min	3
Sabljasti nastavak za piljenje	30 s	60 s	5
Oscilirajući nastavak za piljenje	25 s	60 s	5
Nastavak za sagitalnu pilu	30 s	60 s	5

Ove preporuke za vrijeme uporabe nastavaka za Electric Pen Drive utvrđene su pod prosječnim opterećenjem pri temperaturi zraka od 20 °C (68 °F).

Navedeni radni ciklusi mogu biti smanjeni u slučaju primjene većih opterećenja i temperatura okolnog zraka viših od 20 °C (68 °F). To treba uzeti u obzir tijekom planiranja kirurške intervencije.

Električni sustavi se općenito mogu zagrijati ako se koriste bez prekida. Iz tog razloga treba pustiti da se ručni uređaj i nastavak ohladi nakon prethodno navedenih vremena kontinuirane uporabe. Ako se to poštuje, spriječit će se pregrijavanje sustava i potencijalno ozljeđivanje pacijenta ili korisnika. Nakon prethodno navedenog broja ciklusa treba pustiti da se nastavci hlade 30 minuta. Korisnik je odgovoran za primjenu i isključivanje sustava kako je propisano. Ako su potrebna duža razdoblja neprekidne uporabe, treba upotrijebiti dodatni ručni uređaj i/ili nastavak. Za oralnu kirurgiju preporučuje se sprečavanje svakog kontakta toplih komponenti s mekim tkivima jer već temperature oko 45 °C mogu oštetiti usnice i sluznicu usne šupljine.

## Mjere opreza:

- Pažljivo se pridržavajte navedenih preporučenih radnih ciklusa.
- Uvijek upotrijebite nove rezne alate da biste spriječili zagrijavanje sustava uzrokovano smanjenim učinkom rezanja.
- Pažljivo održavanje sustava smanjit će stvaranje topline u ručnom uređaju i nastavcima. Čvrsto se preporučuje uporaba jedinice za održavanje (05.001.099).

**Upozorenje:** Electric Pen Drive ne smije se čuvati niti koristiti u eksplozivnoj atmosferi.

**Izjava o razini zvučnog tlaka emisije i razini zvučne snage u skladu s Direktivom EU 2006/42/EZ Dodatak I**

Razina zvučnog tlaka [LpA] u skladu s normom EN ISO 11202

Razina snage zvuka [LwA] u skladu s normom EN ISO 3746

<b>Ručni uređaj</b>	<b>Nastavak</b>	<b>Alat za rezanje</b>	<b>Razina buke (LpA) u [dB(A)]</b>	<b>Razina zvučne snage (LwA) u [dB(A)]</b>	<b>Maksimalno dnevno vrijeme izlaganja bez zaštite sluha</b>
EPD 05.001.010	–	–	58	–	bez ograničenja
	Nastavak za bušenje AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	bez ograničenja
	Oscilirajući nastavak za piljenje 05.001.038	List pile 03.000.313	81	90	19 h
		List pile 03.000.316	81	94	19 h
	Sagitalni Nastavci za piljenje 05.001.039 05.001.182 05.001.183	List pile 03.000.303	73	79	bez ograničenja
		List pile 03.000.315	83	90	12 h
	Sabljasti nastavak za piljenje 05.001.040	List pile 03.000.321	71	–	bez ograničenja
		List pile 03.000.330	71	–	bez ograničenja
	Nastavak razvrtača 05.001.055	Razvrtač 03.000.017	63	78	bez ograničenja
		Razvrtač 03.000.108	64	77	bez ograničenja

---

**Izjava o emisiji vibracija u skladu s Direktivom EU-a 2002/44/EZ**Emisije vibracija [m/s<sup>2</sup>] u skladu s normom EN ISO 5349-1.

<b>Ručni uređaj</b>	<b>Nastavak</b>	<b>Alat za rezanje</b>	<b>Deklaracija [m/s<sup>2</sup>]</b>	<b>Maksimalno svakodnevno izlaganje</b>
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 h
	Nastavak za bušenje AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Oscilirajući nastavak za piljenje 05.001.038	List pile 03.000.313	24,8	4 min 50 s
		List pile 03.000.316	33,6	2 min 30 s
	Sagitalni nastavci za piljenje 05.001.039	List pile 03.000.303	5,14	1 h 53 min
	05.001.182	List pile 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	05.001.183			
	Sabljasti nastavak za piljenje 05.001.040	List pile 03.000.321	5,9	1 h 26 min
		List pile 03.000.330	6,3	1 h 15 min
	Nastavak razvrtača 05.001.055	Razvrtač 03.000.017	0,91	8 h
		Razvrtač 03.000.108	0,74	8 h

---

# Elektromagnetska kompatibilnost

PRATEĆA DOKUMENTACIJA U SKLADU S

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

---

## Emisija

---

### Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

---

Sustav EPD tvrtke Synthes namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava EPD tvrtke Synthes mora osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.

---

Ispitivanje zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Sustav EPD tvrtke Synthes koristi radiofrekvencijsku energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga su njene radiofrekvencijske emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati ikakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Zbog karakteristike emisija ova je oprema prikladna za uporabu u profesionalnom okruženju u industrijskim područjima i bolnicama. Ako se upotrebljava u stambenom okruženju, ova oprema možda neće pružati odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere za izbjegavanje njezina utjecaja, poput premještanja ili preusmjerivanja opreme.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/ emisije treperenja IEC 61000-3-3	Sukladno	

---

## Imunitet (svi uređaji)

### Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost

Sustav EPD tvrtke Synthes namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava EPD tvrtke Synthes mora osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.

Standard ispitivanja imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatski izboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost zraka u prostoriji mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	± 4 kV za električne vodove  ± 4 kV za vodove signala	± 4 kV za električne vodove  ± 4 kV za vodove signala	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.
Porast napona IEC 61000-4-5	±1 kV s voda na vod  ±2 kV s voda na uzemljenje	±1 kV s voda na vod  ±2 kV s voda na uzemljenje	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na električnim vodovima IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (0,5 ciklusa)  40 % $U_T$ (5 ciklusa)  70 % $U_T$ (25 ciklusa)  < 5 % $U_T$ na 5 s	< 5 % $U_T$ (0,5 ciklusa)  40 % $U_T$ (5 ciklusa)  70 % $U_T$ (25 ciklusa)  < 5 % $U_T$ na 5 s	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja. Ako je korisniku sustava EPD tvrtke Synthes neophodan kontinuiran rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se sustav EPD tvrtke Synthes napaja iz neprekidnog izvora napajanja (UPS).
<b>Napomena: <math>U_T</math> je mrežni napon izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja.</b>			
Frekvencijsko (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Vrijednost frekvencijskih magnetskih polja mora biti na razini koja je karakteristična za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

## Otpornost (ne za uređaje za održavanje na životu)

### Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost

Sustav EPD tvrtke Synthes namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava EPD tvrtke Synthes mora osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.

**Mjera opreza: Treba izbjegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme ili naslaganu na drugu opremu jer to može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva uporaba neophodna, treba pratiti rad ove i druge opreme da bi se potvrdilo da normalno funkcioniraju.**

### Elektromagnetsko okruženje – smjernice

Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju mora se koristiti udaljena od svih dijelova sustava EPD tvrtke Synthes, uključujući kabele, onoliko koliko iznosi preporučena udaljenost izračunata pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.

Standard ispitivanja imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Preporučena udaljenost <sup>c</sup>
Vođena RF-energija IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms Od 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Od 150 kHz do 80 MHz
Emitirana RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m Od 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz
Emitirana RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m Od 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m Od 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz

Pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m).

Jačine polja fiksnih RF odašiljača kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije <sup>a</sup> moraju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.<sup>b</sup>

Moguće su smetnje u blizini opreme označene sljedećim simbolom:



**Napomena 1:** Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije.

**Napomena 2:** Ove smjernice ne primjenjuju se na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

a Jačina polja fiksnih odašiljača poput baznih stanica (mobilnih/bežičnih) radio telefonije i zemaljskih mobilnih radija, radija koje koriste radio-amateri, radijskog emitiranja na AM i FM valovima, TV emitiranja ne mogu se teorijski precizno predvidjeti. Da bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF-odašiljača, potrebno je uzeti u obzir elektromagnetsku analizu lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi sustav EPD tvrtke Synthes premašuje navedenu razinu sukladnosti RF-zračenja, treba provjeriti radi li sustav EPD tvrtke Synthes normalno. Ako se primijeti abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što je promjena orijentacije ili premještanje sustava EPD tvrtke Synthes.

b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba biti manja od 10 V/m.

c Ne smatra se da se na potencijalno kraće udaljenosti izvan ISM-pojasa ova tablica može bolje primijeniti.



---

## Preporučene udaljenosti

---

### Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne opreme za RF-komunikaciju i sustava EPD tvrtke Synthes

---

Sustav EPD tvrtke Synthes namijenjen je korištenju u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim smetnjama izazvanim RF zračenjem. Kupac ili korisnik sustava EPD tvrtke Synthes može pomoći da se spriječe elektromagnetske smetnje održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju (odašiljača) i sustava EPD tvrtke Synthes kako je to preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

---

Maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača W	Razmak ovisno o frekvenciji odašiljača m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

---

Za odašiljače čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije ovdje navedena, preporučena udaljenost  $d$  u metrima (m) može se odrediti s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, pri čemu je  $P$  maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

#### Napomene:

- Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost za viši raspon frekvencije.
- Ove smjernice ne primjenjuju se na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.
- Dodatni faktor 10/3 koristi se za izračunavanje preporučene udaljenost u cilju smanjenja vjerojatnosti da mobilna/prijenosna oprema za komunikaciju može izazvati smetnje ako se slučajno unese u područja s pacijentima.

# Informacije za naručivanje

## Konzole

05.001.006	Standardna konzola, s ispiranjem, bez ograničavanja zatezne sile za Electric Pen Drive
05.001.002	Osnovna konzola, za Electric Pen Drive

## Ručni uredaji

05.001.010	Electric Pen Drive 60.000 o/min
------------	---------------------------------

## Ručni prekidač

05.001.012	Ručni prekidač za Electric Pen Drive
------------	--------------------------------------

## Nožni prekidač

05.001.016	Nožni prekidač (1 papučica), za Electric Pen Drive
05.001.017	Nožni prekidač (2 papučice), za Electric Pen Drive

## Kabel

05.001.021	Kabel za Electric Pen Drive – konzolu, dužina 4 m
05.001.022	Kabel za nožni prekidač – konzolu, za Electric Pen Drive, dužina 4 m
05.001.025	Kabel za Electric Pen Drive – konzolu, dužina 3 m
05.001.027	Brtvena nazuvica za kabel, za Electric Pen Drive

## Vario Case

68.000.000	Vario Case za Electric Pen Drive, bez poklopca, bez sadržaja
68.000.010	Vario Case, veličina 1/2, za Electric Pen Drive, bez poklopca bez sadržaja
68.000.004	Umetak, veličina 1/2; za osnovne instrumente, za Vario Case br. 68.000.000
68.000.005	Umetak, veličina 1/4, za Spine, za Vario Case br. 68.000.000
68.000.006	Umetak, veličina 1/4, za Neuro, za Vario Case br. 68.000.000
689.507	Poklopac (nehrđajući čelik), veličina 1/1, za Vario Case
689.537	Poklopac (nehrđajući čelik), veličina 1/2, za Vario Case

## Košare za pranje i sterilizaciju

68.001.800	Košara za pranje, veličina 1/1, za EPD i APD
68.001.602	Poklopac za košaru za pranje, veličina 1/1

## Nastavci za vijke

05.001.028	Nastavak za vijke, s brzom spojnicom AO/ASIF, za EPD i APD
05.001.029	Nastavak za vijke, sa šesterokutnom spojnicom, za EPD i APD
05.001.034	Nastavak za vijke, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD

## Nastavci za bušenje

05.001.030	Nastavak za bušenje, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD
05.001.031	Nastavak za bušenje, s J-Latch spojnicom, za EPD i APD
05.001.032	AO/ASIF nastavak za bušenje, za EPD i APD
05.001.033	Oscilirajući nastavak za bušenje od 45°, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD
05.001.035	Nastavak za bušenje od 90°, kratki, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD
05.001.036	Nastavak za bušenje od 90°, dugački, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD
05.001.037	Nastavak za Kirschnerovu žicu, za EPD i APD
05.001.044	AO/ASIF nastavak za bušenje od 45°, za EPD i APD
05.001.120	Nastavak za bušenje od 45°, kanulirani, s Jacobs steznom glavom, za EPD i APD
05.001.123	Nastavak za bušenje/razvrtača, ravni, za okrugle osovine $\varnothing$ 2,35 mm, za EPD i APD
05.001.103	Adapter za međuspojku, za EPD i APD

## Nastavci za bušenje/razvrtača

05.001.123	Nastavak za bušenje/razvrtača, ravni, za okrugle osovine $\varnothing$ 2,35 mm, za EPD i APD
05.001.128	Nastavak za bušenje/razvrtača, ravni, za okrugle osovine $\varnothing$ 2,35 mm, za EPD i APD

## Nastavci za piljenje

05.001.038	Oscilirajući nastavak za piljenje, za EPD i APD
05.001.039	Nastavak za sagitalnu pilu, za EPD i APD
05.001.183	Nastavak za sagitalnu pilu, centrirani, za EPD i APD
05.001.182	Nastavak za sagitalnu pilu, 90°, za EPD i APD
05.001.040	Sabljasti nastavak za piljenje, za EPD i APD

**Nastavci razvrtača**

05.001.045	Nastavak razvrtača, S, za EPD i APD
05.001.046	Nastavak razvrtača, M, za EPD i APD
05.001.047	Nastavak razvrtača, L, za EPD i APD
05.001.048	Nastavak razvrtača, S, kutni, za EPD i APD
05.001.049	Nastavak razvrtača, M, kutni, za EPD i APD
05.001.050	Nastavak razvrtača, L, kutni, za EPD i APD
05.001.063	Nastavak razvrtača, XL, 20°, za EPD i APD
05.001.055	Nastavak razvrtača, XXL, 20°, za EPD i APD
05.001.059	Nastavak za kraniotomiju, za EPD i APD
05.001.051	Štitnik za duru, S, za nastavak za kraniotomiju br. 05.001.059, za EPD i APD
05.001.052	Štitnik za duru, M, za nastavak za kraniotomiju br. 05.001.059, za EPD i APD
05.001.053	Štitnik za duru, L, za nastavak za kraniotomiju br. 05.001.059, za EPD i APD
05.001.054	Perforator, za EPD i APD
05.001.177	Perforator, s Hudsonovom spojnicom, za EPD i APD
05.001.096	Zaštitna obujmica za trepanacijski razvrtač Ø 7,0 mm
05.001.097	Zaštitna obujmica za trepanacijski razvrtač Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Trepanacijski razvrtač Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Trepanacijski razvrtač Ø 12,0 mm

**Pomoćni pribor**

05.001.121	Vodilica za Kirschnerovu žicu, za oscilacijsku pilu, za EPD i APD
05.001.066	Mlaznica za ispiranje, kratka, za EPD i APD, za br. 05.001.045 i 05.001.048
05.001.067	Mlaznica za ispiranje, srednja, za EPD i APD, za br. 05.001.046 i 05.001.049
05.001.068	Mlaznica za ispiranje, duga, za EPD i APD, za br. 05.001.047 i 05.001.050
05.001.065	Mlaznica za ispiranje, za EPD i APD, za br. 05.001.063
05.001.122	Mlaznica za ispiranje, za EPD i APD, za kutni nastavak razvrtača XXL br. 05.001.055
05.001.111	Mlaznica za ispiranje, za EPD i APD, za nastavke za bušenje br. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 i 05.001.110
05.001.070	Mlaznica za ispiranje, za EPD i APD, za nastavak za sagitalnu pilu br. 05.001.039
05.001.185	Mlaznica za ispiranje, za EPD i APD, za nastavak za sagitalnu pilu, centrirani, br. 05.001.183
05.001.184	Mlaznica za ispiranje, za EPD i APD, za nastavak za sagitalnu pilu, 90° br. 05.001.182
05.001.071	Mlaznica za ispiranje, za EPD i APD, za sabljasti nastavak za piljenje br. 05.001.040
05.001.076	Mlaznica za ispiranje, za EPD i APD, za perforator br. 05.001.054
05.001.180	Mlaznica za ispiranje, za perforator s Hudsonovom spojnicom 05.001.177, za EPD i APD
05.001.178.015	Komplet cijevi za ispiranje, za EPD i APD, sterilan, pojedinačno pakiranje
05.001.179.055	Stezaljke za komplet cijevi za ispiranje, pakiranje od 5 jedinica
05.001.098	Sprej za održavanje Synthes, 400 ml
05.001.099	Jedinica za održavanje za sustave EPD i APD
05.001.094	Komplet za punjenje jedinice za održavanje za sustave EPD i APD
05.001.095	Synthesovo ulje za održavanje, 40 ml, za sustave EPD i APD
05.001.101	Adapter za ručni uređaj EPD, za sprej za održavanje br. 05.001.098
05.001.102	Adapter za nastavke EPD-a/APD-a, za sprej za održavanje br. 05.001.098
05.001.074	Drška za zamjenu instrumenata, za nastavke EPD-a i APD-a
68.000.012	Potpoda za košare za strojno pranje, za Electric Pen Drive
05.001.075	Četka za čišćenje za br. 05.001.037
310.932	Rezervni ključ, za br. 310.930, 532.016 i 05.001.120

**Alati za rezanje**

Informacije o naručivanju alata za rezanje za Electric Pen Drive potražite u brošuri „Alati za rezanje malih kostiju“ (DSEM/PWT/1014/0044).









**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland