

Mikromotor speciális alkatrészekkel az alkalmazások széles skálájához

# Electric Pen Drive

Használati utasítás





# Tartalomjegyzék

<b>Bevezetés</b>	Általános információk	3
	Szimbólumok magyarázata	5
<b>Konzolok</b>	Standard konzolok	6
	Alapkonzol	7
	Konzolok felállítása	8
	Sebességszabályozás	10
	Öblítés	11
<b>Electric Pen Drive rendszer</b>	Rendszer Electric Pen Drive 60 000 fordulat/perc (05.001.010)	13
	Kézi kapcsoló (05.001.012)	14
	Lábkapcsoló, 1 pedálos (05.001.016)	15
	Lábkapcsoló, 2 pedálos (05.001.017)	16
<b>Alkatrészek</b>	Általános információk	17
	Fúróalkatrészek	18
	Csavar alkatrészek	20
	Kirschner-huzal alkatrész	21
	Fűrészalkatrészek	22
	Sorjázó alkatrészek	24
	Adapter belső összekapcsoláshoz	26
	Perforátorok	27
	Kraniotómiai alkatrész	29

<b>Vágóeszközök</b>	Általános információk	30
<b>Gondozás és karbantartás</b>	Általános információk	31
	Tisztítás és fertőtlenítés	32
	• Előkészítő folyamatok	32
	• Kézi tisztítási útmutató	33
	• Kézi előtisztítást követő gépi tisztítási útmutató	35
	Karbantartás és kenőanyagok	39
	Működés-ellenőrzés	42
	Csomagolás, sterilizálás és tárolás	43
	Javítási és műszaki szolgáltatás	44
	Hulladékkezelés	45
<b>Hibaelhárítás</b>		46
<b>Rendszerspecifikációk</b>		48
<b>Elektromágneses kompatibilitás</b>		54
<b>Rendelési információk</b>		58

## Rendeltetés

Az Electric Pen Drive általános traumatológiai kezelésekre, valamint kéz-, láb-, gerinc-, maxillofacialis és idegsebészeti műtétekhez használatos elektromos meghajtású rendszer.

## Biztonsági utasítások

A sebésznek fel kell mérnie, hogy a gép megfelelő-e egy adott alkalmazáshoz, alapul véve a gép, illetve az alkatrészek és a vágóeszközök maximális teljesítményét, valamint a csontkeménységet vagy az anatómiai helyzetet, valamint csontméretet. Ezenkívül figyelembe kell venni az implantátummal kapcsolatos ellenjavallatokat is. Kérjük, olvassa el az alkalmazott implantátumrendszerre vonatkozó „Synthes implantátum használati utasítása” dokumentumot.

Az Electric Pen Drive rendszer csak a használati utasítás alapos áttanulmányozása után használható a betegek kezelésére. Javasolt, hogy a használat során egy másik rendszer is álljon rendelkezésre, mert műszaki problémák előfordulása sosem zárható ki teljes biztonsággal.

Az Electric Pen Drive rendszert orvosok és szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

NE használjon semmilyen láthatóan károsodott alkatrészt.

NE használja ezt a berendezést oxigén, dinitrogén-oxid vagy gyúlékony anesztetikumokból és levegőből álló keverék jelenlétében.

Soha ne helyezze az Electric Pen Drive eszközt mágneses környezetbe, ez ugyanis a gép véletlenszerű elindításához vezethet.

Az eszköz megfelelő működése érdekében kizárólag eredeti Synthes gyártmányú tartozékokat használjon.

Az első és minden további használat előtt a motoros eszközöknek és tartozékaiknak/alkatrészeknek át kell esniük egy teljes körű újrafeldolgozási eljárás. A védőborításokat és fóliákat teljesen el kell távolítani sterilizálás előtt.

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a műszerek megfelelően vannak-e beállítva.

Az Electric Pen Drive rendszer kezelése során mindig viseljen egyéni védőfelszerelést, a védőszemüveget is ideértve.

A túlmelegedés elkerülése érdekében mindig tartsa be a munkaciklusokra vonatkozó, az 56. oldalon felsorolt előírásokat minden alkatrész esetében.

Annak érdekében, hogy az eszköz megfelelően működjön, a Synthes azt javasolja, hogy minden egyes használat után tisztítsák meg és szervizeljék a „Gondozás és karbantartás” fejezetben javasolt eljárásnak megfelelően. Minden használat után kötelező megvizsgálni, hogy a használt vágóeszközök nincsenek-e elkopva és/vagy megsérülve, és szükség szerint ki kell őket cserélni. Javasoljuk, hogy minden műtéthez új Synthes vágóeszközöket használjon.

A vágóeszközöket öblítőfolyadékkal kell lehűteni a hő okozta károsodás elkerülésére.

A berendezés műtét alatti megfelelő használatáért a termék felhasználója felelős.

Ha az Electric Pen Drive rendszert implantátumrendszerrel együtt használják, feltétlenül olvassák el a megfelelő műtéti technika leírását.

Az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos fontos adatokat a jelen kézikönyv „Rendszerspecifikációk” című fejezetében találja.

Az áramütés és a szivárgó áram elleni védelem tekintetében az eszköz B típusú besorolást kapott. Az eszköz az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően alkalmas betegeknek történő használatra.

Ez a rendszer évente legalább egyszer rendszeres karbantartási szervizelést igényel működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie.

### **Szokatlan fertőzésveszélyes kórokozók terjedése**

A Creutzfeldt–Jacobs-betegség (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettnek azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt műszereket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

### **Óvintézkedések:**

- **A sérülések elkerülése érdekében az eszköz zárószervezetét aktiválni kell, vagyis az üzemmódválasztó kapcsolót ZÁRT állásba kell állítani (A), mielőtt az eszközt leteszi vagy bármilyen műveletet végez rajta.**
- **Ha a gép leesik a padlóra és látható hibák keletkeznek rajta, ne használja tovább, és küldje vissza a Synthes szervizközpontba.**
- **Ha egy termék leesik a padlóra, darabok törhetnek le róla. Ez veszélyt jelent a beteg és a felhasználó számára, mivel:**
  - **ezek a darabok élesek lehetnek.**
  - **nem steril darabkák kerülhetnek be a steril helyre, vagy megüthetik a beteget.**

### **Tartozékok / Az alapsomag tartalma**

Az Electric Pen Drive (EPD) rendszer fő alkotórészei a kézidarab, a kézi kapcsoló, a lábpedál, a konzol, az elektromos kábelek, valamint az alkatrészek és a tartozékok. Az Electric Pen Drive rendszerhez tartozó összes alkotórész áttekintését a „Rendelési információk” című fejezetben találja meg.

Az EPD rendszer használatához az alábbi alkotórészek elengedhetetlenek:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Kézikapcsoló (05.001.012) vagy lábpedál (05.001.016) lábpedál-konzol kábellel (05.001.022)
- Konzol (05.001.006 vagy 05.001.002)
- Electric Pen Drive – konzol (05.001.021 vagy 05.001.025)
- A rendszerhez tartozik legalább egy alkatrész és az ehhez illeszkedő vágóeszköz.

A rendszer optimális működése érdekében kizárólag Synthes gyártmányú vágóeszközöket szabad használni.

A Synthes vállalat speciálisan kialakított Synthes Vario Case tartók vagy a speciálisan kialakított mosókosár (68.001.800) használatát javasolja a rendszer sterilizálásához és tárolásához.

Az ápoláshoz és karbantartáshoz speciális eszközök érhetők el, így például tisztítókefék, Synthes karbantartási olaj az EPD és APD rendszerekhez (05.001.095), karbantartó spré (05.001.098) és karbantartó egység (05.001.099). Tilos más gyártóktól származó olajokat használni. Kizárólag Synthes karbantartó olaj vagy Synthes karbantartó spré használható.

Más összetételű kenőanyagok elakadást okozhatnak, toxikus hatásúak lehetnek vagy negatívan befolyásolhatják a sterilizálás eredményeit. A motoros eszközt és az alkatrészeket csak tiszta állapotban szabad olajozni.

### **A műszer vagy a műszerek darabjainak azonosítása**

A Synthes gyártmányú műszereket úgy alakítják ki és gyártják, hogy a rendeltetési körüknek megfelelően működjenek. Ha azonban egy motoros eszköz vagy tartozék/alkatrész eltörik használat közben, a műszer darabjait és/vagy alkotóelemeit szemrevételezéssel vagy orvosi képalkotó berendezés (pl. CT, sugárdiagnosztikai berendezés stb.) segítségével lehet azonosítani.

### **Tárolás és szállítás**

A feladáshoz és szállításhoz kizárólag az eredeti csomagolást használja. Ha a csomagolóanyag már nem áll rendelkezésre, forduljon a Synthes irodához. A tárolás és szállítás környezeti feltételeit lásd a 55. oldalon.



### **Jótállás/Felelősség**

Az eszközökre és tartozékaikra vonatkozó jótállás nem érvényes a kopásból, a nem megfelelő használatból, a nem megfelelő újrafeldolgozásból vagy karbantartásból, a tömítés károsodásából, a nem Synthes gyártmányú vágóeszközök és kenőanyagok használatából vagy a nem megfelelő tárolásból és szállításból származó semmilyen kár esetén.

A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából, illetve a hanyag vagy nem engedélyezett karbantartásából vagy szervizeléséből eredő károkért.

A jótállással kapcsolatos további információkért forduljon a helyi Synthes irodához.








# Szimbólumok magyarázata

 Vigyázat	 A készülék működtetése előtt olvassa el a mellékelt használati útmutatót.	 Arra utal, hogy az áramütés és a szivárgó áram elleni védelem tekintetében az eszköz megfelel a B típusú besorolásnak. Az eszköz az IEC 60601-1-es szabványban meghatározott feltételeknek megfelelően alkalmas a betegeknél történő használatra.	 Az eszközt nem szabad folyadékba mártani.	 A megjelölt eszközt újra kell kalibrálni.	 A termék az egyesült államokbeli és a kanadai követelmények szerint is UL minősítést kapott.	 Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK jelű irányelv követelményeinek. Független bejelentett szervezet engedélyével rendelkezik, ezért van rajta a CE-szimbólum.	 Az eszközre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló, 2012/19/EK jelű európai irányelv vonatkozik. Az eszköz olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Vegye figyelembe a nemzeti és helyi jogszabályokat.	 10 éves környezetbarát felhasználási időszakot jelöl Kínában.	 50 éves környezetbarát felhasználási időszakot jelöl Kínában.	 Relatív páratartalom	 Légnyomás	 Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	 Ne használja újra Az egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.  Az ismételt használat vagy újrafeldolgozás (pl. tisztítás és újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.  A Synthes nem javasolja a kontaminált termékek újbóli felhasználását. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel érintkező Synthes termékeket semmilyen esetben nem szabad újra felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még ha a termékek épnek is tűnnek, lehetnek rajtuk kis sérülések, illetve belső szerkezetük megterhelés miatti károsodhat, ami anyagfáradást okozhat.  Az IEC 60529 szabvány szerinti külső behatásokkal szembeni védelem besorolás.	 <b>IP X4</b> Zárt jel. Biztonsági okokból a meghajtóegység ki van kapcsolva	 Hivatalos gyártó	 Gyártási időpont	 Nem steril	 Hőmérsékleti korlátok	 <b>REF</b> Referenciaszám	 <b>LOT</b> Tételszám	 <b>SN</b> Sorozatszám	 Csomagolási egység ISO 7000-2794 (2009-02)	 Lejárat dátum
<p><b>Segurança</b></p>  <b>INMETRO</b> Ord. 350 tanúsítással																							

# Standard konzolok

Az Electric Pen Drive (05.001.010) rendszer a standard konzol (05.001.006) vagy a beépített irrigációs rendszerrel nem rendelkező alapkonzollal (05.001.002) kerülhet forgalomba.

## Standard konzol irrigációs rendszerrel, nyomatékhatároló funkció nélkül (05.001.006)

- 1 1. Kezelőcsúszka a  maximális sebességének beállításához
- 2 2. Kezelőcsúszka a  maximális sebességének beállításához
- 4 Választógomb az öblítéshez
- 5 Csatlakozó a Colibri eszköz  \* adaptere számára
- 6 Csatlakozó az 1. Electric Pen Drive  és a Small Electric Drive  egységek számára
- 7 Csatlakozó az 2. Electric Pen Drive  és a Small Electric Drive  egységek számára
- 8 Csatlakozó a lábpedál számára
- 9 Forgózár az irrigációs pumpához
- 10 Állítógomb az öblítőfolyadék áramlási sebességének beállításához
- 11 Öblítés kész LED (aktiválás lábpedállal)








\* Ez a csatlakozó többé már nem használható, mivel a Colibri eszközhöz való adapter már nincs forgalomban.



# Konzolok

## Alapkonzol

### Alapkonzol (05.001.002)

1. Kezelőcsúszka a  maximális sebességének beállításához
5. Csatlakozó a Colibri eszköz  \* adaptere számára
6. Csatlakozó az Electric Pen Drive  és a 1. Small Electric Drive  egységek számára
8. Csatlakozó a lábpedál számára 

**Megjegyzés:** A Small Electric Drive egységgel kapcsolatos további részleteket olvassa el a különálló kézikönyvben, és további információkért forduljon a Synthes képviselőjéhez.

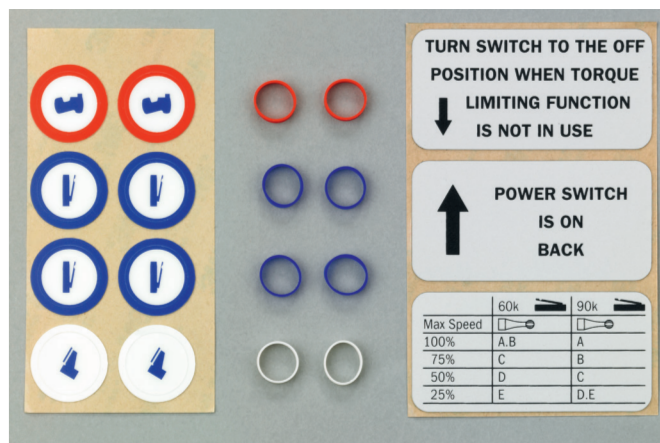


\* Ez a csatlakozó többé már nem használható, mivel a Colibri eszközhöz való adapter már nincs forgalomban.

# Konzolok felállítása


## Színkódkészlet (60038602)

Minden konzolhoz mellékelve van egy színkódkészlet. A készlet 3 szöveges matricát, 8 szilikongyűrűt 3 különböző színben (piros, kék és fehér) és a színes gyűrűkhöz való 8 matricát tartalmaz. A matricák és szilikongyűrűk segítségével megjelölheti a konzolon és a kábeleken a rendszer összeszerelési módját.



A 60038602 számú készlet tartalma

## Üzembe helyezés

Az eszköz első használat előtt ellenőrizze, hogy a főkapcsoló (12) 0 állásba van-e állítva. A konzolt kizárólag a biztosított kábellel szabad csatlakoztatni a tápellátáshoz a hálózati csatlakozóaljzaton (13) keresztül, a főkapcsolót pedig 1-es („ON” - BE) állásba kell állítani. A konzol előlapján található,  ikonnal jelölt LED a konzol megfelelő működését jelzi. Ha a LED villog, a konzolt el kell küldeni karbantartásra.

