

Manipolo compatto con inserti specifici per un'ampia serie di applicazioni

Electric Pen Drive

Istruzioni per l'uso



Sommario

Introduzione	Informazioni sul sistema	3
	Spiegazione dei simboli	5
<hr/>		
Centraline	Centraline standard	6
	Centralina di base	7
	Configurazione delle centraline	8
	Regolazione della velocità	10
	Irrigazione	11
<hr/>		
Sistema Electric Pen Drive	Sistema Electric Pen Drive 60.000 rpm (05.001.010)	13
	Interruttore manuale (05.001.012)	14
	Interruttore a pedale, 1 pedale (05.001.016)	15
	Interruttore a pedale, 2 pedali (05.001.017)	16
<hr/>		
Adattatori	Informazioni sul sistema	17
	Adattatori per trapano	18
	Adattatori per viti	20
	Adattatore per fili da Kirschner	21
	Adattatori per sega	22
	Adattatori per fresatura	24
	Adattatore Intracavo	26
	Perforatori	27
	Adattatore per craniotomo	29

Strumenti di taglio	Informazioni sul sistema	30
----------------------------	--------------------------	----

Cura e manutenzione	Informazioni sul sistema	31
	Pulizia e disinfezione	32
	• Preparazione prima del ricondizionamento	32
	• Istruzioni per la pulizia manuale	33
	• Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale	35
	Manutenzione e lubrificazione	39
	Controllo della funzione	42
	Confezionamento, sterilizzazione e conservazione	43
	Riparazioni e assistenza tecnica	44
	Smaltimento	45

Risoluzione dei problemi		46
---------------------------------	--	----

Specifiche del sistema		48
-------------------------------	--	----

Compatibilità elettromagnetica		54
---------------------------------------	--	----

Informazioni per gli ordini		58
------------------------------------	--	----

Introduzione

Informazioni sul sistema

Uso previsto

Electric Pen Drive è un sistema alimentato elettricamente per l'uso in traumatologia generale e in chirurgia della mano, del piede, della colonna, maxillofacciale e neurochirurgia.

Istruzioni relative alla sicurezza

Spetta al chirurgo valutare se la macchina è indicata per l'applicazione, in base alle limitazioni della potenza della macchina, dell'adattatore e del dispositivo di taglio relativamente alla resistenza dell'osso/situazione anatomica, nonché dei requisiti di manipolazione della macchina, dell'adattatore e del dispositivo di taglio relativamente alla dimensione dell'osso. Devono inoltre essere rispettate le controindicazioni dell'impianto. Consultare le corrispondenti "Istruzioni per l'uso degli impianti Synthes" del sistema di impianto utilizzato.

Il sistema Electric Pen Drive deve essere utilizzato per il trattamento dei pazienti esclusivamente dopo aver letto attentamente le istruzioni per l'uso. Si raccomanda di tenere a disposizione un sistema alternativo durante l'intervento, in quanto non è possibile escludere completamente problemi tecnici.

Il sistema Electric Pen Drive è destinato all'uso da parte di medici e personale medico adeguatamente formato.

NON utilizzare alcun componente se appare danneggiato.

NON utilizzare questa attrezzatura in presenza di ossigeno, protossido di azoto o di una miscela anestetica infiammabile con aria.

Non posizionare mai l'Electric Pen Drive in un ambiente magnetico in quanto la macchina potrebbe avviarsi accidentalmente.

Per garantire il funzionamento adeguato dello strumento usare solo accessori originali Synthes.

Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo, i motori chirurgici e i loro accessori/adattatori devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo. Le coperture e pellicole protettive devono essere completamente rimosse prima della sterilizzazione.

Controllare la corretta regolazione e il funzionamento degli strumenti prima di ogni uso.

Quando si usa l'Electric Pen Drive, indossare sempre dispositivi di protezione individuali (DPI), compresi occhiali di protezione.

Per evitare il surriscaldamento, osservare sempre i cicli di lavoro di ogni adattatore indicati a pagina 56.

Affinché lo strumento funzioni correttamente, Synthes raccomanda di pulirlo e sottoporlo a manutenzione dopo ogni uso in conformità al processo indicato al capitolo "Cura e manutenzione". È obbligatorio controllare gli strumenti di taglio usati in relazione a usura e/o danneggiamento dopo ogni uso e sostituirli se necessario.

Raccomandiamo di utilizzare strumenti di taglio Synthes nuovi per ogni intervento chirurgico.

Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare termonecrosi.

L'utente del prodotto è responsabile dell'uso adeguato dell'apparecchiatura durante l'intervento chirurgico.

Se si utilizza il sistema Electric Pen Drive unitamente ad un sistema d'impianto, consultare la "Tecnica chirurgica" corrispondente.

Per informazioni importanti in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) consultare il capitolo "Compatibilità elettromagnetica" di questo manuale.

L'apparecchio è stato classificato come dispositivo di classe B in relazione a folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. Lo strumento è adatto all'uso su pazienti in conformità a IEC 60601-1.

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

Trasmissione di patogeni rari

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e delle infezioni correlate devono essere trattati con strumenti monouso. Dopo l'intervento chirurgico, eliminare gli strumenti usati o di cui si sospetta l'utilizzo su pazienti con CJD e/o seguire le raccomandazioni nazionali applicabili.

Precauzioni:

- **Per evitare lesioni, il meccanismo di bloccaggio dello strumento deve essere attivato prima di ogni manipolazione e prima di rimettere a posto lo strumento, ossia il selettore di modalità deve trovarsi in posizione di BLOCCAGGIO (A).**
- **Se l'apparecchio cadesse a terra e ne fosse visibilmente danneggiato, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Synthes.**
- **Se un prodotto cade al suolo, i frammenti potrebbero spaccarsi. Ciò rappresenta un pericolo per il paziente e l'utente in quanto:**
 - **i frammenti possono essere affilati/appuntiti.**
 - **frammenti non sterili possono entrare nel campo sterile o colpire il paziente.**

Accessori / contenuto della fornitura

I principali componenti del sistema Electric Pen Drive (EPD) sono il manipolo, l'interruttore manuale, l'interruttore a pedale, la centralina, i cavi elettrici oltre agli adattatori e agli accessori. Una panoramica di tutti i componenti appartenenti al sistema Electric Pen Drive è riportata al capitolo "Informazioni per gli ordini".

I seguenti componenti sono assolutamente necessari per usare il sistema EPD:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Interruttore manuale (05.001.012) o interruttore a pedale (05.001.016) con cavo pedale - centralina (05.001.022)
- Centralina (05.001.006 o 05.001.002)
- Cavo per Electric Pen Drive – centralina (05.001.021 o 05.001.025)
- Almeno un adattatore appartenente al sistema e uno strumento di taglio da collegare all'adattatore.

Per un funzionamento ottimale del sistema utilizzare solo strumenti di taglio Synthes.

Synthes raccomanda l'uso dei Vario Case Synthes e del cestello per lavatrice (68.001.800) appositamente studiati per la sterilizzazione e la conservazione del sistema.

Per la cura e la manutenzione sono disponibili attrezzi speciali come spazzole di pulizia, olio di manutenzione Synthes per EPD e APD (05.001.095), spray di manutenzione (05.001.098) e un apparecchio di manutenzione (05.001.099). Non usare olio di altri produttori. Utilizzare esclusivamente l'olio di manutenzione Synthes o lo spray per manutenzione Synthes.

Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti e avere effetti tossici o un impatto negativo sulla sterilizzazione. Lubrificare gli strumenti a motore e gli adattatori solo dopo averli puliti.

Posizione dello strumento o individuazione di frammenti dello stesso

Gli strumenti Synthes sono progettati e prodotti per prestazioni comprese nell'ambito d'uso previsto. Tuttavia, se un motore chirurgico o un suo accessorio/adattatore dovesse rompersi durante l'uso, per localizzare i frammenti e/o i componenti dello strumento può essere d'aiuto un esame visivo e l'uso di un dispositivo per imaging medico (ad es. una TAC, una radiografia, ecc.).

Conservazione e trasporto

Per la spedizione e il trasporto usare solo l'imballaggio originale. Se il materiale d'imballaggio non fosse più disponibile, contattare la sede di Synthes pertinente. Per il trasporto e lo stoccaggio devono essere rispettate le condizioni ambientali descritte a pagina 55.

Garanzia/Responsabilità


La garanzia per gli strumenti e gli accessori non copre i danni di qualsivoglia genere derivanti da usura, uso improprio, ricondizionamento e manutenzione non appropriati, guarnizioni danneggiate, uso di strumenti di taglio e lubrificanti non prodotti da Synthes o conservazione e trasporto inadeguati.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa ai danni derivanti da funzionamento inappropriato e manutenzione o assistenza negligente o non autorizzata allo strumento.

Per ulteriori informazioni sulla garanzia, si prega di contattare la sede locale di Synthes.

Introduzione

Spiegazione dei simboli








	Attenzione		Monouso I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.
	Leggere le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo.		
	L'apparecchio corrisponde alla classificazione di tipo B contro folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. L'apparecchio è adatto per l'applicazione sul paziente ai sensi della direttiva IEC 60601-1.		Il riutilizzo o il ricondizionamento (p. es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguente lesione, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.
	Non immergere il dispositivo in liquidi.		
	Il dispositivo contrassegnato deve essere ricalibrato.		Synthes consiglia di non ricondizionare i prodotti contaminati. Tutti i prodotti Synthes contaminati da sangue, tessuti e/o fluidi/materiali organici non devono mai essere riutilizzati e devono essere maneggiati in conformità alle direttive ospedaliere. Anche se possono sembrare integri, i prodotti possono presentare piccoli difetti o avere subito sollecitazioni interne con conseguente indebolimento del materiale.
	Il prodotto è classificato da UL conforme ai requisiti degli Stati Uniti e del Canada.		
	Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici. È stato autorizzato da un organismo notificato esterno e pertanto riporta il simbolo CE.		
	Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le regolamentazioni nazionali e locali.		Grado di protezione ingresso conforme alla norma IEC 60529.
	Indica un periodo di 10 anni di utilizzo nel rispetto dell'ambiente in Cina.		Simbolo di blocco. Il motore è spento per motivi di sicurezza.
	Indica un periodo di 50 anni di utilizzo nel rispetto dell'ambiente in Cina.		Produttore legale
	Umidità relativa		Data di fabbricazione
	Pressione atmosferica		Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Limiti di temperatura
			Numero di riferimento
			Numero lotto
			Numero di serie
			Unità di confezionamento ISO 7000-2794 (2009-02)
			Data di scadenza
			INMETRO Ord. 350 certificato

Centraline

Centraline standard

Electric Pen Drive (05.001.010) può essere fornito con la centralina standard (05.001.006) oppure con la centralina di base senza sistema d'irrigazione (05.001.002).

Centralina standard, con sistema d'irrigazione, senza regolazione del momento torcente (05.001.006)

- 1 Controllo a cursore per la regolazione della velocità massima per  1
- 2 Controllo a cursore per la regolazione della velocità massima per  2
- 4 Selettore del sistema d'irrigazione
- 5 Connessione per adattatore per Colibri  *
- 6 Connessione per Electric Pen Drive  e Small Electric Drive  1
- 7 Connessione per Electric Pen Drive  e Small Electric Drive  2
- 8 Connessione per interruttore a pedale
- 9 Bloccaggio a chiusura girevole per pompa d'irrigazione
- 10 Manopola di regolazione per la portata del sistema d'irrigazione
- 11 LED irrigazione pronta (attivazione mediante interruttore a pedale)








* Questo collegamento non è più utilizzato in quanto l'adattatore per Colibri non è più disponibile.

Centraline

Centralina di base

Centralina di base (05.001.002)

- 1 Controllo a cursore per la regolazione della velocità massima per  1
- 5 Connessione per adattatore per Colibri  *
- 6 Connessione per Electric Pen Drive  e Small Electric Drive  1
- 8 Connessione per interruttore a pedale 

Nota: per ulteriori dettagli su Small Electric Drive fare riferimento al manuale separato o contattare il proprio rappresentante di Synthes per maggiori informazioni.



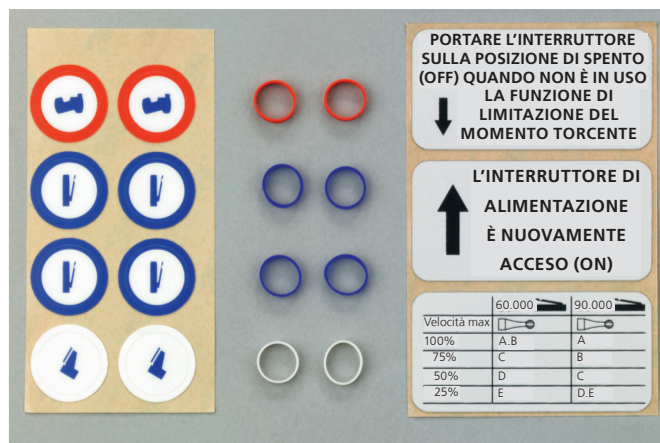
* Questo collegamento non è più utilizzato in quanto l'adattatore per Colibri non è più disponibile.

Centraline

Configurazione delle centraline


Set di contrassegno colorato (60038602)

Un set con codifica a colori viene fornito con ogni centralina. Ogni set contiene 3 adesivi di testo, 8 anelli in silicone in 3 colori (rosso, blu e bianco) e 8 adesivi di anelli colorati. Gli adesivi e gli anelli in silicone si possono utilizzare per indicare sulla centralina e sui cavi come si deve montare il sistema



Contenuto del set n. 60038602

Configurazione

Prima di mettere in funzione l'apparecchio per la prima volta, assicurarsi che l'interruttore di rete (12) sia impostato su 0. Collegare la centralina alla presa (13) di alimentazione solo con il cavo fornito in dotazione e impostare l'interruttore di rete in posizione 1 (ON, ACCESO). Il LED contrassegnato da  sul lato anteriore della centralina segnala il funzionamento regolare della centralina. Se il LED lampeggia, la centralina deve essere sottoposta a manutenzione.

Un connettore di equalizzazione del potenziale (14) per spina di terra equipotenziale è integrato nella centralina. Altre spine di terra equipotenziali presenti possono essere collegate a questo connettore.

(15) fusibili: 2x3 AF/250 V, capacità di rottura 1500 A



Montaggio dei cavi sulle centraline

Per montare i rispettivi cavi sulle centraline, posizionare la sezione in rilievo dei connettori a livello della scanalatura delle prese e inserire i connettori. Per un migliore orientamento, il connettore e la presa presentano dei puntini rossi da rivolgere verso l'alto quando si collega il cavo.

Rimozione dei cavi

Per togliere la spina, afferrare il manicotto di sbloccaggio del connettore e, tirando indietro, estrarla.

Le connessioni 5 – 8 (pagina 6) vengono utilizzate per collegare i seguenti apparecchi:



(5): connessione per un manipolo Colibri/Small Battery Drive



(6 e 7): connessione per Electric Pen Drive e Small Electric Drive



(8): connessione per l'interruttore a pedale

I connettori non utilizzati possono essere chiusi con i cappucci di protezione forniti in dotazione.

Precauzioni:

- **Non sistemare tessuti od oggetti sotto la centralina.** Potrebbero essere aspirati e occludere la presa d'aria.
- **Non ostruire la presa d'aria sul retro della centralina con alcun oggetto.**
- **Collocare la centralina solo su superfici levigate e piane.**
- **Non posizionare la centralina nel campo sterile.**
- **Non appendere il tubo del liquido d'irrigazione direttamente sopra la centralina per evitare che goccioli sulla centralina.**
- **Non tirare il cavo! Attivare sempre il manicotto di sbloccaggio.**
- **L'utilizzo di apparecchiature ad alta frequenza (high frequency - HF) per la coagulazione dei tessuti può causare interferenze elettromagnetiche - in questo caso i cavi devono essere il più possibile separati.**
- **Accertarsi che sia sempre possibile scollegare prontamente il cavo dalla rete elettrica.**

Regolazione della velocità

Funzioni della centralina standard (05.001.006) e della centralina di base (05.001.002)

Regolazione del numero di giri massimo (1, 2)

La velocità è automaticamente ottimizzata e regolata per ogni adattatore; per alcuni di essi si consiglia comunque di ridurre la velocità massima del manipolo collegato. La regolazione della massima velocità avviene per incrementi del 25% tramite i comandi a cursore. Si raccomanda di utilizzare questa funzionalità per le frese ad alta velocità. Un codice descrittivo su ciascuna fresa indica la velocità massima specificata da Synthes.

Marcatura	Impostazione centralina pen 60k
A	100%
B	100%
C	75%
D	50%
E	25%

Questo viene indicato anche dai simboli raffigurati sull'adesivo fornito in dotazione. L'adesivo può essere incollato sulla centralina a scopo di riferimento.

Centraline

Irrigazione

Funzione della centralina standard (05.001.006)

Le funzioni delle centraline standard descritte di seguito non sono disponibili nella centralina di base.

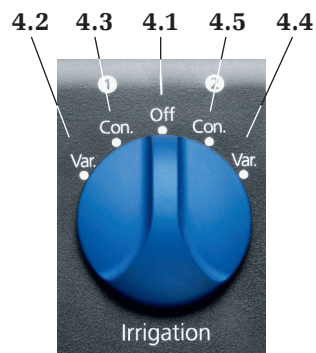
Sistema d'irrigazione (4)

Con il sistema d'irrigazione integrato, gli strumenti possono essere raffreddati per prevenire la necrosi tissutale dovuta a eccessivo sviluppo di calore. Sono disponibili ugelli d'irrigazione per gli adattatori e tubi d'irrigazione sterili per il sistema di raffreddamento. Oltre alla posizione OFF (posizione 4.1), esistono altre due posizioni di funzionamento per Pen 1 e Pen 2: irrigazione costante e variabile (fare riferimento alla Figura 4).

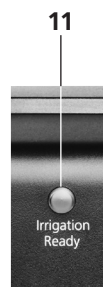
Se si seleziona un'irrigazione costante per Pen 1/Pen 2, la quantità d'irrigazione rilasciata per Pen 1/Pen 2 è costante. La manopola di regolazione (10) consente la regolazione di una portata d'irrigazione costante compresa tra 10 e 100 ml (0,34 e 3,4 oz/min) (posizione 4.3/4.5).

Se invece si sceglie un'irrigazione variabile per Pen 1/Pen 2, la portata sarà direttamente proporzionale alla velocità selezionata sull'interruttore manuale o a pedale, ossia più elevata è la velocità selezionata, più elevata è la portata d'irrigazione. La portata massima può essere impostata tra 10 e 100 ml/min (0,34 e 3,4 oz/min) con la manopola di regolazione (10) per la portata d'irrigazione (posizione 4,2/4,4).

Il LED si accende quando viene attivata l'irrigazione (11) mediante l'interruttore a pedale. Consultare il capitolo dell'interruttore a pedale per spiegazioni dettagliate su come attivare o disattivare l'irrigazione.



- 4.1 Irrigazione SPENTA (OFF)
- 4.2 Irrigazione variabile per Pen 1 VAR
- 4.3 Irrigazione costante per Pen 1 CON
- 4.4 Irrigazione variabile per Pen 2 VAR
- 4.5 Irrigazione costante per Pen 2 CON



Set di tubi d'irrigazione (05.001.178.01S) e clip per set di tubi d'irrigazione (05.001.179.05S), ☒

Inserimento del tubo d'irrigazione

1. Togliere il tubo d'irrigazione sterile in dotazione (Fig. 1) dalla confezione sterile.
2. Fissare l'ugello di raffreddamento specifico per l'adattatore sull'adattatore utilizzato (Fig. 2).
3. Inserire prima il tubo d'irrigazione sull'ugello di raffreddamento utilizzato e poi fissarlo con le clip (Fig. 3) al cavo.
4. Portare l'estremità del tubo d'irrigazione nell'area non sterile e ruotare la chiusura girevole della pompa di irrigazione nella direzione indicata dalla freccia.
5. Inserire il tubo d'irrigazione come indicato (Fig. 4) e chiudere la chiusura girevole (twist/lock).
6. Rimuovere il cappuccio di protezione dalla cannula e collegarla alla sacca di irrigazione. Verificare che il raccordo della cannula non venga toccato da persone non sterili mentre si fissa l'ugello da raffreddamento all'adattatore. Quando si usa l'irrigazione lo sfiato sulla punta deve essere aperto.

Spingere gli ugelli di raffreddamento degli adattatori per fresatura e sega alternativa dal davanti, sull'adattatore, fino all'arresto.

Spingere l'ugello di raffreddamento dell'adattatore per sega sagittale sull'adattatore, da dietro (sul lato di innesto dell'adattatore), prima del montaggio dell'adattatore sul manipolo.



Fig. 1







Fig. 2

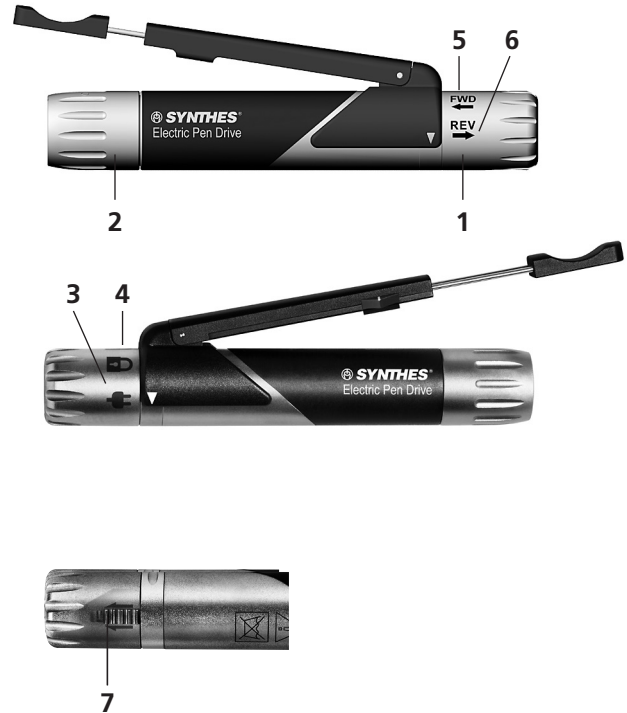


Fig. 3



Fig. 4




- 1 Boccola di regolazione
- 2 Boccola di sbloccaggio per adattatori
- 3 Posizione cavo INSERITO/DISINSERITO (IN/OUT) 
- 4 Posizione BLOCCATO 
- 5 Posizione avanti (in senso orario) **FWD** 
- 6 Posizione indietro (in senso antiorario) **REV** 
- 7 Corsore scorrevole per boccola di regolazione





Girare la boccola di regolazione


Per evitare un cambiamento indesiderato del modo di funzionamento, il cursore scorrevole della boccola di regolazione (7) blocca automaticamente la boccola di regolazione. Per poter spostare la boccola di regolazione, il cursore scorrevole deve essere spinto nella direzione indicata dalla freccia. Dopo aver raggiunto la posizione desiderata, rilasciare il cursore scorrevole (7), la boccola di regolazione (1) verrà bloccata nella posizione richiesta.

Montaggio del cavo sul manipolo

Spostare la boccola di regolazione (1) sul manipolo in posizione cavo IN/OUT (INSERITO/DISINSERITO)  (3). Allineare la scanalatura del connettore con la tacca della boccola e inserire il connettore. Ruotare la boccola di regolazione in posizione di BLOCCAGGIO  (4). Ora il cavo è saldamente bloccato nel manipolo e il manipolo si trova in modalità bloccata. Per smontarlo di nuovo, portare la boccola di regolazione (1) in posizione cavo IN/OUT (INSERITO/DISINSERITO)  (3) e rimuovere il cavo.

Passaggio da FWD a REV e viceversa


Girando la boccola di regolazione in posizione avanti **FWD**  (5), il manipolo può essere attivato in senso orario. In posizione REV (Indietro) **REV**  (6) il manipolo viene attivato in senso antiorario.

La posizione di BLOCCAGGIO (posizione  (4)) serve, oltre che per il bloccaggio del cavo, anche da sistema di disinserimento di sicurezza per la sostituzione di adattatori e strumenti al fine di prevenire l'attivazione accidentale dell'unità.

Per le istruzioni di montaggio degli adattatori vedere a pagina 21.

Per il comando della velocità è possibile utilizzare l'interruttore manuale (pag. 18) o l'interruttore a pedale (pagg 19/20).

Precauzioni:

- **Non appoggiare il manipolo su coperture magnetiche o nelle immediate vicinanze di altri oggetti magnetici. Il manipolo potrebbe infatti attivarsi.**
- **Se sono collegati due manipoli Electric Pen Drive e se il comando del numero di giri deve avvenire per mezzo dell'interruttore a pedale, uno dei manipoli deve essere impostato su BLOCCATO . Altrimenti entrambi i manipoli verranno bloccati per motivi di sicurezza.**
- **In tutti gli altri casi, funziona il dispositivo azionato per primo. Per tutta la durata di azionamento del dispositivo, tutti gli altri sono disattivati.**
- **Le apparecchiature ad alta frequenza (HF) per la coagulazione dei tessuti possono causare interferenze elettromagnetiche e attivare inavvertitamente l'Electric Pen Drive – i cavi devono essere il più possibile separati.**

Interruttore manuale (05.001.012)

- 1 Freccia di posizionamento
- 2 Appoggio per dito estraibile
- 3 Freccia di posizionamento
- 4 Scanalatura di guida
- 5 Interruttore di bloccaggio

Montaggio dell'interruttore manuale sull'impugnatura (05.001.010)

Collocare l'interruttore manuale sul manipolo in modo che entrambe le frecce di posizionamento (1) dell'interruttore manuale coprano le frecce di posizionamento (3) sulle scanalature di guida (4) della penna. Quindi premere in basso in verticale finché l'interruttore manuale non scatta in posizione.

Rimozione

Per lo smontaggio, afferrare l'interruttore manuale facendo presa sulla leva ed estrarlo tirando in alto.

Intervento

La lunghezza dell'interruttore manuale può essere regolata individualmente con il poggiadito estraibile (2). La velocità può essere regolata in continuo con l'interruttore manuale. Con l'interruttore di bloccaggio (5) si disattiva (posizione LOCK) o si attiva (posizione ON) l'interruttore manuale.



Interruttore a pedale, 1 pedale (05.001.016)

Collegamento dell'interruttore a pedale alla centralina

L'interruttore a pedale può essere collegato alla centralina mediante il cavo pedale (05.001.022). Per inserire i connettori, allineare i puntini rossi dei connettori con quelli delle prese e inserire la spina. Un secondo interruttore a pedale può essere collegato alla seconda presa del pedale di comando. A questo scopo, utilizzare il cavo (05.001.022). Tuttavia, ciò non è possibile in combinazione con la centralina di base.

Al momento della consegna, questa seconda presa è coperta da un cappuccio di protezione, rimovibile all'occorrenza.

Scollegamento dell'interruttore a pedale

Afferrare il rispettivo connettore per la boccola di sbloccaggio, tirarlo all'indietro ed estrarlo.

Intervento

La velocità può essere regolata costantemente con il pedale (2).

Azionando brevemente il tasto del sistema d'irrigazione (1) si attiva e disattiva l'irrigazione. In posizione ON viene attivata l'impostazione preselezionata sulla centralina con il selettore del sistema d'irrigazione. Il LED si accende quando viene attivata l'irrigazione mediante interruttore a pedale. Tenendo premuto questo tasto e fino al suo rilascio, si ottiene la portata impostata con la manopola di regolazione della portata del sistema d'irrigazione (pagina 6). Questa funzione è indipendente dalla posizione impostata con il selettore del sistema di irrigazione (pagina 6) e da un azionamento del pedale (2) o dell'interruttore manuale (pagina 19).

Precauzione: quando il cavo non è correttamente collegato all'interruttore a pedale, è possibile che il manipolo si attivi senza aver premuto l'interruttore a pedale.



- 1 Pulsante irrigazione ON/OFF
- 2 Pedale

Interruttore a pedale, 2 pedali (05.001.017)

Collegamento dell'interruttore a pedale alla centralina

L'interruttore a pedale può essere collegato alla centralina mediante il cavo pedale (05.001.022). Per inserire i connettori, allineare i puntini rossi dei connettori con quelli delle prese e inserire la spina. Un secondo interruttore a pedale può essere collegato alla seconda presa del pedale di comando. A questo scopo, utilizzare il cavo (05.001.022). Tuttavia, ciò non è possibile in combinazione con la centralina di base.

Al momento della consegna, questa seconda presa è coperta da un cappuccio di protezione, rimovibile all'occorrenza.

Scollegamento dell'interruttore a pedale

Afferrare il rispettivo connettore per la boccola di sbloccaggio, tirarlo all'indietro ed estrarlo.

Intervento

La modalità operativa è FWD (avanti) (1) quando si attiva il pedale destro e REV (Indietro) (2) quando si usa il pedale sinistro.

La velocità può essere regolata costantemente con i pedali (1 e 2).

Azionando brevemente il tasto del sistema d'irrigazione (3) In posizione ON viene attivata l'impostazione preselezionata sulla centralina con il selettore del sistema d'irrigazione. Il LED si accende quando viene attivata l'irrigazione mediante interruttore a pedale. Tenendo premuto questo tasto e fino al suo rilascio, si ottiene la portata impostata con la manopola di regolazione della portata del sistema d'irrigazione (pagina 6). Questa funzione è indipendente dalla posizione impostata con il selettore del sistema d'irrigazione (pagina 6) e dall'azionamento del pedale (1 e 2).

Precauzioni:

- Quando si utilizza l'Electric Pen Drive 60.000 rpm (05.001.010) con l'interruttore a pedale (05.001.017) la modalità di funzionamento viene definita dalla pressione sul pedale dell'interruttore a pedale (05.001.017), per esempio pedale destro per modalità in avanti e pedale sinistro per modalità indietro, indipendentemente dalla modalità di funzionamento (FWD o REV) definita dalla boccola di regolazione del manipolo.
- Quando il cavo non è correttamente collegato all'interruttore a pedale, è possibile che il manipolo si attivi senza aver premuto l'interruttore a pedale.



- 1 FWD (Avanti)
- 2 REV (Indietro)
- 3 Pulsante irrigazione ON/OFF

Adattatori

Informazioni sul sistema

Montaggio degli adattatori sui manipoli (05.001.010)

Gli adattatori possono essere collegati in 8 diverse posizioni (con incrementi di 45°). Per il montaggio, ruotare la boccola di rilascio degli adattatori in senso orario (vedere la freccia sulla boccola di rilascio) fino all'innesto. La boccola di rilascio sporge leggermente in avanti dalla parte nera dell'impugnatura. Inserire l'adattatore nel relativo attacco dal davanti e spingerlo leggermente contro il manipolo. L'adattatore si incastra automaticamente. Se la boccola di sbloccaggio dovesse chiudersi accidentalmente, ruotare l'adattatore in senso orario fino all'incastro esercitando una leggera pressione contro il manipolo senza trattenere la boccola di sbloccaggio oppure ripetere completamente il processo di collegamento dell'adattatore. Controllare la sicurezza d'inserimento dell'adattatore sull'impugnatura tirando leggermente l'adattatore.



Boccola di rilascio

Smontaggio degli adattatori dal manipolo

Ruotare l'anello di sbloccaggio per adattatori in senso orario fino a liberarlo. Durante la procedura sostenere l'adattatore con il manipolo in posizione verticale. Successivamente rimuovere l'adattatore.

Adattatori e accessori

Per una sostituzione più semplice delle frese, se l'adattatore per fresatura o per craniotomo non è collegato al manipolo, è possibile utilizzare il manico per cambio di strumenti (05.001.074).



Garanzia: utilizzare esclusivamente lame per sega, frese e lime Synthes quando si lavora con gli adattatori Electric Pen Drive. In caso d'impiego di altri strumenti, decade la garanzia dell'apparecchio.

Adattatori

Adattatori per trapano

Adattatori per trapano (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

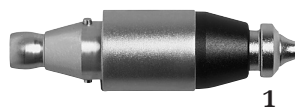
Velocità degli adattatori per trapano: circa 1800 rpm

Il sistema include adattatori per trapano diritti con innesto tipo dentale, J-Latch e AO/ASIF e un adattatore per trapano AO/ASIF cannulato a 45°.

L'adattatore AO/ASIF per trapano 45° (05.001.044) ha una cannulazione di 1,6 mm che ne consente l'uso per la foratura e l'alesatura sopra ai fili di Kirschner [per esempio per viti cannulate e per la tecnica cup & cone (cono/calotta)].

Montaggio e smontaggio degli strumenti

Bloccare l'unità. Tirare indietro la boccia di rilascio e inserire/estrarre lo strumento.



1 Boccia di rilascio

Adattatore per trapano 45°, cannulato, con Jacobs Chuck (05.001.120)

Velocità degli adattatori per trapano: circa 1800 rpm
Capacità di fissaggio: 0,5 mm – 4,7 mm

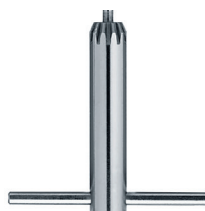
La cannulazione di 1,6 mm consente l'uso dell'adattatore per foratura e alesatura sopra ai fili di Kirschner (per esempio per viti cannulate e per la tecnica cup & cone).

Montaggio e smontaggio degli strumenti

Bloccare l'unità. Aprire il mandrino con la chiave fornita (310.932) o a mano, ruotando le due parti mobili in senso orario una rispetto all'altra. Inserire/rimuovere lo strumento. Chiudere il mandrino ruotando le parti mobili in senso antiorario e serrarlo ruotando la chiave in senso orario.



1 Boccia di rilascio



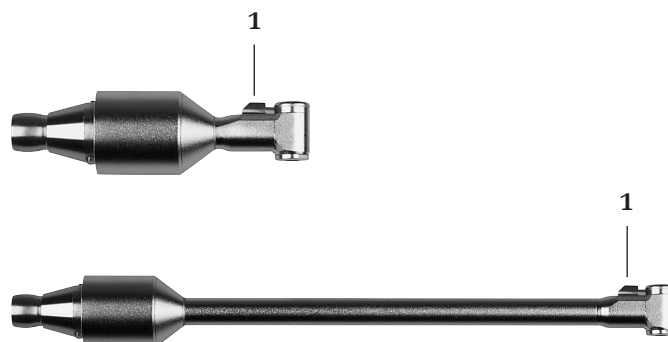
Adattatore da 90° punta corta (05.001.035) e lunga (05.001.036) con innesto tipo dentale

Velocità: circa 1800 rpm

Grazie alla sua piccola testa angolata l'adattatore per trapano a 90° lungo consente ottime condizioni di visibilità durante le operazioni caratterizzate da accessi ristretti (ad es. interventi intra-orali, spalla, ecc.).

Montaggio e smontaggio degli strumenti

Bloccare l'unità. Spostare il cursore (1) di lato seguendo la direzione della freccia sul cursore e inserire/rimuovere lo strumento. Per bloccare lo strumento, spingere indietro il cursore.



1 Cursore

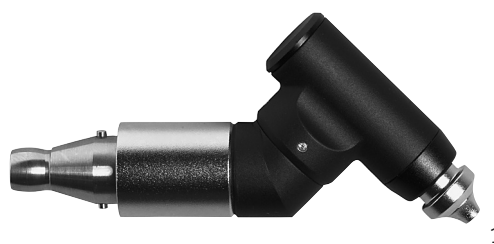
Adattatore per trapano oscillante (05.001.033)

Frequenza: circa 3200 osc./min

Il movimento oscillante dell'innesto per trapano oscillante previene l'avvolgimento di tessuti e nervi intorno al trapano. Ciò consente di migliorare considerevolmente i risultati dell'intervento.

Montaggio e smontaggio degli strumenti

Gli strumenti con innesto tipo dentale possono essere bloccati sull'adattatore per trapano oscillante. A tal fine, bloccare la macchina, tirare indietro la boccola di sbloccaggio e inserire/rimuovere lo strumento.



1 Boccola di rilascio

Precauzione: il manipolo deve essere nella posizione FWD  per usare l'adattatore per trapano oscillante.

Adattatori per viti

**Adattatori per viti (05.001.028, 05.001.029,
05.001.034)**

Velocità: circa 400 rpm

Il sistema include adattatori per viti con innesto AO, innesto esagonale e innesto tipo dentale.

Montaggio e smontaggio degli strumenti

Bloccare l'unità. Tirare indietro la boccola di rilascio e inserire/estrarre lo strumento.

Precauzione: utilizzare sempre un limitatore di coppia appropriato quando si inseriscono le viti di bloccaggio in una placca di bloccaggio.



1 Boccola di rilascio

Adattatore per fili da Kirschner

Adattatore per fili da Kirschner (05.001.037)

Velocità: circa 2700 rpm

Con l'adattatore per fili di Kirschner, è possibile mettere in tensione fili di Kirschner di qualsiasi lunghezza con un diametro di 0,6–1,6 mm. La leva di tensionamento (1) può essere ruotata di 300°, consentendo una regolazione individuale (per destrimani e mancini).



1 Leva di tensionamento

Montaggio e smontaggio dei fili di Kirschner

Bloccare l'unità. Per inserire e rimuovere i fili di Kirschner, premere la leva di tensionamento (1). Quando si rilascia la leva, il filo di Kirschner si tende automaticamente. Per riafferrarlo, premere la leva di tensionamento, spingere indietro l'unità lungo il filo di Kirschner e rilasciare nuovamente la leva di tensionamento.

Adattatori per sega

Lavorare con gli adattatori per sega

Avviare l'unità prima di posizionarla sull'osso. Evitare di esercitare una forte pressione sulla lama per sega per non rallentare il processo di taglio e per impedire che i denti della sega si blocchino nell'osso. Si ottiene una migliore prestazione della sega, avvicinandola e allontanandola dal corpo lungo il piano della lama della sega. Tagli non precisi indicano una lama per sega consumata, eccessiva pressione o inceppamento della lama a causa dell'inclinazione.

Informazioni su come maneggiare le lame per sega

Synthes raccomanda di utilizzare una lama per sega nuova per ogni intervento. Ciò previene rischi per la salute del paziente.

Le lame per sega usate possono presentare i seguenti rischi:

- Necrosi da calore eccessivo
- Tempi di taglio più lunghi dovuti all'efficacia ridotta della sega

Adattatore per sega sagittale (05.001.039)

Frequenza: circa 22.000 osc./min

Adattatore per sega sagittale, centrato (05.001.183)

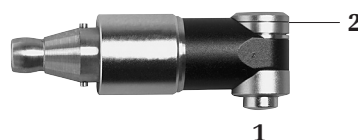
Frequenza: circa 22.000 osc./min

Adattatore per sega sagittale, 90° (05.001.182)

Frequenza: circa 16.000 osc./min

Sostituzione delle lame per sega

1. Bloccare l'unità.
2. Premere il pulsante di bloccaggio (1), sollevare la lama per sega e rimuoverla.
3. Spingere una nuova lama per sega nel raccordo della lama per sega e posizionarla nella posizione desiderata. La lama della sega può essere bloccata (con incrementi di 45°) in 5 diverse posizioni (05.001.039 e 05.001.183) e in 8 posizioni (05.001.182) per consentirne il posizionamento ottimale.
4. Rilasciare il pulsante di bloccaggio.



- 1 Pulsante di bloccaggio delle lame di sega
2 Apertura di montaggio per lame di sega

Adattatore per sega oscillante (05.001.038)

Frequenza: circa 16.000 osc./min

L'adattatore per sega oscillante è particolarmente adatto per lame per sega a falce e angolate Synthes di 105°.

Sostituzione delle lame per sega

1. Bloccare l'unità.
2. Tirare indietro la boccola di sbloccaggio della lama per sega (1) e rimuovere la lama dall'apertura per il montaggio (2).
3. Spingere una nuova lama da sega nell'apertura per il montaggio (2) e posizionarla nella posizione desiderata.
4. Rilasciare la boccola di rilascio della lama.

Montaggio e rimozione della guida per fili di Kirschner (05.001.121)

Fissare la guida per fili di Kirschner sull'adattatore per sega oscillante, spingendo la guida dal davanti il più possibile sull'adattatore in modo che si innesti in posizione sulla sega oscillante.

Montare l'adattatore sul manipolo.

Nota: per l'adattatore per sega oscillante non sono disponibili ugelli da raffreddamento.

Adattatore per sega coltellare (05.001.040)

Frequenza: circa 18.000 osc./min

Corsa: 2,5 mm

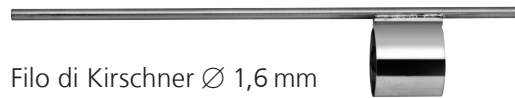
Con l'adattatore sega coltellare si possono usare sia lame per sega coltellare, sia raspe Synthes.

Sostituzione delle lame per sega

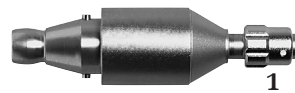
1. Bloccare l'unità.
2. Ruotare la boccola di rilascio per lame di sega (1) in senso orario fino all'innesto, quindi rimuovere la lama della sega.
3. Inserire una nuova lama fino ad avvertire una certa resistenza. Ruotare la lama per sega esercitando una leggera pressione fino a che si innesta automaticamente.



- 1 Boccola di rilascio per lame di sega
- 2 Apertura di montaggio per lame di sega



Filo di Kirschner Ø 1,6 mm



- 1 Boccola di rilascio per lame di sega

Adattatori per fresatura

Adattatori per fresatura

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Rapporto di trasmissione: 1:1

Il sistema comprende adattatori per fresatura diritti e angolati in 3 lunghezze diverse (S, M, L). Le rispettive frese sono contrassegnate rispettivamente con S, M e L. Sono disponibili anche adattatori angolati XL e XXL, per questo si devono utilizzare le frese L.

Sostituzione delle frese

1. Bloccare l'unità.
2. Ruotare la boccola di sbloccaggio per frese (1) fino all'arresto in posizione SBLOCCATO e rimuovere lo strumento.
3. Inserire il nuovo strumento il più possibile, ruotarlo leggermente fino a che si blocca in posizione, quindi ruotare la boccola di rilascio in posizione di BLOCCO fino all'arresto. La fresa sarà correttamente bloccata quando la marcatura S, M o L sul codolo non sarà più visibile.

Informazioni su come maneggiare le frese

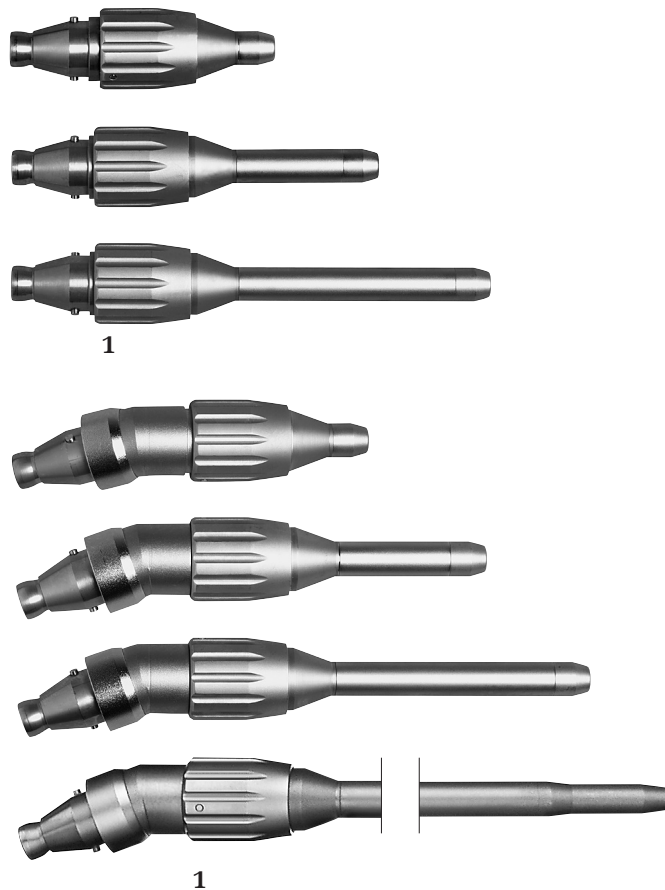
Synthes raccomanda di utilizzare una nuova fresa sterile per ogni intervento chirurgico. Ciò previene rischi per la salute del paziente.

Le frese usate possono presentare i seguenti rischi:

- Necrosi da calore eccessivo
- Tempi di taglio più lunghi a causa dell'efficacia ridotta della fresa

Precauzioni:

- Le frese devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per evitare termonecrosi. A tal scopo utilizzare la funzione integrata di irrigazione o irrigare manualmente.
- La misura dell'adattatore per fresatura deve corrispondere alla misura della fresa (ad es. adattatore misura S con fresa misura S) o essere di una misura più grande (ad es. adattatore misura S con fresa di misura M).
- Per evitare gli inceppamenti, i contraccolpi o l'effetto salto della fresa, rispettare la velocità ottimale di ciascuna fresa indicata dalla lettera da A a D (vedere il capitolo Regolazione della velocità a pagina 10).
- L'utilizzatore e il personale di sala operatoria deve indossare occhiali di sicurezza quando lavora con le frese.
- Se gli adattatori per fresatura non sono fissati all'impugnatura durante la sostituzione dello strumento, utilizzare il manico per cambio di strumenti (05.001.074) per facilitare la sostituzione delle frese.



1 Boccola di rilascio per frese

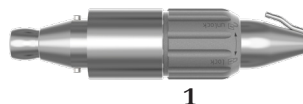
Adattatore per trapano/fresatura, diritto, per aste rotonde da \varnothing 2,35 mm (05.001.123)

Rapporto di trasmissione 1:1



Adattatore per trapano/fresatura, diritto, per aste rotonde da \varnothing 2,35 mm (05.001.128)

Rapporto di trasmissione 16:1



Adattatori friction fit per codoli di diametro di 2,35 mm con innesto per codoli rotondi, J-Latch e tipo dentale.

Sostituzione degli strumenti di taglio

1. Bloccare l'unità.
2. Ruotare la boccia di rilascio (1) fino all'innesto in posizione di SBLOCCO, quindi rimuovere lo strumento.
3. Inserire il nuovo strumento e ruotare la boccia di rilascio in posizione di BLOCCO fino all'arresto.

Precauzioni:

- L'utente è responsabile della sicurezza e dell'uso corretto dei motori chirurgici di Synthes compresi adattatore e strumenti di taglio. Osservare in particolare quanto segue:
 - la velocità massima dell'adattatore per trapano/fresatura per aste rotonde di diametro di 2,35 mm è 60.000 rpm (giri al minuto) per 05.001.123 e 3.750 rpm per 05.001.128.
 - è necessario usare uno strumento di taglio appropriato (tenendo conto in particolare di lunghezza e velocità)
 - lo strumento di taglio deve essere fissato in modo sicuro, ossia lo strumento deve essere innestato fino in fondo
 - lo strumento deve ruotare prima di entrare in contatto con la parte da trattare
 - evitare inceppamenti e l'uso dello strumento come leva; ciò potrebbe aumentare il rischio di rottura
- Prima di utilizzare lo strumento di taglio sul paziente, verificare ogni volta che non vibri e che risulti stabile. Se si rilevano vibrazioni o instabilità, ridurre la velocità finché non vi siano più vibrazioni o sospendere l'utilizzo della fresa.

Adattatore Intracavo

Adattatore Intracavo (05.001.103)

Rapporto di trasmissione 1:1



L'adattatore Intracavo (05.001.103) consente di usare manipoli dentali, mucotomi e dermatomi realizzati in base alla norma ISO 3964 (EN 23 964) in combinazione con l'Electric Pen Drive (05.001.010) e l'Air Pen Drive (05.001.080).


Garanzia/Responsabilità: l'utilizzatore è responsabile della verifica della compatibilità dei prodotti usati in combinazione con il sistema Electric Pen Drive ed Air Pen Drive e con l'adattatore Intracavo.

Adattatori

Perforatori



Perforatore (05.001.054)

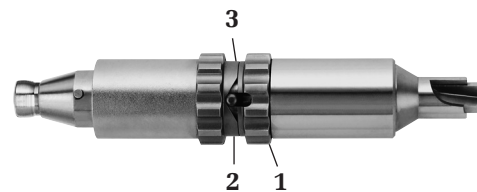
Riduzione della trasmissione: 97:1

Il perforatore viene utilizzato con le rispettive frese di trapanazione (03.000.350–03.000.351) incluse le boccole di protezione (05.001.096–05.001.097) per aprire una volta cranica dello spessore di 3 mm o superiore. Il manipolo deve trovarsi nella posizione FWD (Avanti) . Tenere il perforatore perpendicolare al cranio nel punto di penetrazione e applicare sempre una pressione costante quando la fresa di trapanazione è impegnata nell'osso. Non appena tagliata la volta cranica, la fresa di trapanazione si disinserisce automaticamente.



Sostituzione delle frese di trapanazione

1. Ruotare la Boccola di rilascio per frese di trapanazione (1) finché la spina di bloccaggio (2) non si libera dalla scanalatura di bloccaggio (3) (Posizione , Fig. 1).
2. Estrarre la fresa di trapanazione insieme alla boccola di protezione.
3. Introdurre una nuova fresa di trapanazione nella boccola di protezione ed assicurarsi che le spine sulla fresa di trapanazione si inseriscano correttamente nelle scanalature della boccola di protezione.
4. Installare la nuova fresa di trapanazione insieme alla boccola di protezione sul perforatore.
5. Ruotare la boccola di rilascio per frese di trapanazione (1) finché la spina di bloccaggio (2) non si incastra nella scanalatura di bloccaggio (3). (Posizione , Fig. 2).



- 1 Boccola di rilascio per frese di trapanazione
- 2 Spina di bloccaggio
- 3 Scanalatura di bloccaggio



Fig. 1




Fig. 2

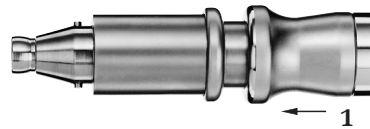
Precauzioni:

- Se nell'area di penetrazione sono presenti condizioni quali aderenze della dura madre, pressione intracranica o altre anomalie soggiacenti, il perforatore potrebbe tagliare la dura madre. Occorre usare cautela nel perforare le aree sottili del cranio come l'osso temporale, nel caso di neonati, bambini, anziani o osso malato poiché la consistenza e lo spessore del cranio può variare e si potrebbe incidere la dura. Usare il perforatore 05.001.054, le frese di trapanazione 03.000.350–03.000.351 e le boccole di protezione 05.001.096–05.001.097 unicamente nelle ossa di spessore pari a 3 mm o superiore.
- Si raccomanda di raffreddare la fresa di trapanazione durante la trapanazione (usare l'ugello da raffreddamento 05.001.076).
- Controllare il funzionamento prima di ogni uso del perforatore.

Perforatore con innesto Hudson (05.001.177)

Riduzione della trasmissione: 97:1

Il perforatore con innesto Hudson viene utilizzato con una combinazione di fresa di trapanazione/boccola di protezione – in genere indicato come perforatore cranico - con un'estremità Hudson per l'apertura del cranio. Il modo operativo del manipolo deve essere FWD (Avanti) . Tenere il perforatore perpendicolare al cranio nel punto di penetrazione e applicare sempre una pressione costante quando la fresa di trapanazione si trova dentro l'osso.



1 Manicotto d'innesto

Sostituzione del perforatore cranico

1. Applicazione del perforatore cranico:

Spostare indietro il manicotto d'innesto 1 sull'adattatore e poi inserire completamente lo strumento.

Dopo aver inserito completamente lo strumento, rilasciare il manicotto d'innesto. Verificare che lo strumento sia correttamente bloccato nell'adattatore, tirandolo leggermente.

2. Rimozione del perforatore cranico:

Spostare indietro il manicotto d'innesto 1, quindi rimuovere completamente lo strumento.

Precauzioni:

- Per l'uso delle frese di trapanazione o dei perforatori cranici, si applicano le rispettive istruzioni per l'uso e le avvertenze e restrizioni del fornitore.
- Durante la trapanazione si raccomanda di raffreddare lo strumento di taglio per evitare necrosi da calore. Usare l'ugello da raffreddamento 05.001.180. Verificare che l'ugello d'irrigazione sia posizionato in modo che il liquido di raffreddamento possa raggiungere lo strumento.
- Controllare il funzionamento prima di ogni uso del perforatore.
- L'utilizzatore è responsabile del controllo della compatibilità del perforatore con innesto Hudson, dell'ugello da raffreddamento e dello strumento di taglio usati.

Adattatori

Adattatore per craniotomo

Adattatore per craniotomo (05.001.059) e archetti di protezione (05.001.051–05.001.053)

Rapporto di trasmissione: 1:1

Il sistema comprende un adattatore per craniotomo e archetti di protezione in tre lunghezze (S, M, L). Le rispettive frese sono anch'esse identificate con le lettere S, M e L.

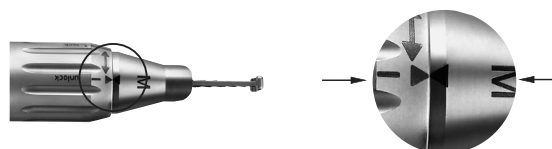


Sostituzione delle frese craniali

1. Bloccare il manipolo.
2. Ruotare la boccia di rilascio per frese (1) fino che si arresta in posizione UNLOCK (SBLOCCO).
3. Tirare l'archetto di protezione sulla fresa e rimuovere la fresa.
4. Inserire la nuova fresa quanto più a fondo possibile ruotando leggermente. La fresa sarà bloccata correttamente quando l'archetto di protezione potrà essere applicato correttamente.
5. Spingere l'archetto di protezione per la dura sopra la fresa e installarlo sull'adattatore per craniotomo [per la corretta posizione d'inserimento fare attenzione alla direzione delle frecce (2)]. Quindi ruotare la boccia dell'adattatore per craniotomo nella posizione BLOCCATO fino a quando non aggancia la fresa e l'archetto di protezione.
6. Assicurarsi che la fresa craniale possa ruotare liberamente e che l'archetto di protezione sia ben fissato tirandolo leggermente.



1 Boccia di rilascio per frese e archetto di protezione



2 Le frecce indicano la posizione corretta d'introduzione

Precauzioni:

- **Utilizzare i craniotomi solo con le relative frese craniali.**
- **Le frese craniali devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per impedire una termonecrosi. A questo scopo, attaccare il set da tubi d'irrigazione (05.001.178.01S o 05.001.178.05S) all'ugello incorporato nell'archetto di protezione.**
- **Evitare di caricare lateralmente la fresa e l'archetto di protezione al fine di prevenire la rottura dell'archetto di protezione della dura.**
- **Se l'adattatore per craniotomo non è applicato al manipolo durante la sostituzione dello strumento, utilizzare il manico (05.001.074) per semplificare la sostituzione della fresa e dell'archetto di protezione.**

Uso previsto

Lame per sega

Le lame per sega sono studiate per l'uso in traumatologia e chirurgia ortopedica dello scheletro, per esempio per il taglio di ossa.

Frese in acciaio

Le frese in acciaio inossidabile (strumenti di taglio Torx di dimensioni ridotte) sono indicate per l'uso nella chirurgia delle ossa dello scheletro, ad es. per taglio, modellazione, levigatura, perforazione, alesatura o fresatura delle ossa.

Frese con rivestimento diamantato e in carburo

Le frese con rivestimento diamantato o in carburo (strumenti di taglio Torx di dimensioni ridotte) sono indicate per l'uso nella chirurgia delle ossa dello scheletro, ad es. per taglio, modellazione, levigatura di ossa, denti e metallo.

Monouso/ricondizionamento

Per ottenere risultati ottimali, Synthes raccomanda di usare uno strumento di taglio nuovo per ogni intervento. L'esecuzione di tagli con strumenti di taglio nuovi e affilati è più veloce, precisa e sviluppa meno calore. In questo modo si riducono la durata dell'intervento e il rischio di necrosi ossea e si ottengono risultati migliori e riproducibili.

Tutti gli strumenti di taglio in carburo e con rivestimento diamantato sono esclusivamente monouso.

Confezione e sterilità

Tutti gli strumenti di taglio sono disponibili in confezione sterile.

Il produttore non può garantire la sterilità se il sigillo della confezione è rotto o se la confezione è stata aperta in modo improprio e in tali casi declina qualsivoglia responsabilità.

Dimensioni e codice a lettere rapido

Le dimensioni dello strumento di taglio sono allegate all'etichetta della confezione.

I codici a lettere rapidi sullo strumento di taglio sono descritti a pagina 10.

Raffreddamento degli strumenti di taglio

Synthes raccomanda vivamente l'uso di un ugello di irrigazione, del set di tubi di irrigazione (vedi pagina 14) e del liquido di raffreddamento per strumenti di taglio.

Rimozione dell'impianto con strumenti di taglio

La rimozione dell'impianto con gli strumenti di taglio deve essere presa in considerazione solo se non è disponibile nessun'altra soluzione per la rimozione dell'impianto. Utilizzare unicamente strumenti di taglio con rivestimento diamantato o in carburo. Rimuovere tutte le particelle mediante risciacquo e aspirazione costante. Coprire adeguatamente i tessuti molli. Osservare la composizione del materiale dell'impianto.

Sicurezza dell'utente

L'utilizzatore e il personale di sala operatoria devono indossare occhiali di sicurezza.

Smaltimento degli strumenti di taglio

Smaltire sempre gli strumenti di taglio contaminati nei rifiuti ospedalieri contaminati o decontaminarli.

Per ulteriori informazioni concernenti gli strumenti di taglio, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso "Strumenti di taglio Synthes" (60121204).

Per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti di taglio fare riferimento alle istruzioni dettagliate dal titolo "Condizionamento clinico degli strumenti di taglio" (036.000.499).

Per una panoramica e informazioni per gli ordini di tutti gli strumenti di taglio disponibili, fare riferimento all'opuscolo "Strumenti da taglio per piccole ossa" (DSEM/PWT/1014/0044).

Informazioni sul sistema

I motori chirurgici e gli adattatori, durante l'uso, sono frequentemente esposti a elevati carichi meccanici e a elevate sollecitazioni meccaniche e non è prevedibile che durino all'infinito. Un trattamento e una manutenzione corretti aiutano a prolungare la durata utile degli strumenti chirurgici. Un condizionamento frequente non influisce molto sulla durata dell'unità e degli adattatori.

Una cura e manutenzione attente, insieme a una corretta lubrificazione possono aumentare sostanzialmente l'affidabilità e la durata utile dei componenti del sistema. I motori Synthes devono essere inviati al produttore originale o presso una sede autorizzata per la manutenzione e l'ispezione annuali. Il produttore non assume alcuna garanzia per danni derivanti da uso improprio o assistenza non corretta o non autorizzata.

Per ulteriori informazioni sulla cura e la manutenzione, consultare il poster Electric Pen Drive Care and Maintenance (Cura e manutenzione dell'Electric Pen Drive) (DSEM/PWT/0415/0065).

Precauzioni:

- **Esegui il ricondizionamento subito dopo ogni uso.**
- **Le cannulazioni, le boccole di sbloccaggio e altri punti stretti richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.**
- **Si consiglia di usare detergenti con pH 7 – 9,5.** L'utilizzo di detergenti con pH più elevato, a seconda del detergente, può causare la dissoluzione delle superfici in alluminio e in leghe di alluminio, della plastica o dei materiali compositi; questi pertanto devono essere utilizzati esclusivamente osservando le indicazioni sulla compatibilità del materiale, illustrate nella rispettiva scheda tecnica allegata. In caso di pH superiore a 11 possono essere interessate anche le superfici in acciaio. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità dei materiali, consultare "Compatibilità dei materiali degli strumenti Synthes nel ricondizionamento clinico" sul sito <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del detergente o del detergente enzimatico per concentrazione di diluizione, temperatura, durata dell'esposizione e qualità dell'acqua corrette. Se la temperatura e la durata non sono indicate, seguire le raccomandazioni fornite da Synthes. I dispositivi devono essere lavati in una soluzione fresca, appena preparata.
- I detergenti usati sul prodotto entreranno in contatto con i materiali seguenti: acciaio, alluminio, plastica e guarnizioni in gomma.
- Non immergere alcun componente del sistema in soluzioni acquose oppure in un bagno ad ultrasuoni. Non usare acqua pressurizzata per non danneggiare il sistema.

- **Synthes raccomanda di usare strumenti di taglio nuovi e sterili per ogni intervento. Per informazioni dettagliate sul trattamento, fare riferimento a "Trattamento clinico degli strumenti di taglio" (036.000.499).**
- **La lubrificazione regolare dei componenti del sistema con l'apparecchio di manutenzione Synthes (05.001.099), lo spray di manutenzione (05.001.098) o l'olio di manutenzione Synthes (05.001.095) riduce l'usura e aumenta sostanzialmente la durata, in particolare se i prodotti vengono lavati con procedura automatizzata.**

Trasmissione di patogeni rari

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e delle infezioni correlate devono essere trattati con strumenti monouso. Dopo l'intervento chirurgico, eliminare gli strumenti usati o di cui si sospetta l'utilizzo su pazienti con CJD e/o seguire le raccomandazioni nazionali applicabili.

Note:

- Le istruzioni per il condizionamento clinico fornite, sono state convalidate da Synthes per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile; queste istruzioni sono fornite in conformità alle norme ISO 17664:2004 e ANSI/AAMI ST81:2004.
- Per ulteriori informazioni, consultare le regolamentazioni e le linee guida nazionali. Occorre, inoltre, attenersi alle politiche e alle procedure interne della struttura ospedaliera e alle raccomandazioni dei produttori dei detergenti, dei disinfettanti e di qualsiasi apparecchiatura per il condizionamento clinico.
- Informazioni sui detergenti: durante la procedura di convalida delle presenti raccomandazioni per il ricondizionamento, Synthes ha utilizzato i seguenti detergenti. Questi agenti di pulizia non sono ritenuti preferibili ad altri agenti detergenti disponibili che possono avere prestazioni soddisfacenti; detergenti enzimatici a pH neutro (ad es. Detergente enzimatico concentrato Prolystica 2X).
- È tuttavia responsabilità dell'operatore che esegue il condizionamento, garantire che con il trattamento si ottengano i risultati desiderati, mediante l'impiego di attrezzature e di materiali correttamente installati, mantenuti e convalidati e di personale qualificato, nell'unità di trattamento. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni da parte di chi esegue il condizionamento deve essere attentamente valutata in relazione a efficacia e potenziali conseguenze avverse.

Preparazione prima del ricondizionamento

Smontaggio

Prima della pulizia, rimuovere tutti gli strumenti, gli strumenti di taglio, gli adattatori e i cavi dallo strumento a motore.

Importante:

- **Eseguire il ricondizionamento subito dopo ogni uso per prevenire la corrosione degli strumenti e l'essiccazione del sangue.**
- **Non immergere mai i manipoli, gli adattatori, le centraline o gli interruttori a pedali in soluzioni acquose o in un bagno a ultrasuoni, per non ridurre la durata utile del sistema.**
- **Pulire tutte le parti mobili in posizione aperta o di sblocco.**
- **Non pulire o sterilizzare automaticamente centraline, interruttori a pedale o cavi degli interruttori a pedale (05.001.022).**
- **Gli anelli in silicone fissati ai cavi devono essere rimossi (spostandoli indietro sul cavo) prima di lavarli e fissati di nuovo prima della sterilizzazione.**

Pulizia e disinfezione di centraline e interruttori a pedale

1. Per pulire le centraline, gli interruttori a pedale e i cavi degli interruttori a pedale (05.001.022), strofinarli con un panno pulito, morbido e che non formi lanugine inumidito con acqua deionizzata e asciugarli.

2. Per disinfettare le centraline, gli interruttori a pedale e il cavo degli interruttori a pedale (05.001.022), strofinarli con un panno pulito, morbido e che non formi lanugine inumidito con un disinfettante a base di alcol almeno al 70% per trenta (30) secondi. Si consiglia un disinfettante compreso nell'elenco VAH, registrato EPA o riconosciuto localmente. Questa fase deve essere ripetuta altre due (2) volte utilizzando un nuovo panno pulito, morbido e che non formi lanugine inumidito con un disinfettante a base di alcol almeno al 70% ogni volta. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

Se opportuno, pulire l'interruttore a pedale con acqua corrente. Durante la pulizia, verificare che le prese d'aria sulla piastra di fondo siano rivolte in basso onde evitare che l'acqua penetri nella presa d'aria e controllare che il cappuccio di protezione (fornito a corredo del prodotto) copra la spina femmina sul retro dell'interruttore a pedali. Non immergere in liquidi. Dopo la pulizia, lasciare asciugare.

Pulizia e disinfezione di manipoli, adattatori e cavi di collegamento dei manipoli

Montaggio prima della pulizia manuale e automatizzata: collegare entrambi i lati dei cavi dei manipoli (05.001.021, 05.001.025) al raccordo (05.001.027).



Raccordo per cavo
(05.001.027)

Assicurarsi che le superfici coperte dal raccordo siano disinfettate. Per far questo, prima strofinare queste superfici con un panno pulito, morbido e che non formi lanugine inumidito con un disinfettante a base di alcol almeno al 70%. Assicurarsi che il disinfettante non entri nel cavo.

I manipoli e gli adattatori possono essere ricondizionati mediante

- a pulizia manuale e/o
- b pulizia automatizzata con prepulizia manuale



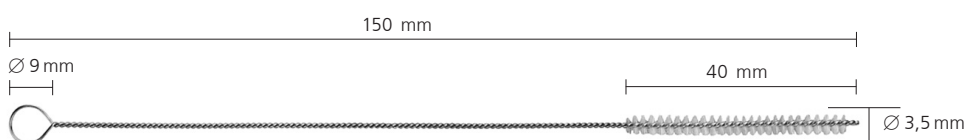
Istruzioni per la pulizia manuale

Importante: non pulire centraline, interruttori a pedale e cavi degli interruttori a pedale (05.001.022) attenendosi alle Istruzioni per la pulizia manuale.

1. **Rimuovere i residui.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una spugna, un panno morbido privo di lanugine e una spazzola morbida per rimuovere la sporcizia più grossa. Per le cannulazioni degli adattatori usare la spazzola di pulizia (05.001.075) raffigurata qui sotto.

Nota: per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti. Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.

2. **Muovere le parti mobili.** Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole e selettore sotto acqua corrente per allentare e rimuovere i residui grossolani.
3. **Spruzzare e strofinare.** Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 2 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione/diluizione corrette.
4. **Sciacquare con acqua di rubinetto.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali.
5. **Lavaggio con detergente.** Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente calda usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la sporcizia e i residui visibili. Seguire le istruzioni del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



Spazzola di pulizia (05.001.075)

6. **Sciacquare con acqua di rubinetto.** Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.

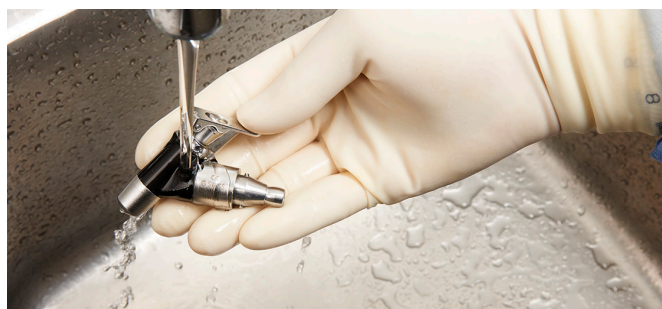


7. **Disinfezione con panno/spray.** Pulire o spruzzare le superfici dei dispositivi con un disinfettante a base alcolica ad almeno il 70%.

8. **Ispezionare visivamente il dispositivo.** Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. in relazione a sporcizia visibile. Ripetere le fasi da 1 a 8 fino a eliminare tutta la sporcizia visibile.



9. **Risciacquo finale con acqua deionizzata/ purificata.** Infine, sciacquare con acqua deionizzata o depurata per almeno 2 minuti.



10. **Asciutto.** Asciugare il dispositivo con un panno morbido, privo di lanugine o asciugare con aria compressa per uso medico. Se i dispositivi più piccoli o le cannulazioni contengono acqua residua, asciugarli con aria compressa per uso medico.



Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale

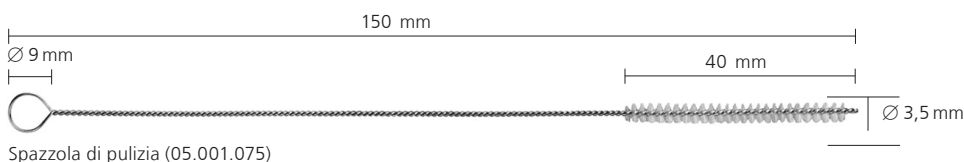
Importante:

- La **prepulizia manuale prima della pulizia/disinfezione automatizzata è importante per assicurare la pulizia delle cannulazioni o di altre aree di difficile accesso.**
- **Procedure di pulizia/disinfezione alternative rispetto a quelle descritte di seguito (compresa la prepulizia manuale) non sono state convalidate da Synthes.**
- **Prima della prepulizia manuale, verificare che entrambe le estremità del cavo (05.001.021, 05.001.025) siano collegate al raccordo (05.001.027).**
- **Non pulire centraline, interruttori a pedale e cavi degli interruttori a pedale (05.001.022) attenendosi alle Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale.**

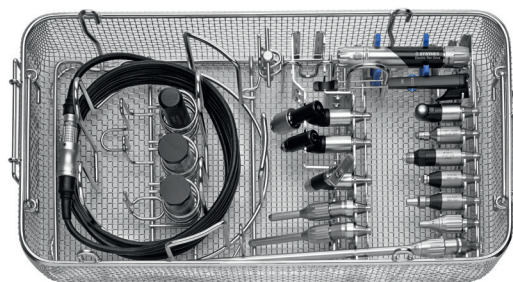
1. **Rimuovere i residui.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una spugna, un panno morbido privo di lanugine e una spazzola morbida per rimuovere la sporcizia più grossa. Per le cannulazioni del manipolo e degli adattatori usare la spazzola di pulizia (05.001.075 raffigurata sotto) deve essere utilizzata.

Nota: per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti. Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.

2. **Muovere le parti mobili.** Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole e selettore sotto acqua corrente per allentare e rimuovere i residui grossolani.
3. **Spruzzare e strofinare.** Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 2 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione/diluizione corrette.



4. **Sciagquare con acqua di rubinetto.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali.
5. **Lavaggio con detergente.** Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente calda usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la sporcizia e i residui visibili. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.
6. **Sciagquare con acqua di rubinetto.** Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.
7. **Ispezionare visivamente il dispositivo.** Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. in relazione a sporcizia visibile. Ripetere le fasi da 1 a 7 fino a eliminare tutta la sporcizia visibile.
8. **Caricare il cestello per lavatrice.** Inserire i dispositivi nel cestello speciale per il lavaggio a macchina fornito da Synthes (68.001.800) come mostrato alla pagina successiva o consultare il piano di caricamento (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Piano di carico per cestello per lavatrice per Electric Pen Drive (EPD)

68.001.800 Cestello per lavatrice, taglia 1/4, per Electric Pen Drive (EPD) ed Air Pen Drive (APD)

+ Coperchio per cestello per lavatrice 68.001.602, taglia 1/4

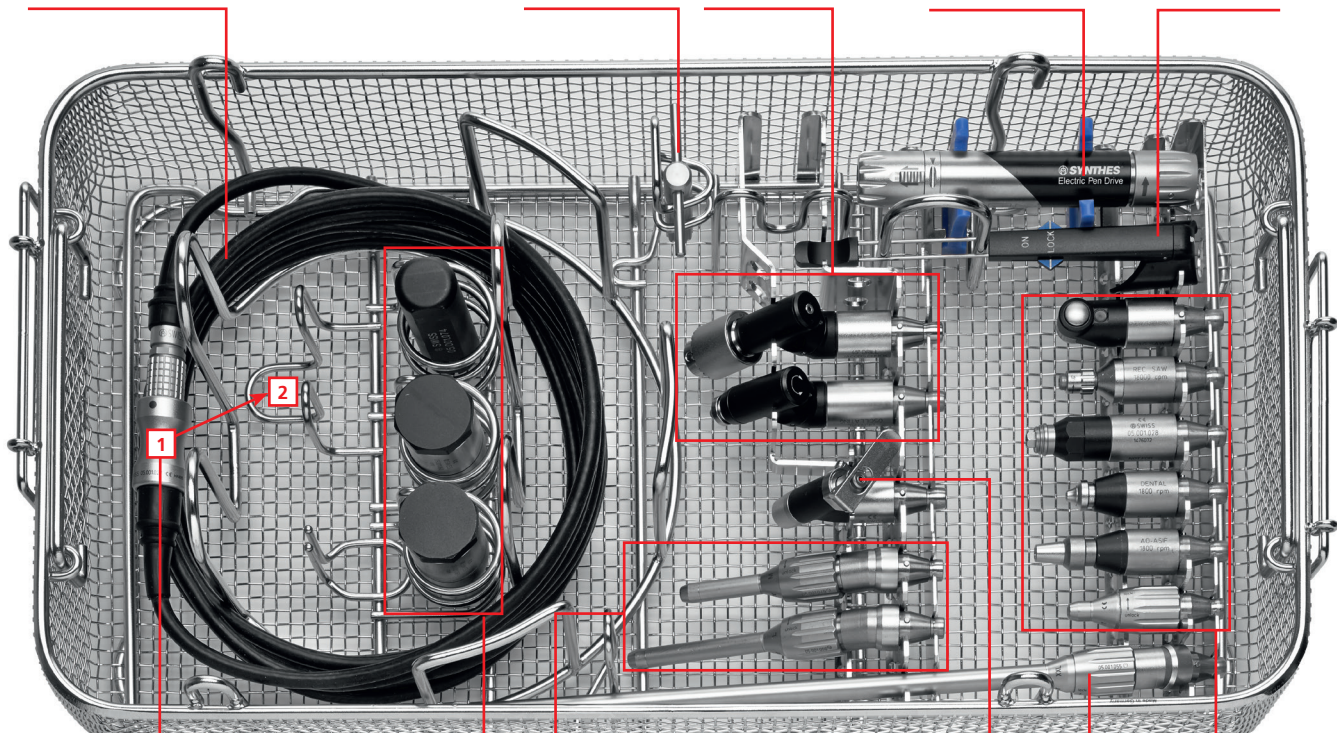
05.001.021/05.001.025
Cavo f/EPD – Centralina

310.932
Chiave per mandrino

Due attacchi per
adattatori a 45°

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
interruttore manuale

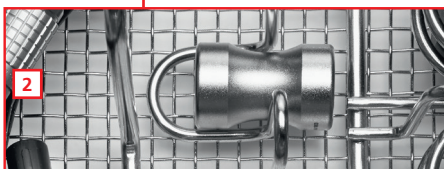


Tre attacchi per Impugnatura
05.001.074, Unità di calibrazione
di coppia **05.001.060-061**

Due attacchi per Adattatori per
fresatura **05.001.048-050**, Adat-
tatori dritti o a 20°


05.001.037
Adattatore per
filì da Kirschner

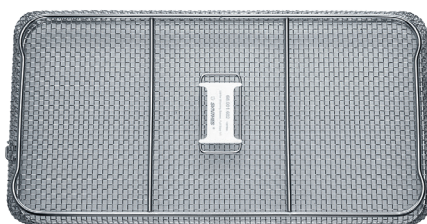
Sei attacchi per
adattatori retti



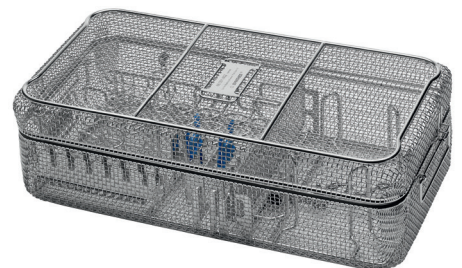
Un attacco per Adattatore per fresatura
05.001.063 XL o **05.001.055 XXL**,
a 20° o **Adattatore per trapano**
05.001.036 a 90°, lungo

Raccordo **05.001.027**:

-  **1** Collegare e proteggere il cavo con il raccordo durante il lavaggio.
- 2** Rimuovere il raccordo prima della sterilizzazione e collocarlo nell'attacco corrispondente.



68.001.602
Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/4



68.001.800 e 68.001.602
Dimensioni (Lunghezza × Larghezza × Altezza)
Cestello per lavatrice senza coperchio:
500 × 250 × 117 mm
Cestello per lavatrice con coperchio: 504 × 250 × 150 mm

9. Parametri del ciclo di pulizia automatizzata

Nota: la lavatrice/il sistema di disinfezione devono soddisfare i requisiti specificati dalla norma ISO 15883.

Fase	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
Risciacquo	2 minuti	Acqua del rubinetto fredda
Prelavaggio	1 minuto	Acqua calda (≥ 40 °C); utilizzare un detergente
Pulizia	2 minuti	Acqua tiepida (≥ 45 °C); utilizzare un detergente
Risciacquo	5 minuti	Sciogliere con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW)
Disinfezione termica	5 minuti	Acqua deionizzata (DI) calda, ≥ 90 °C
Asciugatura	40 minuti	≥ 90 °C

10. **Ispezionare il dispositivo.** Rimuovere tutti i dispositivi dal cestello per lavatrice. Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. in relazione a sporcizia visibile. Se necessario, ripetere il ciclo di prepulizia manuale/automatizzata. Verificare che tutte le parti siano completamente asciutte. Se i dispositivi più piccoli o le cannulazioni contengono acqua residua, asciugarli con aria compressa per uso medico.

La pulizia/disinfezione automatizzate sottopongono lo strumento a motore a una sollecitazione aggiuntiva, in particolare alle guarnizioni e ai cuscinetti. Pertanto è necessaria una corretta lubrificazione e una manutenzione regolare da parte del servizio di assistenza (almeno una volta all'anno).

Manutenzione e lubrificazione

Al fine di assicurare una lunga durata in servizio e ridurre il numero di riparazioni occorrenti, è necessario che i componenti mobili accessibili del manipolo e degli adattatori siano lubrificati dopo ogni uso. La lubrificazione aiuta a prevenire i danni e il malfunzionamento dei dispositivi.

Per ulteriori informazioni sulla lubrificazione, si prega di consultare le Istruzioni per l'uso dell'olio di manutenzione Synthes 05.001.095 (60099549), dello spray di manutenzione Synthes 05.001.098 (60099550) e il poster Cura e manutenzione dell'EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

Manutenzione – con l'apparecchio di manutenzione Synthes

Synthes raccomanda l'uso dell'apparecchio di manutenzione Synthes (05.001.099), studiato per la lubrificazione del manipolo e degli adattatori. L'apparecchio di manutenzione garantisce una manutenzione ottimale del sistema per tutta la sua durata. Il funzionamento dell'apparecchio di manutenzione è spiegato nelle rispettive istruzioni per l'uso (DSEM/PWT/0914/0027).

Si raccomanda di utilizzare olio di manutenzione Synthes (05.001.095) per Electric e Air Pen Drive dopo ogni uso o quando necessario sulle parti mobili del manipolo come descritto nel capitolo seguente "Manutenzione – manuale".



Apparecchio di manutenzione
05.001.099

Manutenzione - manuale

Lubrificare il manipolo con spray per manutenzione 05.001.098

1. Effettuare la manutenzione del manipolo dopo ogni uso con lo spray per manutenzione Synthes (05.001.098) e l'adattatore per lubrificazione per Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Inserire lo spray attraverso l'innesto degli accessori del manipolo e spruzzare brevemente 1 volta (ca. 1 s). Durante l'operazione, avvolgere il Pen in un panno per assorbire l'olio in eccesso oppure tenerlo sopra un lavandino. Spruzzare sempre lontano dal corpo.
3. Rimuovere l'olio in eccesso, applicato a spruzzo, con un panno. Si raccomanda di utilizzare l'olio di manutenzione Synthes (05.001.095) per Electric e Air Pen Drive dopo ogni uso o quando necessario sulle parti mobili del manipolo come descritto di seguito.

Si raccomanda di utilizzare olio di manutenzione Synthes (05.001.095) per Electric ed Air Pen Drive dopo