A konzolba be van építve egy potenciálkiegyenlítő csatlakozó (14) az ekvipotenciális földelő dugó számára. A meglévő ekvipotenciális földelő dugók ide csatlakoztathatók.

(15) Biztosítékok: 2×3 AF/250 V, megszakítási kapacitás: 1500 A



---

## Szerelőkábelek a konzolokhoz

Az adott kábelek konzolokra történő felszereléséhez illessze a dugókon található csőröket a csatlakozóaljzatok vájzatához, és helyezze be a dugókat. A tájolás elősegítésére a dugókon és a csatlakozóaljzatokon piros pontok találhatóak, amelyeknek felfelé kell nézniük a kábel csatlakoztatásakor.

## A kábelek eltávolítása

A dugó eltávolításához fogja meg a kioldógyűrűt, és húzza azt visszafelé, majd húzza ki a dugót.

A 6. oldalon az 5–8-as számokkal jelölt csatlakozókhoz a következő eszközök csatlakoztathatók:



(5): Csatlakozó Colibri egység vagy Small Battery Drive kézidarab számára



(6 és 7): Csatlakozó Electric Pen Drive és Small Electric Drive egységek számára



(8): Csatlakozó a lábpedál számára

A használaton kívüli kapcsolókat le lehet zárni a biztosított védőkupakkal.

## Óvintézkedések:

- Ne helyezzen textíliákat vagy tárgyakat a konzol alá. Ezeket a konzol felszívhatja, így elzárhatják a levegőbemeneti nyílást.
- Ne zárja el semmilyen tárggyal a konzol hátulján található szellőzőnyílást.
- A konzolt kizárólag sima és lapos felületre szabad helyezni.
- Ne helyezze a konzolt a steril mezőbe.
- Ne akassza az öblítőfolyadékot közvetlenül a konzol felé, így elkerülheti, hogy a folyadék a konzolra csepegjen.
- Ne húzza meg a kábelt! Mindig aktiválja a kioldógyűrűt.
- A szöveti koagulációhoz használt nagyfrekvenciás berendezések elektromágneses interferenciát okozhatnak. Ilyen esetben a kábeleket a lehető legtávolabb kell helyezni egymástól.
- Ügyeljen arra, hogy a tápkábelt bármikor le lehessen azonnal választani a hálózati tápellátásról.

# Sebességszabályozás

---

## A standard konzol (05.001.006) és az alapkonzol (05.001.002) funkciói

### A maximális sebesség beállítása (1, 2)

A rendszer automatikusan optimalizálja és beállítja a sebességet minden alkatrészhez. Egyes alkatrészek esetében azonban ajánlott csökkenteni a csatlakoztatott kézidarab maximális sebességét. A sebességet 25%-os lépésekben lehet beállítani a maximális sebesség beállítására szolgáló vezérlőcsúszkával. Ezt a funkciót ajánlott alkalmazni a nagysebességű sorjázók esetében. Az egyes sorjázókon található betűkód a Synthes által megadott maximális sebességet jelöli.

Jelzés	Konzolbeállító toll 60k
A	100%
B	100%
C	75%
D	50%
E	25%

Ezt a mellékelt tapadófólián található szimbólumok is leírják. A tapadófóliát rá lehet ragasztani a konzolra referenciasegédletként.

# Konzolok

## Öblítés

### A standard konzol (05.001.006) funkciója

A standard konzol alábbiakban ismertetett funkciói az alapkonzolon nem érhetők el.

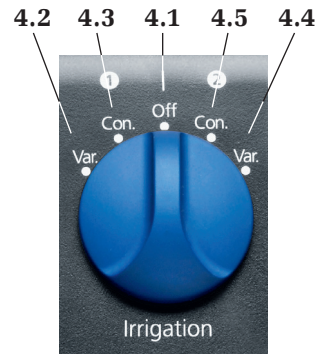
### Öblítés (4)

A beépített irrigációs rendszer az eszközök hűtésére szolgál, így elkerülhető a túlhevülés okozta szöveti károsodás. Az irrigációs rendszerhez kaphatók öblítőfúvókák az alkatrészekhez, valamint steril öblítőcsövek. Az OFF (kikapcsolva) pozíció kívül (4.1-es pozíció) van még két működési pozíció az 1-es Penhez és a 2-es Penhez: az állandó és a változó öblítéshez (lásd a 4. ábrát).

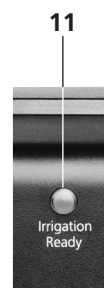
Az állandó öblítés 1-es vagy 2-es Penhez történő kiválasztása esetén a rendszer állandó mennyiségű öblítőfolyadékot bocsát ki az 1-es, illetve a 2-es Penhez. A beállítógomb (10) segítségével beállítható, hogy az öblítőfolyadék állandó, 10 ml/perc és 100 ml/perc (0,34 oz/perc és 3,4 oz/perc) közötti sebességgel áramoljon (4.3/4.5 pozíció).

A változó öblítés 1-es vagy 2-es Penhez történő kiválasztása esetén az áramlási sebesség egyenesen arányos lesz a kézi kapcsolón vagy a lábpedálon kiválasztott sebességgel, vagyis minél nagyobb a kiválasztott sebesség, annál nagyobb lesz az öblítőfolyadék áramlási sebessége. A beállítógomb (10) segítségével az öblítőfolyadék maximális áramlási sebessége 10 ml/perc és 100 ml/perc (0,34 oz/perc és 3,4 oz/perc) közé állítható be (4.2-es/4.4-es pozíció).

A LED kigyullad, ha az öblítést a lábpedálon aktiválják (11). Az öblítés aktiválásával, illetve inaktiválásával kapcsolatos részletes magyarázatot a lábpedálra vonatkozó fejezetben olvashatja el.







- 4.1 Öblítés kikapcsolása (OFF)
- 4.2 Változó sebességű öblítés az 1-es Pen esetében (VAR)
- 4.3 Állandó sebességű öblítés az 1-es Pen esetében (CON)
- 4.4 Változó sebességű öblítés a 2-es Pen esetében (VAR)
- 4.5 Állandó sebességű öblítés a 2-es Pen esetében (CON)








# Rendszer Electric Pen Drive 60 000 fordulat/perc (05.001.010)

- 1 Beállítógyűrű
- 2 Alkatrész kioldógyűrűje
- 3 Kábel BE/KI pozíció 
- 4 ZÁRT állás 
- 5 Előremenet pozíció (óramutató járásával megegyező irány) 
- 6 Fordított irány pozíció (óramutató járásával ellentétes irány) 
- 7 Beállítógyűrű csúszózárja



## A beállítógyűrű elforgatása


Az üzemmód véletlenszerű módosításának elkerülésére a beállítógyűrű csúszózárja (7) automatikusan rögzíti a beállítógyűrűt. A beállítógyűrű mozgatásához a csúszózárát a nyíl irányába kell tolni. A kívánt pozíció elérése után engedje fel a csúszózárát (7); ezzel a beállítógyűrű (1) a kívánt állásban rögzül.

## A kábel felszerelése a kézidarabra

Mozgassa a beállítógyűrűt (1) a kézidarabon a kábel BE/ KI  (3) állásba. Illessze a dugón található vajat a gyűrűn található bevágáshoz, és vezesse be a dugót. Forgassa a beállítóhüvelyt ZÁRT  állásba (4). Ekkor a kábel szorosan rögzül a kézidarabhoz, és a kézidarab zárt üzemmódba kerül. Az ismételt eltávolításához állítsa a beállítógyűrűt (1) a kábel KI/BE  állásba (3), és távolítsa el a kábelt.

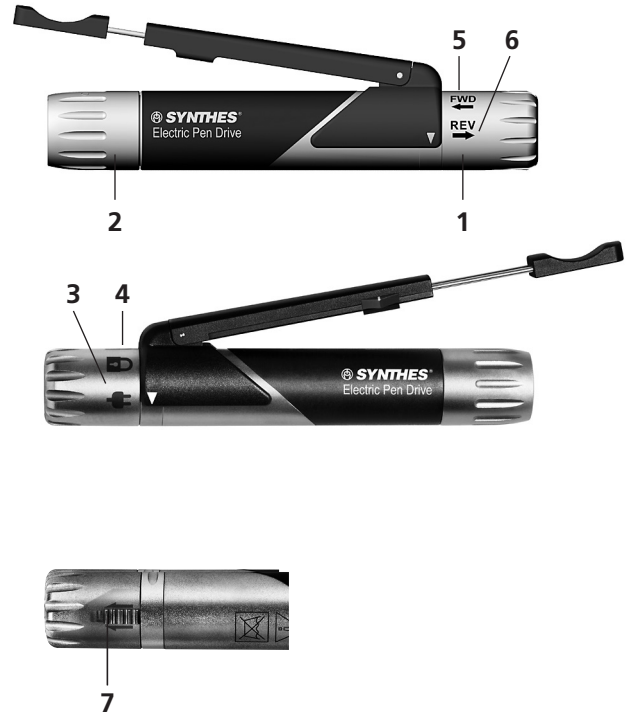
## FWD/REV kapcsoló

A beállítógyűrű előremenet  (5) állásba forgatásával a kézidarabot az óramutató járásával megegyező működési irányba állíthatja. A fordított irány  (6) állásban a kézidarabot az óramutató járásával ellentétes irányban lehet működtetni.


A kábel rögzítésén túl a ZÁRT  állás (4) a biztonsági kikapcsoláshoz is használható a felétek és eszközök cseréje során, amivel megakadályozható az egység véletlenszerű elindulása.

Az alkatrészek felszerelésével kapcsolatos utasításokat lásd a 21. oldalon.

A sebesség szabályozásához kézi kapcsolót (18. oldal) vagy lábpedált (19/20. oldal) kell használni.



## Óvintézkedések:

- Ne helyezze a kézidarabot mágneses takaróra vagy más mágneses tárgyak közvetlen közelébe. Ez ugyanis aktiválhatja a kézidarabot.
- Két Electric Pen Drive kézidarab csatlakoztatása és a sebesség lábpedállal történő szabályozása esetén az egyik kézidarabot ZÁRT  állásba kell kapcsolni. Ellenkező esetben a rendszer biztonsági okokból mindkét kézidarabot blokkolja.
- Minden más esetben az először aktivált eszköz működik. Mindaddig, amíg ez eszköz aktív, az összes többi inaktív marad.
- A szöveti koagulációhoz való nagyfrekvenciás berendezések elektromágneses interferenciát okozhatnak, és véletlenszerűen aktiválhatják az Electric Pen Drive egységet – a kábeleket a lehető legtávolabb kell helyezni egymástól.

# Electric Pen Drive rendszer

## Kézi kapcsoló (05.001.012)

- 1 Helyzetbeállító nyíl
- 2 Kihúzható ujjtámasz
- 3 Helyzetbeállító nyíl
- 4 Vezetőhorony
- 5 Rögzítőkapcsoló

### A kézi kapcsoló felszerelése a kézidarabra (05.001.010)

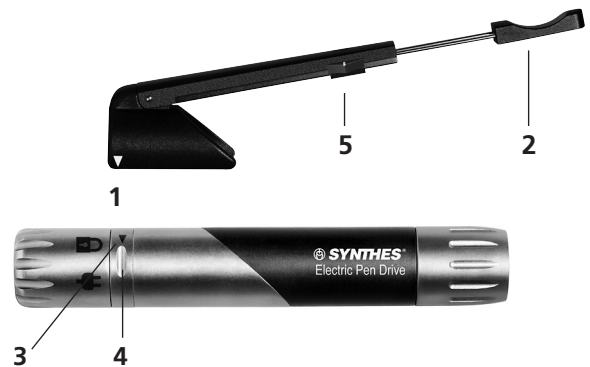
Helyezze a kézi kapcsolót a kézidarabra úgy, hogy a kézi kapcsoló mindkét helyzetbeállító nyila (1) fedje az Electric Pen Drive (toll) vezetőhoronyainak (4) helyzetbeállító nyilait (3). Majd nyomja a kézi kapcsolót függőlegesen lefelé, amíg be nem kattann a helyére.

### Eltávolítás

A kézi kapcsoló eltávolításához fogja meg a kart, és húzza el felfelé.

### Üzemeltetés

A kézi kapcsoló hossza egyénileg beállítható a kihúzható ujjtámasz (2) segítségével. A sebesség folyamatosan állítható a kézi kapcsoló működtetésével. A kézi kapcsoló a csúszózárr (5) segítségével inaktíválható (ZÁRT állás) vagy aktiválható (ON állás).





## Lábkapcsoló, 1 pedálos (05.001.016)

### A lábpedál konzolhoz való csatlakoztatása

A lábpedál a lábpedálkábel segítségével csatlakoztatható a konzolhoz (05.001.022). A csatlakozódugó bevezetéséhez állítsa egy vonalba a dugót és a csatlakozóaljzaton található piros pontokat, és vezesse be a dugót. Másik lábpedál is csatlakoztatható a pedálon található második csatlakozóaljzattal. Ehhez a kábelt (05.001.022) kell használni. Ez azonban nem lehetséges az alapkonzol esetében.

A második csatlakozóaljzat szállításkor védőkupakkal van fedve, ami szükség esetén eltávolítható.

### A lábpedál leválasztása

Fogja meg az adott dugót a kioldógyűrűnél fogva, és húzza visszafelé, majd húzza ki a dugót.

### Üzemeltetés

A sebesség folyamatosan állítható a pedál (2) segítségével.

Az irrigációs gomb rövid megnyomásával csatlakoztatható, illetve leválasztható az öblítési rendszer. Az ON (Be) állásban a konzolon található öblítésválasztó kapcsolóval előzetesen kiválasztott beállítás aktiválódik. A LED kigyullad, ha az öblítést a lábpedálon aktiválják. Ha a felhasználó lenyomva tartja ezt a gombot, a gomb felengedéséig a rendszer biztosítja az öblítőfolyadék áramlási sebességének beállításához való gombbal beállított irrigálófolyadék-mennyiséget (6. oldal). Ez a funkció nem függ az öblítésválasztó kapcsolón kiválasztott pozíciótól (6. oldal), illetve a pedál (2) vagy a kézi kapcsoló (19. oldal) aktiválásától.

**Óvintézkedés:** Ha a kábel nem csatlakozik megfelelően a lábpedálhoz, előfordulhat, hogy a kézidarab a lábpedál lenyomása nélkül is aktiválódik.



1 Irrigáció KI/BE gomb  
2 Pedál

## Lábkapcsoló, 2 pedálos (05.001.017)

### A lábpedál konzolhoz való csatlakoztatása

A lábpedál a lábpedálkábel segítségével csatlakoztatható a konzolhoz (05.001.022). A csatlakozódugó bevezetéséhez állítsa egy vonalba a dugón és a csatlakozójzaton található piros pontokat, és vezesse be a dugót. Másik lábpedál is csatlakoztatható a pedálon található második csatlakozójzattal. Ehhez a kábelt (05.001.022) kell használni. Ez azonban nem lehetséges az alapkonzol esetében.

A második csatlakozójzattal szállításkor védőkupakkal van fedve, ami szükség esetén eltávolítható.

### A lábpedál leválasztása

Fogja meg az adott dugót a kioldógyűrűnél fogva, és húzza visszafelé, majd húzza ki a dugót.

### Üzemeltetés

A jobb oldali pedál aktiválásakor a rendszer előremeneti FWD (1) üzemmódban működik, a bal pedál lenyomásakor pedig fordított irányú REV (2) üzemmódban.

A sebesség folyamatosan állítható a pedálok segítségével (1 és 2).

Az irrigációs gomb rövid megnyomásával csatlakoztatható, illetve leválasztható az öblítési rendszer. Az ON (Be) állásban a konzolon található öblítésválasztó kapcsolóval előzetesen kiválasztott beállítás aktiválódik. A LED kigyullad, ha az öblítést a lábpedálon aktiválják. Ha a felhasználó lenyomva tartja ezt a gombot, a gomb felengedéséig a rendszer biztosítja az öblítőfolyadék áramlási sebességének beállításához való gombbal beállított irrigálófolyadékmennyiséget (6. oldal). Ez a funkció nem függ az öblítésválasztó kapcsolón kiválasztott pozíciótól (6. oldal), illetve a pedál (1 és 2) aktiválásától.

### Óvintézkedések:

- Amikor az Electric Pen Drive 60 000 fordulat/perc (05.001.010) egységet a lábpedállal (05.001.017) működtetik, az üzemmódot az határozza meg, hogy a lábpedál (05.001.017) melyik pedálját használják: a jobb oldali pedál az előremeneti, a bal oldali pedál pedig a fordított irányú üzemmódot aktiválja a kézidarab beállítógyűrűje által meghatározott működési módtól (FWD vagy REV) függetlenül.
- Ha a kábel nem csatlakozik megfelelően a lábpedálhoz, előfordulhat, hogy a kézidarab a lábpedál lenyomása nélkül is aktiválódik.



- 1 FWD
- 2 REV
- 3 Irrigációs gomb

# Általános információk

## **Az alkatrészek felszerelése a kézidarabokra (05.001.010)**

Az alkatrészek 8 különböző pozícióban helyezhetők fel (45°-os lépésekben). A felszereléshez fordítsa el az alkatrészekhez való kioldógyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba (lásd a kioldógyűrűn lévő nyilat), amíg a helyére nem rögzül. A kioldógyűrű kissé kiáll előrefelé a kézidarab fekete részéből. Vezesse be a alkatrészt előlről az alkatrészcsatlakozóba, és nyomja kissé hozzá a kézidarabhoz. Az alkatrész automatikusan a helyére rögzül. Ha a kioldógyűrű véletlenül összezárul, fordítsa el a alkatrészt az óramutató járásával megegyező irányba, miközben enyhe nyomást gyakorol a kézidarabra, amíg a helyére nem kerül anélkül, hogy a helyére rögzítené a kioldógyűrűt, vagy ismétlje meg a teljes csatlakoztatási folyamatot. Húzza meg a alkatrészt, így ellenőrizheti, hogy az elem biztonságosan rögzült-e a kézidarabhoz.



Kioldógyűrű

## **Az alkatrészek eltávolítása a kézidarabról**

Fordítsa az alkatrészekhez való kioldógyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg ki nem jön a helyéről. Mindeközben tartsa a alkatrészt függőleges helyzetben. Ekkor távolítsa el a alkatrészt.

## **Alkatrészek és tartozékok**

A sorjázók könnyebb cseréjéhez (anélkül, hogy a sorjázó vagy a koponyavágó- [kraniotom-] alkatrészt a kézidarabhoz kellene csatlakoztatni) használhatja a műszerek cseréjét szolgáló markolatot (05.001.074).



**Jótállás: Kizárólag Synthes gyártmányú fűrészlapokat, sorjázókat és reszelőket használjon, amikor az Electric Pen Drive alkatrészekkel dolgozik. Más eszközök használata esetén az eszköz jótállása érvényét veszti.**

# Fúróalkatrészek

## Fúróalkatrészek (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

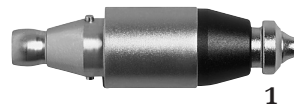
Fúróalkatrészek sebessége: kb. 1800 fordulat/perc

A rendszerhez hozzátartoznak mini gyorscsatlakozóval, J-retesz és AO/ASIF csatlakozóval rendelkező egyenes fúróalkatrészek, valamint egy 45°-os, kanülös, AO/ASIF csatlakozós fúróalkatrész.

Az AO/ASIF csatlakozós, 45°-os fúróalkatrész (05.001.044) 1,6 mm-es üreges résszel rendelkezik, ami lehetővé teszi, hogy ezt az elemet Kirschner-huzal fölött történő fúráshoz és furattágításhoz használják (pl. kanülös csavarokhoz, valamint a „cup & cone” [kehely-tölcsér] technikához).

### Eszközök felszerelése és eltávolítása

Zárja le az egységet. Húzza vissza a kioldógyűrűt, és helyezze be vagy távolítsa el az eszközt.



1 Kioldógyűrű

## 45°-os, kanülös, Jacobs-tokmányos fúróalkatrész (05.001.120)

Fúróalkatrészek sebessége: kb. 1800 fordulat/perc  
Befogási tartomány: 0,5 mm – 4,7 mm

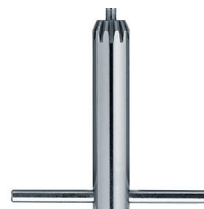
Az 1,6 mm-es kanül lehetővé teszi, hogy ezt a alkatrészt Kirschner-huzal fölött történő fúráshoz és furattágításhoz használják (pl. kanülös csavarokhoz, valamint a „cup & cone” [kehely-tölcsér] technikához).

### Eszközök felszerelése és eltávolítása

Zárja le az egységet. Nyissa szét a tokmány befogóit a mellékelt kulcs (310.932) segítségével vagy kézzel, oly módon, hogy a két mozgatható részt az óramutató járásával megegyező irányba, egymás felé elforgatja. Helyezze be / távolítsa el az eszközt. Zárja össze a tokmányt a mozgórészek óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával, majd a megszorításához fordítsa el a kulcsot az óramutató járásával megegyező irányba.



1 Kioldógyűrű



---

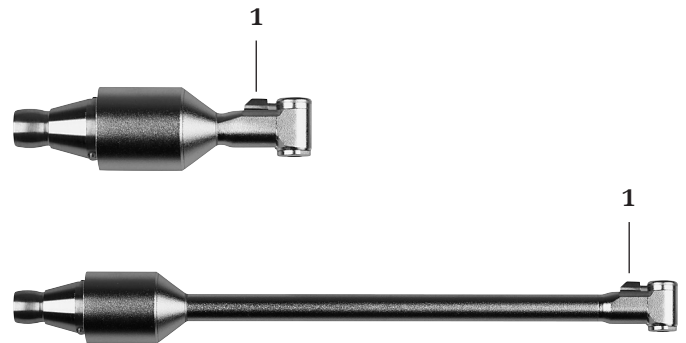
**90°-os, rövid (05.001.035) és hosszú (05.001.036),  
fúróalkatrész mini gyorscsatlakozóval**

Sebesség: kb. 1800 fordulat/perc

Nagyon kicsi, szöget bezáró fejük miatt a 90°-os, fúróalkatrészek jó láthatóságot biztosítanak a keskeny bemenetű helyeken (pl. a szájüregben, vállon stb.) végzett műtéteknél.

**Eszközök felszerelése és eltávolítása**

Zárja le az egységet. Mozdítsa a csúszkát (1) oldalra a csúszkán található nyíl irányába, és helyezze be / távolítsa el az eszközt. Az eszköz rögzítéséhez, tolja vissza a csúszkát.



1 Csúszka

**Oscillációs fúróalkatrész (05.001.033)**

Frekvencia: kb. 3200 oszcilláció/perc


Az oszcillációs fúróalkatrész rezgőfúró mozgása megakadályozza, hogy a szövetek és az idegek rátekeredjenek a fúróra. Ez jelentősen javíthatja a műtét eredményességét.

**Eszközök felszerelése és eltávolítása**

Az oszcillációs fúróalkatrészhez az eszközök mini gyorscsatlakozóval csatlakoztathatók. Ehhez zárja le az egységet, húzza vissza a kioldógyűrűt, és helyezze be / távolítsa el az eszközt.



1 Kioldógyűrű

**Óvintézkedés: Az oszcillációs fúróalkatrész  
használatához a kézidarabnak FWD  állásban  
kell lennie.**

# Csavar alkatrészek

---

## Csavar alkatrészek (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Sebesség: kb. 400 fordulat/perc

A rendszerhez AO csatlakozóval, hexagonális és mini gyorscsatlakozóval ellátott csavar alkatrészek is tartoznak.

### **Eszközök felszerelése és eltávolítása**

Zárja le az egységet. Húzza vissza a kioldógyűrűt, és helyezze be vagy távolítsa el az eszközt.

**Óvintézkedés: Rögzítőcsavarok rögzítőlemezbe történő behelyezésekor megfelelő nyomatékhatároló eszközt kell használni.**



**1** Kioldógyűrű

# Kirschner-huzal alkatrész

---

## **Kirschner-huzal alkatrész (05.001.037)**

Sebesség: kb. 2700 fordulat/perc

A Kirschner-huzal alkatrésszel 0,6–1,6 mm átmérőjű, bármilyen hosszúságú Kirschner-huzalok megfeszíthetők. A feszítőkar (1) 300°-kal elforgatható, ami egyéni beállítást tesz lehetővé (jobb és bal kezes felhasználók számára).



1 Feszítőkar

## **Kirschner-huzalok behelyezése és eltávolítása**

Zárja le az egységet. A Kirschner-huzalok bevezetéséhez és eltávolításához nyomja le a feszítőkart (1). Ha a kart elengedi, a Kirschner-huzal automatikusan megfeszül. Ha újra be akarja fogni, nyomja le a feszítőkart, húzza vissza az egységet a Kirschner-huzal mentén, majd engedje ki ismét a feszítőkart.

# Fűrészalkatrészek

## Munkavégzés fűrészalkatrészekkel

Hagyja az egységet elindulni, mielőtt a csontra helyezné. Ne gyakoroljon túl nagy nyomást a fűrészlapra, mert ez lelassítja a vágási folyamatot, és a fűrész fogazata elakadhat a csontban. A fűrész üzemmod akkor a leghatékonyabb, ha az egységet finoman előre-hátra mozgatja a fűrészlap síkjában. A pontatlan vágás arra utalhat, hogy a fűrészlap elkopott, túl nagy nyomást fejtettek ki rá vagy a ferde tartás miatt a fűrészlap elakadt.

## A fűrészlapok kezelésére vonatkozó információk

A Synthes minden műtéthez új, steril fűrészlap használatát javasolja. Ezzel csökkenthető a beteg egészségét érintő kockázat.

A használt fűrészlapok alkalmazása a következő kockázatokkal jár:

- Túlhevülés okozta nekrozis
- Hosszabb vágási idő a csökkent fűrészelési teljesítmény miatt

## Szagittálisfűrész-alkatrész (05.001.039)

Frekvencia: kb. 22 000 oszcilláció/perc

## Szagittálisfűrész-alkatrész, centrált (05.001.183)

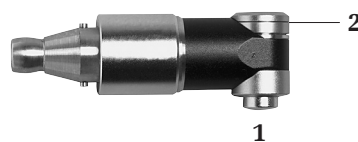
Frekvencia: kb. 22 000 oszcilláció/perc

## Szagittálisfűrész-alkatrész, 90°-os (05.001.182)

Frekvencia: kb. 16 000 oszcilláció/perc

## A fűrészlapok cseréje

1. Zárja le az egységet.
2. Nyomja meg a befogógombot (1), emelje meg a fűrészlapot, és vegye ki.
3. Tolja az új fűrészlapot a fűrészlap csatlakozójába, és állítsa a kívánt állásba. A fűrészlapot 5 különböző állásban (05.001.039 és 05.001.183), illetve 8 különböző állásban (05.001.182) lehet rögzíteni az optimális pozicionálás érdekében (45°-onként).
4. Engedje ki a befogógombot.



- 1** Befogógomb fűrészlapokhoz  
**2** Illesztőnyílás fűrészlapokhoz



### Oscillációsfűrész-alkatrész (05.001.038)

Frekvencia: kb. 16 000 oszcilláció/perc

Az oszcillációsfűrész-alkatrész Synthes gyártmányú félhold alakú és 105°-os szöget bezáró fűrészlapokkal használható.

#### A fűrészlapok cseréje

1. Zárja le az egységet.
2. Húzza vissza a fűrészlapokhoz való kioldógyűrűt (1), és vegye ki a fűrészlapokat az illesztőnyílásból (2).
3. Tolja az új fűrészlapot az illesztőnyílásba (2), és állítsa a kívánt állásba.
4. Engedje ki a fűrészlapokhoz való kioldógyűrűt.

#### A Kirschner-huzalok vezetőjének felszerelése és eltávolítása (05.001.121)

Rögzítse a Kirschner-huzalokhoz való vezetőt az oszcillációsfűrész-alkatrészhez úgy, hogy a vezetőt ütközésig eltolja előlről az alkatrész fölé, amíg az az oszcillációs fűrész idomjába nem rögzül.

Majd szerelje fel a alkatrészt a kézidarabra.

**Megjegyzés:** Az oszcillációsfűrész-alkatrészhez nem áll rendelkezésre öblítőfúvóka.

#### Tengelyirányban mozgó fűrész-alkatrész (05.001.040)

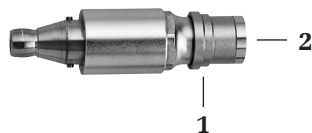
Frekvencia: kb. 18 000 oszcilláció/perc

Lökethossz: 2,5 mm

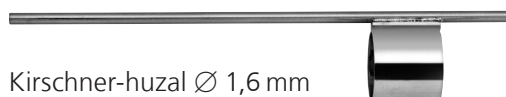
Az tengelyirányban mozgó fűrész-feltét a Synthes gyártmányú tengelyirányban mozgó fűrészlapok és Synthes reszelők egyaránt használhatók.

#### Fűrészlapok cseréje

1. Zárja le az egységet.
2. Fordítsa el a fűrészlapokhoz való kioldógyűrűt (1) az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a helyére nem rögzül, majd távolítsa el a fűrészlapot.
3. Tolja be az új fűrészlapot, amíg enyhe ellenállást nem érez. Fordítsa el a fűrészlapot enyhe nyomást gyakorolva, amíg automatikusan a helyére nem rögzül.



- 1 Kioldógyűrű fűrészlapokhoz  
2 Illesztőnyílás fűrészlapokhoz



Kirschner-huzal  $\varnothing$  1,6 mm



- 1 Kioldógyűrű fűrészlapokhoz

# Sorjázó alkatrészek

## Sorjázó alkatrészek

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Sebességfokozat: 1:1

A rendszerhez egyenes és szöglet bezáró sorjázóalkatrészek is tartoznak; mindkét típus 3 hosszúságban (S, M, L) kapható. A kapcsolódó sorjázók szintén S, M és L betűkkel vannak megjelölve. Ferde XL és XXL méretű sorjázóalkatrészek is kaphatók; ezekhez az L sorjázókat kell használni.

## Sorjázók cseréje

1. Zárja le az egységet.
2. Fordítsa el a sorjázókhoz való kioldógyűrűt (1), amíg az a NYITOTT állásba nem rögzül, és távolítsa el az eszközt.
3. Vezesse be az új eszközt ütközésig, fordítsa el kissé, amíg a helyére nem rögzül, majd fordítsa el a sorjázókhoz való kioldógyűrűt a ZÁRT állásba, amíg be nem kattant a helyére. A sorjázó akkor van helyesen befogva, ha a nyelén található S, M vagy L jelölés már nem látható.

## A sorjázók kezelésére vonatkozó információk

A Synthes új, steril sorjázó használatát javasolja minden műtéthez. Ezzel csökkenthető a beteg egészségét érintő kockázat.

A használt sorjázók alkalmazása a következő kockázatokkal jár:

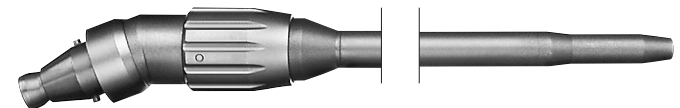
- Túlhevülés okozta nekrozis
- Hosszabb vágási idő a sorjázó csökkent teljesítménye miatt

## Óvintézkedések:

- A sorjázókat öblítőfolyadékkal kell hűteni a hő okozta nekrozis elkerülésére. Ehhez használhatja a beépített öblítési funkciót, vagy végezheti manuálisan is az öblítést.
- A sorjázóalkatrész méretének meg kell felelnie a sorjázó méretének (pl. S méretű alkatrész az S méretű sorjázóhoz), vagy eggyel nagyobb méretű kell legyen (pl. az S méretű alkatrészhez M méretű sorjázó).
- A sorjázó elakadásának, visszarúgásának vagy elugrásának megakadályozására tartsa be az egyes sorjázóhoz meghatározott, az A és D közötti betűkkel jelölt optimális sebességeket (lásd 10 oldal, „Sebességszabályozás” fejezet).
- A felhasználó és a műtő személyzete köteles védőszemüveget hordani, amikor sorjázókkal dolgozik.
- Ha eszközcsere közben a kézidarabhoz nincs sorjázóalkatrész csatlakoztatva, használja a markolatot (05.001.074) a sorjázócsere megkönnyítése érdekében.



1



1

1 Kioldógyűrű sorjázókhöz

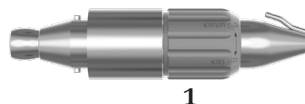
**Fúró-/sorjázóalkatrész, egyenes, kerek szárahhoz**  
Ø 2,35 mm (05.001.123)

Sebességfokozat: 1:1



**Fúró-/sorjázóalkatrész, egyenes, kerek szárahhoz**  
Ø 2,35 mm (05.001.128)

Sebességfokozat: 16:1



Súrlódó rögzítésű feltétek 2,35 mm-es átmérőjű szárahhoz kerek szárral, J-retesszel és mini gyorscsatlakozóval.

**Vágóeszközök cseréje**

1. Zárja le a kézidarabot.
2. Fordítsa el a kioldógyűrűt (1), amíg a NYITOTT állásba nem rögzül, és távolítsa el az eszközt.
3. Vezesse be az új eszközt, majd fordítsa el a kioldógyűrűt, amíg az a ZÁRT állásba nem kattán.

**Óvintézkedések:**

- A felhasználó felelős a Synthes sebészeti motor biztonságáért és helyes alkalmazásáért, beleértve a feltétet és a vágóeszközöket is. Különösen figyeljen a következő szempontokra:
  - a 2,35 mm átmérőjű kerek szárahhoz való fúró-/sorjázófeltét maximális fordulatszáma 60 000 fordulat/perc a 05.001.123 esetén és 3750 fordulat/perc a 05.001.128 esetén.
  - a megfelelő vágóeszközök használata (különösen a hossz és sebesség tekintetében)
  - a vágóeszköz biztonságos rögzítése, azaz az eszközt teljesen be kell helyezni
  - a műszernek forognia kell, mielőtt hozzáérintenék a munkadarabhoz
  - kerülni kell a műszer elakadását, és nem szabad a műszert emelőként használni, mert ez a törés fokozott kockázatával jár
- A betegnél történő minden egyes alkalmazás előtt ellenőrizze a használt vágóeszköz vibrációját és stabilitását. Ha az eszköz vibrál vagy instabil, csökkentse a sebességet, amíg a vibrálás meg nem szűnik, vagy ne használja a sorjázót.

# Adapter belső összekapcsoláshoz

---

## **Adapter belső összekapcsoláshoz (05.001.103)**

Sebességfokozat: 1:1



A belső összekapcsoláshoz való adapter (05.001.103) az ISO 3964 (EN 23 964) szabvány szerint készült fogászati kézidarabok, mucotomok és dermatomok, az Electric Pen Drive (05.001.010) és az Air Pen Drive (05.001.080) eszközökkel kombinációban történő használatát teszi lehetővé.


**Jótállás/Felelősség:** A felhasználónak kell biztosítania az Electric Pen Drive és az Air Pen Drive rendszerrel és a belső összekapcsoláshoz való adapterrel együtt használt termékek kompatibilitását.

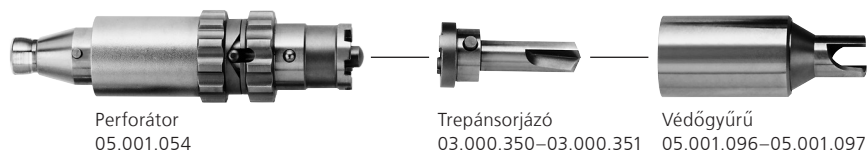
# Alkatrészek

## Perforátorok

### Perforátor (05.001.054)

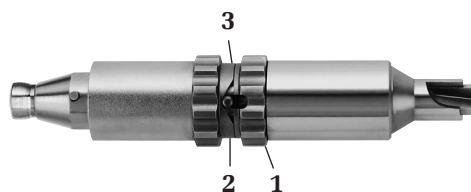
Áttételcsökkentés: 97:1

A perforátor a kapcsolódó trepánsorjázókkal (03.000.350–03.000.351) használatos a védőgyűrűkkel (05.001.096–03.001.097) együtt a 3 mm vastagságú vagy vastagabb koponyák felnyitásához. A kézidarabnak FWD  állásban kell lennie. Tartsa a perforátort a koponyára merőlegesen a behatolási ponton, és alkalmazzon folyamatos nyomást, amikor a trepánsorjázó a csontba hatolt. Amint a koponyacsontot átvágta, a trepánsorjázó automatikusan kikapcsol.

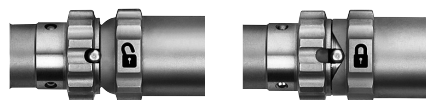


### A trepánsorjázók cseréje

1. Fordítsa el a trepánsorjázókhoz való kioldógyűrűt (1), hogy a rögzítőtüske (2) kiszabaduljon a rögzítőhoronyból (3). (🔓 állás, 1. ábra).
2. Húzza le a trepánsorjázót a védőgyűrűvel együtt.
3. Helyezzen be egy új trepánsorjázót a védőgyűrűbe, ügyelve arra, hogy a trepánsorjázó tűskéi megfelelően illeszkedjenek a védőgyűrű hornyaiba.
4. Helyezze az új trepánsorjázót a védőgyűrűvel együtt a perforátorra.
5. Fordítsa el a trepánsorjázókhoz való kioldógyűrűt (1), hogy a rögzítőtüske (2) a rögzítőhoronyba (3) rögzüljön. (🔒 állás, 2. ábra).



- 1 Kioldógyűrű trepánsorjázókhoz
- 2 Rögzítőtüske
- 3 Rögzítőhorony



1. ábra

2. ábra


### Óvintézkedések:

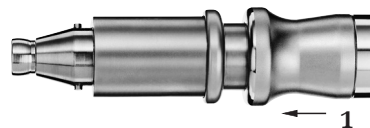
- Ha a behatolás területén adherens dura mater, fokozott intracranialis nyomás vagy más rendellenességek vannak jelen, előfordulhat, hogy a perforátor átvágja a dura matert. Óvatosan kell eljárni vékony koponyaterületeken (pl. temporalis csont, csecsemők, gyermekek, idősek vagy kóros struktúrájú csontok) történő perforáció során, mivel a koponyacsont konzisztenciája és vastagsága eltérő lehet, és a dura mater könnyen átvágható ilyen esetekben. A 3 mm-es vagy vastagabb csontok esetében kizárólag a 05.001.054-es perforátort, a 03.000.350–03.000.351-es trepánsorjázókat és a 05.001.096–05.001.097-es védőgyűrűket szabad használni.

- A trepánsorjázót ajánlott hűteni a trepanáció során (használja a 05.001.076-os öblítőfűvókát).
- Minden használat előtt ellenőrizze a perforátor működését.

### Perforátor Hudson-csatlakozóval (05.001.177)

Áttételcsökkentés: 97:1

A Hudson-csatlakozóval ellátott perforátor a trepánsorjázó/védőgyűrű kombinációval használatos – rendszerint cranialis perforátorként utalunk rá –, ami Hudson-típusú végelemmel rendelkezik a koponya felnyitásához. A kézidarabot FWD  üzemmódra kell állítani. Tartsa a perforátort a koponyára merőlegesen a behatolási ponton, és alkalmazzon folyamatos nyomást, amikor a trepánsorjázó a csontba hatolt.



1 Csatlakozógyűrű

### A cranialis perforátor cseréje

#### 1. A cranialis perforátor csatlakoztatása:

Először a csatlakozóhévelyt (1) mozgassa hátrafelé az adapteren, majd vezesse be teljesen az eszközt.

Miután az eszközt teljesen bevezette, oldja ki a csatlakozóhévelyt. Finoman meghúzva az eszközt, ellenőrizze, hogy megfelelően rögzült-e az alkatrészben.

#### 2. A cranialis perforátor eltávolítása:

Először a csatlakozóhévelyt (1) csúsztassa hátrafelé az adapteren, majd távolítsa el az eszközt.

#### Óvintézkedések:

- A trepánsorjázók vagy cranialis perforátorok használatára a gyártó, figyelmeztetéseket és korlátozásokat tartalmazó, adott használati utasítása vonatkozik.
- A vágóeszközt ajánlott hűteni a trepanáció során a hő okozta nekrózis elkerülésére. Használja a 05.001.180-as öblítőfúvókát. Ügyeljen arra, hogy az öblítőfúvóka úgy legyen elhelyezve, hogy a hűtőfolyadék elérje az eszközt.
- Minden használat előtt ellenőrizze a perforátor működését.
- A felhasználónak kell ellenőriznie a perforátor kompatibilitását a Hudson-csatlakozóval, valamint a használt öblítőfúvókával és vágóeszközzel.

# Kraniotómiás alkatrész

## Koponyavágó- (kraniotom-) alkatrész (05.001.059) és duravédők (05.001.051–05.001.053)

Sebességfokozat: 1:1

A rendszerhez tartozik egy koponyavágó- (kraniotom-) alkatrész és 3 hosszúságban (S, M, L) elérhető duravédő. A kapcsolódó sorjázók is S, M és L betűkkel vannak megjelölve.



Koponyavágó- (kraniotom-) alkatrész 05.001.059

Cranialis sorjázó  
03.000.1245–03.000.1265

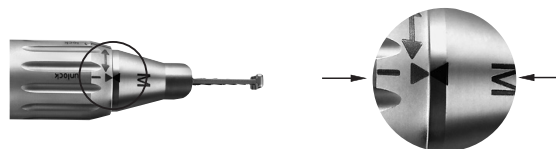
Duravédő  
05.001.051–05.001.053

### A cranialis sorjázók cseréje

1. Zárja le a kézidarabot.
2. Fordítsa el a sorjázókhöz való kioldógyűrűt (1), amíg az a NYITOTT állásba nem rögzül.
3. Húzza le a duravédőt a sorjázó fölött, majd távolítsa el a sorjázót.
4. Vezesse be a sorjázót ütközésig, kissé elforgatva azt. A sorjázó akkor van helyesen bevezetve, ha a duravédő megfelelően beilleszthető.
5. Tolja a duravédőt a sorjázó fölé, és szerelje fel a duravédőt a koponyavágó- (kraniotom-) alkatrészt (ügyeljen a helyes bevezetési pozíciót jelző nyilakra [2]). Majd fordítsa el a koponyavágó- (kraniotom-) alkatrész kioldógyűrűjét a ZÁRT állásba, amíg a sorjázó és a duravédő befogására alkalmas helyzetbe nem rögzül.
6. Ellenőrizze, hogy a cranialis sorjázó szabadon elforgatható-e, és hogy a duravédő megfelelően rögzült-e (ehhez húzza meg finoman az elemet).



1 Kioldógyűrű sorjázókhöz és duravédőhöz



2 A megfelelő bevezetési pozíciót jelző nyilak

### Óvintézkedések:

- A kraniotomokat kizárólag a megfelelő cranialis sorjázókkal használja.
- A cranialis sorjázókat öblítőfolyadékkal kell hűteni a hő okozta nekrozis elkerülésére. Ehhez csatlakoztassa az öblítőcsövet (05.001.178.01S) a duravédőbe beépített fúvókához.
- Kerülje a sorjázó és a duravédő oldalirányú terhelését, mert így elkerülheti a duravédő törését.
- Ha eszközcsere közben a kézidarabhoz nincs koponyavágó- (kraniotom-) alkatrész csatlakoztatva, használja a kéztámaszt (05.001.074) a sorjázó és a duravédő cseréjének megkönnyítéséhez.

# Vágóeszközök

## Általános információk

### Rendeltetés

#### Fűrészlapok

A fűrészlapok a csontváz traumatológiai és ortopédsebészeti alkalmazásaiban történő használatra szolgálnak, pl. csontok elvágására.

#### Rozsdamentes acél sorjázók

A rozsdamentes acél sorjázók (Small Torx vágóeszközök) a csontsebészetben használatosak, azaz a csontok vágására, formázására, simítására, fúrására, felfúrására és sorjázására.

#### Gyémántbevonatú vagy karbid sorjázók

A gyémántbevonatú vagy karbid sorjázók (Small Torx profillal rendelkező vágóeszközök) a csontsebészetben használatosak, azaz a csontok, fogak és fémek vágására, formázására, simítására.

#### Egyszeri használat / újrafeldolgozás

A jobb eredmények érdekében a Synthes ajánlása szerint új vágóeszközt kell használni minden műtéthez. Az új, éles vágóeszközzel végzett vágások gyorsabban elvégezhetők, pontosabbak, és kevesebb hő termelődik használatuk során. Ez a műtéti idő lerövidüléséhez, a csontnekrózis kockázatának csökkenéséhez és jobb, reprodukálható eredményekhez vezet.

Az összes gyémántbevonatú vagy karbid vágóeszköz kizárólag egyszer használatos.

#### Csomagolás és sterilitás

Valamennyi vágóeszköz steril csomagolva kapható.

A gyártó nem garantálja a sterilitást, ha a csomagolás védőzárja sérült, vagy ha a csomagot helytelenül bontják ki, és ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

### Méretet és sebességet jelölő betűkód

A vágóeszköz mérete a csomagolás címkéjén van feltüntetve.

A vágóeszközökön feltüntetett, sebességet jelölő betűkódok leírását a 10. oldalon találja.

### A vágóeszközök hűtése

A vágóeszközök hűtésére a Synthes kifejezetten ajánlja az öblítőfúvóka, az öblítőcső-készlet (lásd a 14. oldalon) és a hűtőfolyadék használatát.

### Implantátum eltávolítása vágóeszközökkel

Az implantátumokat kizárólag akkor szabad eltávolítani vágóeszközökkel, ha nincs más megoldás az implantátum eltávolítására. Kizárólag gyémántbevonatú vagy karbid vágóeszközt szabad használni. Távolítsa el minden részecskét folyamatos öblítéssel és vákuumszivattyúzással. A lágyszövetet gondosan le kell takarni. Tartsa szem előtt az implantátum anyagösszetételét.

### A felhasználó biztonsága

A felhasználó és a műtő személyzete köteles védőszemüveget hordani.

### A vágóeszközök hulladékkezelése

A kontaminált vágóeszközöket kizárólag a kontaminált kórházi hulladékba szabad dobni, vagy dekontaminálni kell őket.

A vágóeszközökkel kapcsolatos további információkat a „Synthes vágóeszközök” című használati utasításban (60121204) talál.

A vágóeszközök tisztításával és sterilizálásával kapcsolatos részletes klinikai feldolgozási útmutatást olvassa el a „Vágóeszközök klinikai feldolgozása” című (036.000.499) dokumentumban.

Az összes kapható vágóeszközzel kapcsolatos áttekintő és rendelési információkat a „Vágóeszközök kis méretű csontokhoz” című prospektusban (DSEM/PWT/1014/0044) talál.



# Gondozás és karbantartás

## Általános információk

A motoros eszközök és az alkatrészek gyakran nagy mechanikai terhelésnek és ütődéseknek vannak kitéve, és számítani kell arra, hogy nem tartanak örökké. Megfelelő kezeléssel és karbantartással a sebészeti műszerek hasznos élettartama meghosszabbítható. A gyakori regenerálás nincs jó hatással az egység és az alkatrészek élettartamára.

A gondos ápolás és karbantartás, a megfelelő kenéssel együtt, lényegesen megnöveli a rendszer elemeinek megbízhatóságát és élettartamát.

A Synthes motoros eszközöket az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek évente szervizelni és ellenőrizni kell. A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából, hanyag vagy nem engedélyezett szervizeléséből eredő károkért.

Az ápolással és karbantartással kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el az Electric Pen Drive ápolása és karbantartása című posztet (DSEM/PWT/0415/0065).

### Óvintézkedések:

- Az újrafeldolgozást azonnal, minden használat után el kell végezni.
- A tisztítás során külön oda kell figyelni a nehezen elérhető (üreges) részekre, a kioldógyűrűkre és más szűk területekre.
- 7–9,5 közötti pH-jú tisztítószereket ajánlott használni. A magasabb pH-jú tisztítószer használata (a tisztítószertől függően) az alumínium- és alumíniumötvözet-, műanyag- vagy összetett anyagú felületek feloldódásához vezethet, ezért az ilyen szereket csak az adatlapjukon feltüntetett anyagkompatibilitási adatok figyelembevételével szabad használni. A 11-nél magasabb pH értékek esetében a rozsdamentes acél felületek is érintettek lehetnek. Az anyagkompatibilitással kapcsolatos részletes adatokat a „Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing“ (Synthes berendezések anyagkompatibilitása a klinikai feldolgozás során) című dokumentumban talál a következő linken: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Kövesse az enzimatiszítószer vagy detergens gyártójának használati utasítását a helyes hígítási koncentráció, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében. Ha a hőmérséklet és az idő nincs megadva, kövesse a Synthes ajánlásait. Az eszközöket frissen készített oldatokban kell megtisztítani.
- A termékek tisztítására használt detergens a következő anyagokkal érintkeznek: rozsdamentes acél, alumínium, műanyag és gumi tömítések.
- A rendszer egyik alkotórészét sem szabad vizes oldatokba vagy ultrahangos fürdőbe meríteni. Ne

alkalmazzon nagynyomású vízsugarat, mert ez károsítja a rendszert.

- A Synthes új, steril vágóeszközök használatát javasolja minden műtéthez. A részletes klinikai feldolgozási útmutatót olvassa el a „Vágóeszközök klinikai feldolgozása” című (036.000.499) dokumentumban.
- A Synthes karbantartási egységgel (05.001.099), a karbantartó spray-vel (05.001.098) vagy a Synthes gyártmányú karbantartó olajjal (05.001.095) végzett rendszeres kenés (különösen a gépi tisztítás esetében) csökkenti a kopás mértékét, és jelentős mértékben meghosszabbítja a termék üzemi élettartamát.

### Szokatlan fertőzésveszélyes kórokozók terjedése

A Creutzfeldt–Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettnek azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt műszereket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

### Megjegyzések:

- A megadott klinikai feldolgozási útmutatót a Synthes vállalat validálta a nem steril Synthes gyártmányú orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Ez az útmutató összhangban van az ISO 17664:2004 és ANSI/AAMI ST81:2004 szabványokkal.
- További információkért olvassa el a nemzeti jogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül be kell tartani a belső kórházi irányelveket és eljárásokat is, valamint a detergens, fertőtlenítőszer és minden klinikai felhasználású berendezés gyártóinak ajánlásait.
- Tisztítószerezettel kapcsolatos adatok: A Synthes vállalat a következő tisztítószereket használta az újrahhasználással kapcsolatos ajánlások validálása során. A felsorolt tisztítószerek nem élveznek előnyt más kapható, kielégítően teljesítő – semleges pH-jú tisztítószerekkel (pl. a Prolystica 2X Concentrate enzimatiszítószerrel) szemben.
- A feldolgozást végrehajtó intézmény felelőssége biztosítani, hogy az elvégzett feldolgozás a kívánt eredményeket érje el a feldolgozó egységben megfelelően telepített, karbantartott és validált megfelelő berendezés és anyagok felhasználásával, valamint a megfelelő személyzettel. Ha a feldolgozást végrehajtó intézmény eltér a megadott utasításoktól, alaposan meg kell vizsgálnia az eltéréseket a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények tekintetében.

# Gondozás és karbantartás

## Tisztítás és fertőtlenítés

### Előkészítő folyamatok

#### Szénszerelés

Tisztítás előtt távolítsa el minden műszert, vágóeszközt, alkatrészt és kábelt a motoros eszköztől.

#### Fontos:

- Az újrafeldolgozást azonnal el kell végezni minden használat után a műszerek korróziójának és a vér beszáradásának megakadályozása érdekében.
- Soha ne merítse a kézi egységeket, az alkatrészeket, a konzolokat vagy a lábpedálokat vizes oldatokba vagy ultrahangos fürdőbe, mert ez csökkentheti a rendszer üzemi élettartamát.
- Az összes mozgatható részt nyitott vagy kioldott helyzetben tisztítsa meg.
- A konzolokat, lábpedálokat és a lábpedálok kábeleit tilos géppel tisztítani vagy sterilizálni (05.001.022).
- A kábelekhöz rögzített szilikongyűrűket el kell távolítani (hátra kell húzni azokat a kábelen) a mosást megelőzően, majd sterilizálás előtt vissza kell rögzíteni.

#### A konzolok és a lábpedálok tisztítása és fertőtlenítése

1. A konzolok, lábpedálok és a lábpedálok kábeleinek (05.001.022) tisztításához törölje le azokat ionmentesített vízzel nedvesített, tiszta, puha, nem foszló kendővel, majd törölje szárazra.

2. A konzolok, lábpedálok és a lábpedálok kábeleinek (05.001.022) fertőtlenítéséhez törölje le azokat harminc (30) másodpercig legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel nedvesített tiszta, puha és nem foszló kendővel. Ajánlott a VAH listán, az EPA nyilvántartásban szereplő vagy a helyileg elfogadott fertőtlenítőszerrel használni. Ezt a lépést további két (2) alkalommal meg kell ismételni, minden alkalommal új, tiszta, puha és nem foszló kendőt használva, amelyet legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel nedvesítettek be. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártója által megadott útmutatót.

A lábpedált szükség esetén folyóvízzel is lehet tisztítani. Ügyeljen arra, hogy tisztítás közben az aljlemezen található szellőzőnyílások lefelé nézzenek, hogy ne jusson víz a szellőzőnyílásokba, valamint arra, hogy a lábpedál hátulján található aljzat le legyen zárva a (termékhez mellékelt) védőkupakkal. Ne merítse folyadékba. Tisztítás után hagyja megszáradni.

#### A kézidarabok, alkatrészek és a kézidarabok csatlakoztatására szolgáló kábelek tisztítása és fertőtlenítése

A kézi és gépi tisztítás előtt végezze el az alábbiakat: Csatlakoztassa a kézidarabok (05.001.021, 05.001.025) kábeleinek mindkét oldalát a tömítőelemhez (05.001.027).



Tömítőelem  
(05.001.027)

Ne felejtse el fertőtleníteni azokat a felületeket, amelyeket a tömítőelem le fog fedni. Ehhez először törölje le ezeket a felületeket legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel nedvesített tiszta, puha és nem foszló kendővel. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön fertőtlenítőszer a kábelbe.

A kézidarabok és alkatrészek megtisztíthatók a kézi tisztítással és/vagy a kézi előtisztítást követő gépi tisztítással.



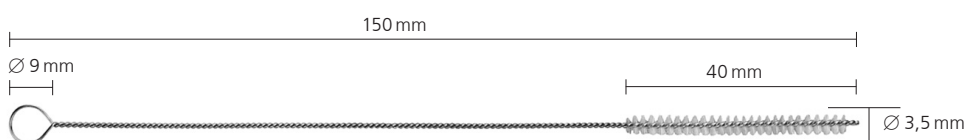
## Kézi tisztítási útmutató

**Fontos: A konzolokat, lábpedálokat és a lábpedálok (05.001.022) kábeleit tilos a Kézi tisztítási utasítások szerint tisztítani.**

1. **Távolítsa el a szövettörmelékét.** Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvíz alatt legalább 2 percig. Szivacs, puha nem foszló kendő vagy puha sörtéjű kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések. Az alkatrészek üreges részeihez az alábbi ábrán bemutatott tisztítókefét (05.001.075) kell használni.

**Megjegyzés: A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat. A keféket ellenőrizni kell a napi használat előtt, és hulladékként kell kezelni, ha olyan mértékben károsodtak, hogy megkarcolhatják a felületeket vagy nem használhatók hatékonyan az elkopott vagy hiányos söрте miatt.**

2. **Mozgassa meg a mozgórészeket.** Az összes mozgórészt, mint például a ravaszokat, a kioldógyűrűket, a kapcsolókat folyó csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövettörmelék megglazálása és eltávolítása érdekében.
3. **Fújja le és törölje le.** Fújja le az eszközt semleges pH-jú enzimátikus oldattal, majd minimum 2 perc állás után törölje le. Kövesse az enzimátikus detergens gyártójának az utasításait a megfelelő hőmérséklet, vízminőség (pl. pH, keménységi fok) és koncentráció/hígítás tekintetében.
4. **Öblítés csapvízzel.** Öblítse az eszközt hideg, folyó csapvízzel legalább 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendő vagy pipettát.
5. **Tisztítsa meg detergenssel.** Tisztítsa le az eszközt manuálisan meleg, folyó víz alatt enzimátikus tisztítószerral vagy detergenssel minimum 5 percig. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha sörtéjű kefe és/vagy puha, nem foszló anyag segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövettörmelékét. Kövesse az enzimátikus tisztítószert vagy detergens gyártójának használati utasítását a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.



Tisztítókefe (05.001.075)

6. **Öblítse le csapvízzel.** Öblítse az eszközt alaposan hideg vagy langyos folyó vízzel minimum 2 percig. A lumeneket és csatornákat öblítse át fecskendő vagy pipetta segítségével, illetve vízszugárral. Mozgassa meg a csuklós részeket, a markolatokat és az eszköz egyéb mozgó alkatrészeit, hogy alaposan leöblíthesse azokat folyó víz alatt.



7. **Fertőtlenítés törléssel/permetezéssel.** Törölje le vagy permetezze be legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel az eszközök felületeit.

8. **Szemrevételezze az eszközt.** Nézze át az üreges részeket, csatlakozógyűrűket stb. és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés. Ismétlje meg az 1–8. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.



9. **Végezzen végső öblítést ioncserélt/tisztított vízzel.** Végül öblítse ionmentesített vagy tisztított vízzel legalább 2 percig.



10. **Szárítás.** Törölje az eszközt szárazra puha, nem foszló kendővel, vagy szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel. Ha a kisebb eszközökben vagy a kanülökben víz marad, szárítás céljából fújja le/át azokat orvosi minőségű sűrített levegővel.



## Kézi előtisztítást követő gépi tisztítási útmutató

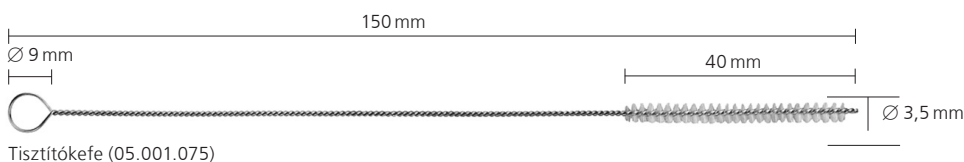
### Fontos:

- Fontos kézi előtisztítást végezni a gépi tisztítás/ fertőtlenítés előtt, mert így biztosítható az üreges részek és más nehezen hozzáférhető területek tisztasága.
- A Synthes az alábbiakban ismertetett eljáráson kívül (a kézi előtisztítást is ideértve) nem validált semmilyen más alternatív tisztítási/ fertőtlenítési eljárást.
- A kézi előtisztítás előtt ellenőrizze, hogy a kábel mindkét vége (05.001.021, 05.001.025) csatlakozik-e a tömítőelemhez (05.001.027).
- A konzolokat, lábpedálokat és a lábpedálok (05.001.022) kábeleit tilos a Gépi tisztítás kézi előtisztítással útmutató szerint tisztítani.

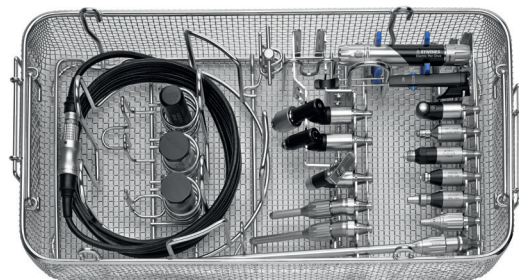
1. **Távolítsa el a szövegtörmeléket.** Öblítse az eszközt hideg, folyó csapvíz alatt legalább 2 percig. Szivacs, puha nem foszló kendő vagy puha sörtéjű kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések. A kézidarab és az alkatrészek üreges részeihez az alábbi ábrán bemutatott tisztítókefét (05.001.075) kell használni.

**Megjegyzés:** A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat. A keféket ellenőrizni kell a napi használat előtt, és hulladékként kell kezelni, ha olyan mértékben károsodtak, hogy megkarcolhatják a felületeket vagy nem használhatók hatékonyan az elkopott vagy hiányos sörté miatt.

2. **Mozgassa meg a mozgórészeket.** Az összes mozgórészt, mint például a ravaszokat, a kioldógyűrűket, a kapcsolókat folyó csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövegtörmelék megglazálása és eltávolítása érdekében.
3. **Fújja le és törölje le.** Fújja le az eszközt semleges pH-jú enzimátikus oldattal, majd minimum 2 perc állás után törölje le. Kövesse az enzimátikus detergens gyártójának az utasításait a helyes hőmérséklet, vízminőség (pl. pH, keménységi fok) és koncentráció/hígítás tekintetében.



4. **Öblítse le csapvízzel.** Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel legalább 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendő vagy pipettát.
5. **Tisztítsa meg detergenssel.** Tisztítsa le az eszközt manuálisan meleg, folyó víz alatt enzimatisztítószerezrel vagy detergenssel minimum 5 percig. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha sörtéjű kefe és/vagy puha, nem foszló anyag segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövetterméket. Kövesse az enzimatisztítószerez vagy detergens gyártójának használati utasítását a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.
6. **Öblítse le csapvízzel.** Öblítse az eszközt alaposan hideg vagy langyos folyó vízzel minimum 2 percig. A lumeneket és csatornákat öblítse át fecskendő vagy pipetta segítségével, illetve vízszugárral. Mozgassa meg a csuklós részeket, a markolatokat és az eszköz egyéb mozgó alkatrészeit, hogy alaposan leöblíthesse azokat folyó víz alatt.
7. **Szemrevételezze az eszközt.** Nézze át az üreges részeket, csatlakozógyűrűket stb. és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés. Ismétlje az 1–7. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.
8. **Töltse be a mosókosarat.** Helyezze az eszközöket a Synthes által biztosított, a gépi mosáshoz speciálisan kialakított tálcába (68.001.800) a következő oldalon látható ábrának megfelelően vagy a betöltési terv (DSEM/PWT/1116/0130) szerint.



68.001.800

**Az Electric Pen Drive (EPD) egységhez való mosókosár betöltési terve**  
**68.001.800 mosókosár, 1/1-es méret, az Electric Pen Drive (EPD) és az Air Pen Drive (APD) egységhez**  
 + 68.001.602 Fedél az 1/1-es méretű mosókosárhoz

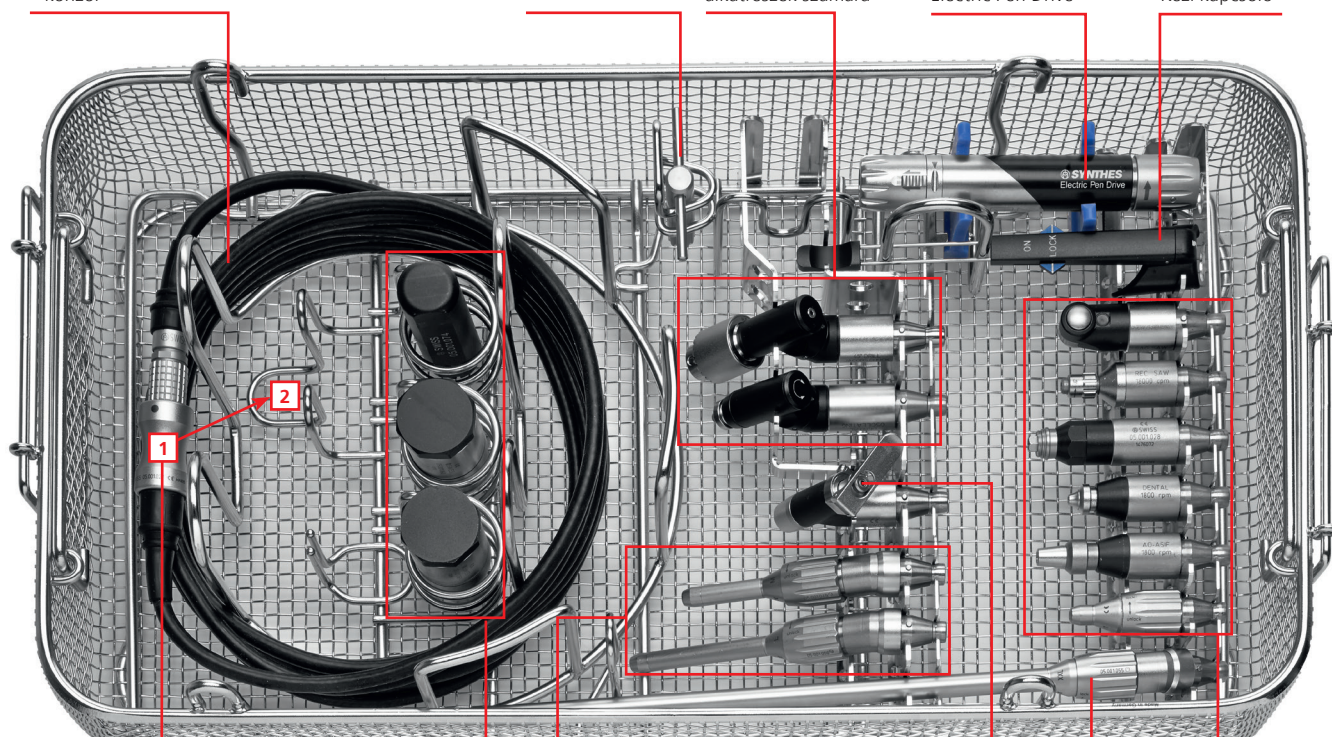
**05.001.021/05.001.025**  
 Kábel az EPD egységhez  
 – konzol

**310.932**  
 Kulcs a  
 fúrógéptokmányhoz

Két hely a 45°-os  
 alkatrészek számára

**05.001.010**  
 Electric Pen Drive

**05.001.012**  
 Kézi kapcsoló

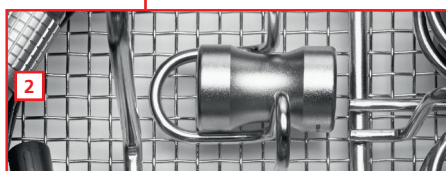


Három hely a **05.001.074** markolat,  
**05.001.060–061** nyomatékcalibrálási  
 egység számára

Két hely a **05.001.048–050**  
 cikkszámú sorjázókhoz való,  
 20°-os vagy egyes alkatrészek  
 számára

**05.001.037**  
 Kirschner-huzal  
 alkatrész

Hat hely az egyes  
 alkatrészek számára

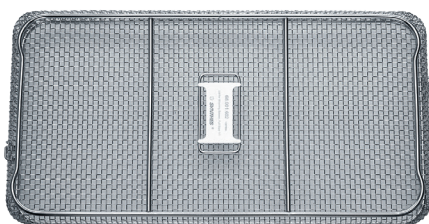


Egy hely a **05.001.063** cikkszámú XL vagy a  
**05.001.055** cikkszámú XXL sorjázóhoz való,  
 20°-os vagy a **05.001.036** cikkszámú  
 90°-os, hosszú, fúróalkatrész számára

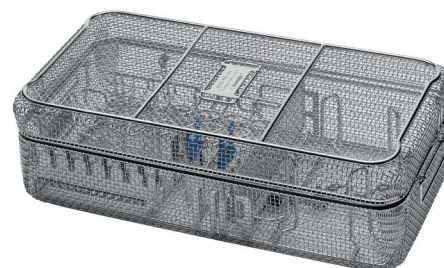
**05.001.027** Tömítőelem:

**1** Mosás közben csatlakoztassa és védje a kábelt  
 a tömítőelemmel.

**2** Sterilizálás előtt vegye le a tömítőelemet, és  
 tegye a megfelelő helyre.



**68.001.602**  
 Fedél az 1/1 méretű mosókosárhoz



**68.001.800 és 68.001.602**  
 Méretek (Hossz × Szélesség × Magasság)  
 Mosókosár fedél nélkül: 500 × 250 × 117 mm  
 Mosókosár fedéllel: 504 × 250 × 150 mm

## 9. A gépi tisztítási ciklus paraméterei

**Megjegyzés: A mosó/fertőtlenítő berendezésnek meg kell felelnie az ISO 15883 szabványban meghatározott előírásoknak.**

Lépés	Időtartam (minimum)	Tisztítási utasítások
Öblítés	2 perc	Hideg csapvíz
Előmosás	1 perc	Meleg víz ( $\geq 40$ °C); használjon detergenst
Tisztítás	2 perc	Meleg víz ( $\geq 45$ °C); használjon detergenst
Öblítés	5 perc	Öblítés ioncserélt vagy tisztított vízzel
Hővel történő fertőtlenítés	5 perc	Forró ionmentesített víz, $\geq 90$ °C
Szárítás	40 perc	$\geq 90$ °C

10. **Ellenőrizze az eszközt.** Vegye ki az összes eszközt a mosókosárból. Nézze át az üreges részeket, csatlakozógyűrűket stb. és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés. Szükség esetén ismételje meg a kézi előtisztítási/gépi tisztítási ciklust. Ellenőrizze, hogy az összes alkotórész teljesen megszáradt-e. Ha a kisebb eszközökben vagy a kanülökben víz marad, szárítás céljából fújja le/át azokat orvosi minőségű sűrített levegővel.

A gépi tisztítás/fertőtlenítés további igénybevételt jelent az elektromos berendezés számára, különösen a tömítések és csapágók vonatkozásában. Ezért a rendszereket megfelelően be kell olajozni, és rendszeresen el kell küldeni szervizelésre (legalább évente egyszer).



# Karbantartás és kenőanyagok

A hosszú üzemi élettartam és a javítások csökkentése érdekében a kézidarab és az alkatrész elérhető mozgórészeit minden használat után be kell kenni. A kenéssel megelőzhető az eszközök károsodása és meghibásodása.

A kenéssel kapcsolatos további információkat a Synthes karbantartó olaj 05.001.095 használati utasításában (60099549), a Synthes karbantartó spré 05.001.098 használati utasításában (60099550) és az EPD ápolása és karbantartása poszteren (DSEM/PWT/0415/0065) talál.

## **Karbantartás – a Synthes karbantartó egységgel**

A Synthes javasolja a kézidarabok és alkatrészek olajozásához kialakított Synthes karbantartó egység (05.001.099) használatát. A karbantartó egységgel biztosítható a rendszer optimális karbantartása a teljes üzemi élettartam alatt. A karbantartó egység üzemeltetésének leírása a kapcsolódó Használati utasításban (DSEM/PWT/0914/0027) található.

Az Electric Pen Drive és Air Pen Drive meghajtókhoz való Synthes karbantartó olajat (05.001.095) ajánlott minden használat után vagy szükség szerint használni a kézidarab mozgórészein a „Karbantartás – manuálisan” című következő fejezetben írtak szerint.



Karbantartó egység,  
05.001.099

## Karbantartás – manuálisan

### A kézidarab olajozása – a karbantartó sprével 05.001.098

1. Minden használat után végezze el a kézidarab karbantartását a Synthes karbantartó sprével (05.001.098) és az Electric Pen Drive-hoz való olajozó adapterrel (05.001.101).
2. Tolja a sprayt a kézidarab alkatrész-csatlakozójába és röviden nyomja le egyszer (kb. 1 másodpercre). Ezután tekerje be a Pen egységet egy kendőbe a fölösleges olaj felitatásához, vagy tartsa a mosogató fölé. A permetezést mindig a testétől távolodó irányba végezze.
3. Permetezés után a fölösleges olajat távolítsa el egy kendő segítségével. Az Electric Pen Drive és Air Pen Drive meghajtókhoz való Synthes karbantartó olajat (05.001.095) ajánlott minden használat után vagy szükség szerint használni a kézidarab mozgórészein a következőkben írtak szerint.

Az Electric Pen Drive és Air Pen Drive meghajtókhoz való Synthes karbantartó olajat (05.001.095) ajánlott minden használat után vagy szükség szerint használni a kézidarab mozgórészein a „Karbantartás – manuálisan” című következő fejezetben írtak szerint.

### Az alkatrészek olajozása

Minden használat után végezze el az alkatrészek karbantartását a Synthes karbantartó sprayvel (05.001.098) és az alkatrészekhez való karbantartó spray olajozó adapterrel (05.001.102).

Tolja a sprét az alkatrész-csatlakozó fölé, és röviden nyomja le egyszer (kb. 1 másodpercre). Ezután tekerje be az alkatrészeket egy kendőbe a fölösleges olaj felitatásához, vagy tartsa őket a mosogató fölé. A permetezést mindig a testétől távolodó irányba végezze. Permetezés után a fölösleges olajat távolítsa el egy kendő segítségével.



---

### **A kézdarabok mozgatható részeinek olajozása a Synthes karbantartó olajjal 05.001.095**

Cseppentsen egy csepp Synthes karbantartó olajat (05.001.095) a beállítógyűrű (1) és a főtest közötti résekbe, és egy cseppet a kioldógyűrű mögötti (2) résekbe, majd mozgassa meg a gyűrűket.



### **Az alkatrészek mozgatható részeinek olajozása**

Cseppentsen egy csepp Synthes karbantartó olajat (05.001.095) az alkatrészek minden mozgatható részére.

**Óvintézkedés:** Kizárólag Synthes karbantartó sprét (05.001.098) és/vagy Synthes karbantartó olajat (05.001.095) használjon. Biokompatibilis összetétele megfelel a műtőben használt fűrómotorokkal kapcsolatos követelményeknek. Más összetételű kenőanyagok ragadhatnak, és toxikus hatásúak lehetnek.

## Gondozás és karbantartás

# Működés-ellenőrzés

---

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg, illetve nem kopott-e el.
- Ha a rendszer egyes részei korrodáltak, ne használja tovább, és küldje vissza a Synthes szervizközpontba.
- Ellenőrizze, hogy a kézi egység vezérlógombjai könnyen és jól működnek-e.
- Ellenőrizze, hogy a kézi egység és az alkatrészek csatlakozógyűrűi megfelelően működnek-e, és megfelelően használhatók-e együtt egyéb eszközökkel, például vágóeszközökkel.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a műszerek megfelelően vannak-e beállítva.

# Csomagolás, sterilizálás és tárolás

## Csomagolás

Helyezze a megtisztított és száraz termékeket a megfelelő helyre a Synthes Vario Case tartóba (68.000.000 vagy 68.000.010) vagy a mosókosárba (68.001.800). Ezenkívül a sterilizáláshoz használjon megfelelő sterilizálási csomagolóanyagot vagy újrahasználatos merev konténerrendszert, pl. az ISO 11607 jelű szabvány szerinti steril barrier rendszert. Ügyeljen arra, hogy az implantátumok, valamint a hegyes és éles műszerek ne érjenek más tárgyakhoz, mert ez károsíthatja a felületüket, illetve a steril barrier rendszert.

## Sterilizálás

**Fontos: Sterilizálás előtt távolítsa el a kábelekhöz való tömítőelemet (05.001.027).**

A Synthes Electric Pen Drive rendszer validált gőzsterilizálási módszerekkel sterilizálható újra (ISO 17665 vagy nemzeti standardok). A Synthes becsomagolt eszközökre és dobozokra vonatkozó ajánlásai a következők.

Ciklus típusa	Sterilizálási expozíciós idő	Sterilizálási expozíciós hőmérséklet	Száradási idő
Telített gőzös forszírozott levegőkiszorítás (elővákuum, minimum 3 impulzus)	Minimum 4 perc	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20–60 perc
	Minimum 3 perc	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20–60 perc

A szárítási idők általában 20–60 perc között mozognak a csomagolóanyagok (steril barrier rendszer pl. fóliák vagy újrahasználatos merev falú rendszerek), a gőzminőség, az eszköz anyagai, az össztömeg, a sterilizátor teljesítménye tekintetében mutatkozó eltérések és a változó lehülési idő miatt.

## Óvintézkedések:

- A konzolokat és a lábpedálokat nem szabad sterilizálni.
- A következő maximális értékek nem léphetők túl. 138 °C maximum 18 percig. Az ennél magasabb értékek károsíthatják a sterilizált termékeket.
- Sterilizálás után a kézidarabot csak akkor szabad újrahasználni, miután szobahőmérsékletre hűlt.
- Ne gyorsítsa fel a lehülési folyamatot.
- A forró levegős, az etilén-oxidos, a plazmás és a formaldehides sterilizálás nem ajánlott.

## Tárolás

A „STERILE” (Steril) címkével ellátott termékek tárolási feltételei a csomagolás címkéjén vannak feltüntetve. A becsomagolt és sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől és szélsőséges hőmérséklettől, illetve páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A termékeket érkezésük sorrendjében használja fel („first-in, first-out” elv), figyelembe véve a címkén szereplő lejárati időt.

# Gondozás és karbantartás

## Javítási és műszaki szolgáltatás

Az eszközt a Synthes irodába kell elküldeni javításra, ha elromlott vagy meghibásodott.

Ha egy eszköz leesik, el kell küldeni javításra.

Meghibásodott eszközöket nem szabad használni. Ha a motoros eszközt nem lehet többé, vagy nem érdemes megjavítani, hulladékként kell kezelni a „Hulladékkezelés” című következő fejezetben írtak szerint.

A fent említett ápolási és karbantartási lépéseken kívül semmilyen további karbantartási munka nem végezhető el önállóan, illetve nem végeztethető el harmadik felekkel.

Ez a rendszer évente legalább egyszer rendszeres karbantartási szervizelést igényel működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie.

Kérjük, használja az eredeti csomagolást, amikor az eszközöket visszaküldi a Synthes gyártóhoz vagy egy felhatalmazott céghez.

Amikor visszaküldi a konzolt javításra vagy karbantartásra, ne felejtse el mellékelni a tápkábelt is.

**Jótállás/Felelősség: A gyártó nem vállal felelősséget a nem engedélyezett karbantartásból származó károsodásért.**

### Biztosítékcseré

Lásd a 8. oldalon található ábrát

1. A biztosíték cseréje előtt ellenőrizze, hogy a hálózati kábel ki van-e húzva a csatlakozóaljzatból (13).
2. Húzza ki a biztosítékfiókot (15), és cserélje a biztosítékokat. Kizárólag 3 AF/250 V-os 1500 A-es megszakítási kapacitással rendelkező biztosítékokat használjon. Ügyeljen arra, hogy mindkét biztosíték azonos típusú és besorolású legyen.
3. Helyezze vissza a biztosítékfiókot (15) a konzolba.



# Gondozás és karbantartás

## Hulladékkezelés

---

A legtöbb esetben a hibás eszközök javíthatók (lásd az előző fejezetet: „Javítási és műszaki szolgáltatás”).



Az eszközre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló, 2002/96/EK jelű európai irányelv vonatkozik.

Az eszköz olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Vegye figyelembe a nemzeti és helyi jogszabályokat.


**Óvintézkedés: A szennyezett termékeknek át kell esniük a teljes regenerálási eljárás, így elkerülhető a fertőzés veszélye ártalmatlanítás esetén.**

A már nem használt eszközöket küldje el a helyi Synthes képviselőhöz. Ezzel biztosítható, hogy a megfelelő irányelv nemzeti alkalmazásának megfelelően legyenek ártalmatlanítva. Az eszközt tilos a háztartási hulladékba dobni.

# Hibaelhárítás

<b>Probléma</b>	<b>Lehetséges okok</b>	<b>Megoldás</b>
A készülék nem indul el.	A konzol nincs bekapcsolva vagy nem csatlakoztatták.	Csatlakoztassa és/vagy kapcsolja be a konzolt.
	A toll nem csatlakozik a konzolhoz.	Csatlakoztassa a pen egyéget a konzolhoz.
	A készüléken szereplő beállítógyűrű ZÁRT állásban van.	Állítsa a beállítógyűrűt a FWD vagy REV állásba.
	A sorjázóalkatrészen található sorjázó-kioldógyűrű NYITOTT állásban van.	Állítsa a sorjázóalkatrészen található sorjázó-kioldógyűrűt ZÁRT állásba.
	Két kézidarab és egy lábpedál van csatlakoztatva, és mindkét kézidarab beállítógyűrűje FWD/REV állásban van.	Ha a lábpedál csatlakoztatva van, az egyik kézidarab kioldógyűrűjét ZÁRT állásba kell állítani.
	A gép nem húlt le eléggé sterilizálás után (aktiválva van a túlhevülés elleni védelem).	Várjon, amíg a gép lehűl.
	A kézi kapcsoló 180°-kal el van forgatva.	Fordítsa el a kézi kapcsolót 180°-kal, és illessze a helyére a „Kézi kapcsoló” című fejezetben írtak szerint.
A kézi kapcsolón található biztonsági kapcsoló ZÁRT állásban van.	Állítsa a biztonsági kapcsolót az ON (Be) állásba.	
A gép hirtelen leáll.	A gép túlhevült (aktiválva van a túlterhelés elleni védelem).	Várjon, amíg a gép lehűl.
Az alkatrészeket nem lehet az egységhez csatlakoztatni.	Az alkatrész-csatlakozót maradványanyagok tömítik el.	Távolítsa el a szilárd részecskéket egy csipesz segítségével.  <b>Óvintézkedés:</b> A részecskék eltávolításakor állítsa az egységet ZÁRT állásba.



<b>Probléma</b>	<b>Lehetséges okok</b>	<b>Megoldás</b>
Az eszköz (fűrészlap, fúrószál, sorjázó stb.) nem, vagy csak nehezen csatlakoztatható.	Az eszköz szárgeometriája megsérült.	Cserélje ki az eszközt, vagy küldje el a Synthes szervizközpontba.
A csont és az eszköz felmelegszik a munkafolyamat miatt.	Az eszköz vágóélei tompák.	Cserélje ki az eszközt.
A pumpa fordítva működik.	Az öblítőcsövet rossz irányban helyezték be.	Helyezze be az öblítőcsövet a 12. oldalon írtak szerint.
A kézi kapcsoló nem működik.	A kézi kapcsoló leesett a padlóra. A mágnes mágnesessége megszűnt.	Küldje vissza a kézi kapcsolót.
A konzolon található LED  villog.	A konzol meghibásodott.	Küldje a konzolt a Synthes szervizközpontba.

Ha az ajánlott megoldások nem vezetnek sikerre, lépjen kapcsolatba a Synthes szervizközponttal.

# Rendszerspecifikációk

## Műszaki adatok\*

### Toll: 05.001.010

Védelem fokozat: IP 54

Működés az óramutató járásával megegyező, illetve ellentétes irányban

### Toll: 05.001.010

Tömeg: 183 g

Hossz: 130 mm

Folyamatosan változtatható sebesség: 0–60 000 fordulat/perc

## Konzolok: 05.001.006 és 05.001.002

Üzemi feszültség: 100 VAC–240 VAC, 50/60 Hz

Üzemi áramerősség: 2,0–0,7 A

Védelem fokozat: IP X0

Biztosíték: 2X3 AF/250 V  
Megszakítási kapacitás 1500 A

### Konzol: 05.001.006

Tömeg: 5,25 kg (±10%)

Méretetek: 245 mm×192 mm×181 mm

### Konzol: 05.001.002

Tömeg: 4,1 kg (±10%)

Méretetek: 245 mm×170 mm×118 mm

## Lámpedálók: 05.001.016 és 05.001.017

Védelem fokozat: IP X8

### Lámpedál: 1 pedál – 05.001.016

Tömeg: 1,6 kg

Méretetek: 220 mm×160 mm×154 mm

### Lámpedál: 2 pedál – 05.001.017

Tömeg: 3 kg

Méretetek: 350 mm×210 mm×160 mm  
(rúddal együtt)

\*A műszaki adatoknak megadott tűréshatáron belül kell maradniuk. A műszaki adatok közelítő adatok, és egy-egy eszköz esetében eltérhetnek az áramellátás fluktuációja miatt.

---

Az eszköz a következő szabványoknak felel meg:

Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész:  
Általános biztonsági és alapvető működési követelmények:  
IEC 60601-1 (2012) (3.1-es kiadás),  
EN 60601-1 (2006)+A11+A1+A12,  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14







Gyógyászati elektromos készülékek – 1–2. rész:  
Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok –  
Követelmények és tesztek:  
IEC 60601-1-2 (2014) (4.0-s kiadás),  
EN 60601-1-2 (2015)

Gyógyászati elektromos készülékek – 1–6. rész:  
Kiegészítő szabvány: Felhasználhatóság:  
IEC 60601-1-6 (2010) (3.0-s kiadás)+A1 (2010)



Orvosi  
Általános orvostechikai berendezés az áramütés,  
tűzveszély és mechanikai kockázat szempontjából  
kizárólag a következő szabványoknak megfelelően:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

## Környezeti feltételek

	Üzemeltetés	Tárolás
Hőmérséklet	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relatív páratartalom	 <p>30%</p> <p>90%</p>	 <p>30%</p> <p>90%</p>
Légnyomás	 <p>700 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>	 <p>700 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>
Tengerszint feletti magasság	0–3000 m	0–3000 m

## Szállítás\*

Hőmérséklet	Időtartam	Páratartalom
–29 °C; –20 °F	72 óra	nem szabályozott
38 °C; 100 °F	72 óra	85%
60 °C; 140 °F	6 óra	30%

\*a termékeket az ISTA 2A szabvány szerint tesztelték

## Munkaciklusok

A túlmelegedés megakadályozása érdekében mindig tartsa be a megadott munkaciklusokat az alábbiakban felsorolt minden alkatrész esetében.



Időszakos üzemeltetés	X <sub>perc</sub> bekapcsolva	Y <sub>perc</sub> kikapcsolva	Ciklusszám
Fúró-/sorjázóalkatrészek	30 mp	30 mp	10
Kraniotómiás alkatrész	30 mp	30 mp	5
Perforátor	1 perc	3 perc	3
Tengelyirányban mozgó fűrészhez való alkatrész	30 mp	60 mp	5
Oszcillációs fűrészhez való alkatrész	25 mp	60 mp	5
Szagittálsfűrész-alkatrész	30 mp	60 mp	5

Az Electric Pen Drive-hoz való alkatrészek használati idejére vonatkozó ajánlásokat átlagos terhelés mellett, 20 °C-os (68 °F-os) környezeti hőmérsékleten határozták meg.

Előfordulhat, hogy a fent említett munkaciklusokat le kell rövidíteni nagyobb terhelés alkalmazása esetén vagy ha a környezeti hőmérséklet 20 °C (68 °F) fölé emelkedik. Ezt figyelembe kell venni a műtéti beavatkozás tervezésekor.

Folyamatos használat esetén az elektromos rendszerek általában felmelegednek. Ezért a kézidarabot és a alkatrészt hagyni kell lehűlni a fentebb ajánlott folyamatos használatnak megfelelő időtartamig. Ezáltal elkerülhető a rendszer túlmelegedése, és így a beteg vagy a felhasználó esetleges egészségkárosodása. A fentebb megjelölt ciklusszám után az adott alkatrészeket 30 percig hagyni kell lehűlni. A felhasználó felelős a rendszer előírás szerinti alkalmazásáért és kikapcsolásáért. Amennyiben hosszabb idejű folyamatos használat szükséges, egy második kézi egységet és/vagy alkatrészt kell alkalmazni. Szájsebészeti alkalmazás esetén kerülni kell, hogy a meleg alkatrészek lágyszövetekkel érintkezzenek, ugyanis már a 45 °C körüli hőmérsékletek is károsíthatják az ajkakat és a szájüreg nyálkahártyáját.

## Óvintézkedések:

- Mindig tartsa be a fentebb javasolt munkaciklusokat.
- Mindig új vágóeszközöket használjon, így megakadályozhatja a rendszer csökkent vágóteljesítmény okozta felmelegedését.
- A rendszer gondos karbantartása csökkenti a hő kialakulását a kézidarabban és a alkatrészekben. A karbantartó egység (05.001.099) használata kifejezetten ajánlott.

**Figyelmeztetés:** Az Electric Pen Drive-ot tilos robbanásveszélyes légtérben tárolni vagy üzemeltetni.

**Nyilatkozat a kibocsátott hangnyomásszintről és hangteljesítményszintről a 2006/42/EK jelű EU irányelv I. függelékének megfelelően**

A hangnyomásszint [LpA] az EN ISO 11202 számú szabványnak megfelelő

A hangteljesítményszint [LwA] az EN ISO 3746 számú szabványnak megfelelő

Kézi egység	Alkatrész	Vágóeszköz	Hangnyomásszint (LpA) [dB(A)]-ben	Hangteljesítményszint (LwA) [dB(A)]-ben	Maximális napi használati idő hallásvédelem nélkül
EPD 05.001.010	–	–	58	–	nincs korlátozás
	Fúróalkatrész AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	nincs korlátozás
	Oscillációs fűrészhez való alkatrész 05.001.038	Fűrészlap 03.000.313	81	90	19 óra
		Fűrészlap 03.000.316	81	94	19 óra
	Szaggítálistűrész- alkatrészek 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Fűrészlap 03.000.303	73	79	nincs korlátozás
		Fűrészlap 03.000.315	83	90	12 óra
	Tengelyirányban mozgó fűrészhez való alkatrész 05.001.040	Fűrészlap 03.000.321	71	–	nincs korlátozás
		Fűrészlap 03.000.330	71	–	nincs korlátozás
	Sorjázóalkatrész 05.001.055	Sorjázó 03.000.017	63	78	nincs korlátozás
		Sorjázó 03.000.108	64	77	nincs korlátozás

**Rezgés kibocsátási nyilatkozat a 2002/44/EK jelű EU irányelvnek megfelelően**A rezgés kibocsátásokat [m/s<sup>2</sup>] az EN ISO 5349-1 jelű szabvány szerint tesztelték.

Kézi egység	Alkatrész	Vágóeszköz	Nyilatkozat [m/s <sup>2</sup> ]	Maximális napi használat
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 óra
	Fúróalkatrész AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 óra
	Oscillációs fűrészhez való alkatrész 05.001.038	Fűrészlap 03.000.313	24,8	4 p 50 mp
		Fűrészlap 03.000.316	33,6	2 p 30 mp
	Szagittálisfűrész- alkatrész 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Fűrészlap 03.000.303	5,14	1 óra 53 perc
		Fűrészlap 03.000.315	24,98	4 p 40 mp
	Tengelyirányban mozgó fűrészhez való alkatrész 05.001.040	Fűrészlap 03.000.321	5,9	1 óra 26 perc
		Fűrészlap 03.000.330	6,3	1 óra 15 perc
	Sorjázóalkatrész 05.001.055	Sorjázó 03.000.017	0,91	8 óra
		Sorjázó 03.000.108	0,74	8 óra

# Elektromágneses kompatibilitás

## KÍSÉRŐDOKUMENTUMOK AZ

## IEC 60601-1-2, 2014 SZABVÁNY SZERINT 4.0-S KIADÁSÁNAK

## MEGFELELŐEN

---

### Kibocsátás

---

#### Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

---

A Synthes EPD rendszer az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.

A Synthes EPD rendszer vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

<b>Emisszióteszt</b>	<b>Megfelelőség</b>	<b>Elektromágneses környezet – útmutató</b>
RF kibocsátások CISPR 11	1-es csoport	A Synthes EPD rendszer kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás (RF) energiát. Ennek megfelelően a berendezés rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül alacsony, és csekély a valószínűsége, hogy interferenciát okozzon a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	„A” osztály	A kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik a berendezést szakintézményi felhasználásra ipari és kórházi környezetben.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály	Lakókörnyezetben történő használat esetén előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások tekintetében. Előfordulhat, hogy a felhasználónak mérséklő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie a berendezést vagy meg kell változtatnia a helyzetét.
Feszültségingadozás/ flickerkibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

---



## Zavartűrés (összes eszköz)

### Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Synthes EPD rendszer az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.

A Synthes EPD rendszer vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

Zavartűrés tesztre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV levegőn át	±8 kV kontakt ±15 kV levegőn át	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap kell legyen. Ha a padlót szintetikus anyaggal borították, akkor a relatív páratartalom legalább 30%-os kell legyen.
Elektromos gyors tranzienst/burst, IEC 61000-4-4	±4 kV tápvezetékeknél  ±4 kV jelvezetékeknél	±4 kV tápvezetékeknél  ±4 kV jelvezetékeknél	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell legyen.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezetéktől vezetékig  ±2 kV vezetéktől a földelésig	±1 kV vezetéktől vezetékig  ±2 kV vezetéktől a földelésig	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell legyen.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradásokkal és feszültségváltozásokkal a tápvezetékeken IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (0,5 ciklus)  40% $U_T$ (5 ciklus)  70% $U_T$ (25 ciklus)  < 5% $U_T$ 5 másodpercen át	< 5% $U_T$ (0,5 ciklus)  40% $U_T$ (5 ciklus)  70% $U_T$ (25 ciklus)  < 5% $U_T$ 5 másodpercen át	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell legyen. Ha a felhasználó a Synthes EPD rendszer folyamatos működését igényli az áramkimaradások alatt is, ajánlott a Synthes EPD rendszert szünetmentes tápegységről üzemeltetni.
<b>Megjegyzés: Az <math>U_T</math> a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.</b>			
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szintűnek kell lenniük

## Zavartűrés (nem életmentő berendezések)

### Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Synthes EPD rendszer az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.

A Synthes EPD rendszer vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

**Óvintézkedés:** Kerülni kell a berendezés más berendezések közelében vagy más berendezésekre helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha a felhasználó mégis ilyen használatra kényszerül, folyamatosan figyelnie kell ezt és a másik berendezést is, és ellenőriznie kell, hogy normálisan működnek-e.

### Elektromágneses környezet – útmutató

Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a Synthes EPD rendszer bármely részétől – beleértve a kábeleket is – kisebb távolságon belül használni, mint amennyi az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott elkülönítési távolság.

Zavartűrésre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Ajánlott elkülönítési távolság <sup>c</sup>
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz – 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz – 80 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz – 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz – 800 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz – 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz – 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz – 2,7 GHz

ahol P az adó gyártója szerinti maximális kimeneti teljesítmény wattban (W), és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m).

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – helyszíni elektromágneses felmérés során meghatározott – térerősségének<sup>a</sup> minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint.<sup>b</sup>

A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:



**1. megjegyzés:** 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

**2. megjegyzés:** Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elnyelés és bizonyos struktúrákról, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés befolyásolja az elektromágneses hullámok terjedését.

a A helyhez kötött adókból – például (mobil/hordozható) rádiótelefonok bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások, illetve TV-adások – eredő térerősséget elméleti úton nem lehet pontosan meghatározni. A rögzített RF-adók miatt kialakult elektromágneses környezet megállapítására szóba jöhet egy helyszíni felmérés elvégzése. Ha azon a helyen, ahol a Synthes EPD rendszert használják, a mért térerősség meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a Synthes EPD rendszert figyelni kell, és meg kell győződni arról, hogy zavartalanul működik-e. Ha a működés eltér a normálistól, további intézkedésekre lehet szükség, például a Synthes EPD rendszer helyzetének változtatására vagy az áthelyezésére.

b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

c Az ISM sávartományokon kívül esetleges rövidebb távolságok esetében a jelen táblázat alkalmazhatósága nem tekinthető jobbnak.

---

## Javasolt elkülönítési távolságok

---

### Javasolt elkülönítési távolság a hordozható/mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a Synthes EPD rendszer között

---

A Synthes EPD rendszer olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozva vannak. A Synthes EPD rendszer vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha fenntartja a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adók) és a Synthes EPD rendszer között a minimális távolságot az alábbiakban javasoltak szerint, a kommunikációs eszközök maximális kimenő teljesítménye alapján.

---

Az adó legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint		
	m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

---

A fenti listán nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott d elkülönítési távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol a P az adó gyártója által meghatározott, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye.

#### Megjegyzések:

- 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság érvényes.
- Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elnyelés és bizonyos struktúrákról, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés befolyásolja az elektromágneses hullámok terjedését.
- A javasolt távolság számításánál egy további 10/3 értékű tényezőt alkalmaztunk annak érdekében, hogy csökkentsük a betegeknek fenntartott területekre gondatlanságból behozott mobil/hordozható kommunikációs eszközök által okozott interferencia valószínűségét.

# Rendelési információk

<b>Konzolok</b>		<b>Csavar alkatrészek</b>	
05.001.006	Standard konzol irrigációs rendszerrel, nyomatékhatároló funkció nélkül az Electric Pen Drive-hoz	05.001.028	Csavarozófeltét AO/ASIF gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.002	Alapkonzol az Electric Pen Drive-hoz	05.001.029	Csavar alkatrész hexagonális gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
<b>Kézi darabok</b>		05.001.034	Csavar alkatrész mini gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.010	Electric Pen Drive, 60 000 fordulat/perc	<b>Fúróalkatrészek</b>	
<b>Kézi kapcsoló</b>		05.001.030	Fúróalkatrész mini gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.012	Kézi kapcsoló az Electric Pen Drive-hoz	05.001.031	Fúróalkatrész J-retesz csatlakozóval EPD és APD rendszerhez
<b>Lámpedál</b>		05.001.032	AO/ASIF típusú fúróalkatrész EPD és APD rendszerhez
05.001.016	Lámpedál (1 pedál) az Electric Pen Drive-hoz	05.001.033	45°-os oszcillációs fúróalkatrész mini gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.017	Lámpedál (2 pedál) az Electric Pen Drive-hoz	05.001.035	Fúróhoz való, 90°-os, rövid alkatrész mini gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
<b>Kábel</b>		05.001.036	Fúróhoz való, 90°-os, hosszú alkatrész mini gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.021	Electric Pen Drive – konzol kábele, 4 m hosszú	05.001.037	Kirschner-huzal-alkatrész, EPD és APD rendszerhez
05.001.022	Lámpedál – konzol kábele, az Electric Pen Drive-hoz, 4 m hosszú	05.001.044	AO/ASIF típusú, 45°-os fúróalkatrész EPD és APD rendszerhez
05.001.025	Electric Pen Drive – konzol kábel, 3 m hosszú	05.001.120	45°-os, kanülös, Jacobs-tokmányos fúróalkatrész EPD és APD rendszerhez
05.001.027	Kábelhez való tömítőelem az Electric Pen Drive-hoz	05.001.123	Fúró-/sorjázóalkatrész, egyenes, kerek szárhoz, Ø 2,35 mm, EPD és APD rendszerhez
<b>Vario Case tartók</b>		05.001.103	Szájüregi belső összekapcsoláshoz való adapter, EPD és APD rendszerhez
68.000.000	Vario Case tartó, Electric Pen Drive-hoz, fedél nélkül, üresen	<b>Fúró-/sorjázóalkatrész</b>	
68.000.010	Vario Case tartó, 1/2-es méret, Electric Pen Drive-hoz, fedél nélkül, üresen	05.001.123	Fúró-/sorjázóalkatrész, egyenes, kerek szárhoz, Ø 2,35 mm, EPD és APD rendszerhez
68.000.004	1/2-es méretű betét az alpműszerekhez a 68.000.000 sz. Vario Case tartóhoz	05.001.128	Fúró-/sorjázóalkatrész, egyenes, kerek szárhoz Ø 2,35 mm, EPD és APD rendszerhez
68.000.005	1/4-es méretű betét gerincműszerekhez a 68.000.000 sz. Vario Case tartóhoz	<b>Fűrészalkatrészek</b>	
68.000.006	1/4-es méretű betét neurológiai műszerekhez a 68.000.000 sz. Vario Case tartóhoz	05.001.038	Oszcillációs fűrész-alkatrész EPD és APD rendszerhez
689.507	Fedél (rozsdamentes acél), 1/1 méretű, a Vario Case tartóhoz	05.001.039	Szagittális fűrész-alkatrész EPD és APD rendszerhez
689.537	Fedél (rozsdamentes acél), 1/2 méretű, a Vario Case tartóhoz	05.001.183	Szagittális fűrész-alkatrész, centrált, EPD és APD rendszerhez
<b>Mosó- és sterilizációs kosarak</b>		05.001.182	Szagittális fűrész-alkatrész, 90°-os, EPD és APD rendszerhez
68.001.800	1/1-es méretű mosókosár EPD és APD rendszerhez	05.001.040	Tengelyiránybanmozgó fűrész-alkatrész, EPD és APD rendszerhez
68.001.602	Fedél az 1/1 méretű mosókosárhoz		

**Sorjázó alkatrészek**

05.001.045	Sorjázóalkatrész, S, EPD és APD rendszerhez
05.001.046	Sorjázóalkatrész, M, EPD és APD rendszerhez
05.001.047	Sorjázóalkatrész, L, EPD és APD rendszerhez
05.001.048	Sorjázóalkatrész, S, szöget bezáró, EPD és APD rendszerhez
05.001.049	Sorjázóalkatrész, M, szöget bezáró, EPD és APD rendszerhez
05.001.050	Sorjázóalkatrész, L, szöget bezáró, EPD és APD rendszerhez
05.001.063	Sorjázóalkatrész, XL, 20°-os, EPD és APD rendszerhez
05.001.055	Sorjázóalkatrész, XXL, 20°-os, EPD és APD rendszerhez
05.001.059	Koponyavágó- (kraniotom-) alkatrész, EPD és APD rendszerhez
05.001.051	Duravédő, S, a 05.001.059 számú koponyavágó- (kraniotom-) alkatrészhez, EPD és APD rendszerhez
05.001.052	Duravédő, M, a 05.001.059 számú koponyavágó- (kraniotom-) alkatrészhez, EPD és APD rendszerhez
05.001.053	Duravédő, L, a 05.001.059 számú koponyavágó- (kraniotom-) alkatrészhez, EPD és APD rendszerhez
05.001.054	Perforátor, EPD és APD rendszerhez
05.001.177	Perforátor Hudson-csatlakozóval, EPD és APD rendszerhez
05.001.096	Védőgyűrű a Ø 7,0 mm-es trepánsorjázóhoz
05.001.097	Védőgyűrű a Ø 12,0 mm-es trepánsorjázóhoz
03.000.350/S	Ø 7,0 mm-es trepánsorjázó
03.000.351/S	Ø 12,0 mm-es trepánsorjázó

**Tartozékok**

05.001.121	Kirschner-huzalhoz való vezetőelem oszcillációs fűrészhez, EPD és APD rendszerhez
05.001.066	Öblítőfúvóka, rövid, a 05.001.045, illetve 05.001.048 sz. EPD és APD rendszerhez
05.001.067	Öblítőfúvóka, közepes, a 05.001.046, illetve 05.001.049 sz. EPD és APD rendszerhez
05.001.068	Öblítőfúvóka, hosszú, a 05.001.047, illetve 05.001.050 sz. EPD és APD rendszerhez
05.001.065	Öblítőfúvóka, a 05.001.063 sz. EPD és APD rendszerhez
05.001.122	EPD és APD öblítőfúvóka a szöget bezáró, XXL-es, 05.001.055 sz. sorjázóalkatrészhez
05.001.111	Öblítőfúvóka, EPD és APD rendszerhez a 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 és 05.001.110 sz. fúróalkatrészeihez
05.001.070	Öblítőfúvóka, EPD és APD rendszerhez a 05.001.039 sz. szagittálisfűrész-alkatrészhez
05.001.185	Öblítőfúvóka, EPD és APD rendszerhez a 05.001.183 sz. centrált szagittálisfűrész-alkatrészhez
05.001.184	Öblítőfúvóka, EPD és APD rendszerhez a 05.001.182 sz., 90°-os szagittálisfűrész-alkatrészhez
05.001.071	Öblítőfúvóka, EPD és APD rendszerhez a 05.001.040 sz. tengelyiránybanmozgó fűrész-alkatrészhez
05.001.076	Öblítőfúvóka, EPD és APD rendszerhez a 05.001.054 sz. perforátorhoz
05.001.180	Öblítőfúvóka a 05.001.177 sz. Hudson-csatlakozós perforátorhoz, EPD és APD rendszerhez
05.001.178.015	Öblítőcsőkészlet EPD és APD rendszerhez, steril, egyes csomag
05.001.179.055	Kapcsok öblítőcsőkészlethez, steril, 5 egységet tartalmazó csomag
05.001.098	Synthes karbantartó spray, 400 ml
05.001.099	Karbantartó egység EPD és APD rendszerhez
05.001.094	Újratöltő készlet a karbantartó egységhez, EPD és APD rendszerhez
05.001.095	Synthes karbantartó olaj, 40 ml, EPD és APD rendszerhez
05.001.101	Adapter EPD kézidarabhoz a 05.001.098 sz. karbantartó spréhez
05.001.102	Adapter EPD/APD alkatrészekhez a 05.001.098 sz. karbantartó spréhez
05.001.074	Fogantyú a műszerek cseréjéhez, EPD és APD alkatrészekhez
68.000.012	Gépi mosáshoz használható kosarak tartója, Electric Pen Drive rendszerhez
05.001.075	Tisztítókefe a 05.001.037 sz. eszközhöz
310.932	Tartalékkulcs a 310.930, 532.016 és 05.001.120 sz. eszközhöz

**Vágóeszközök**

Az Electric Pen Drive-hoz való vágóeszközökkel kapcsolatos rendelési információkat a „Vágóeszközök kis méretű csontokhoz” című prospektusban (DSEM/PWT/1014/0044) talál.







Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.  
További információkért forduljon a DePuy Synthes értékesítési képviselőjéhez.

Az összes Synthes implantátum használati utasítása, valamint további használati utasítások is PDF-fájlként rendelkezésre állnak a [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) webhelyen.

Ez a kiadvány nem az Amerikai Egyesült Államokban való terjesztésre készült.





**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland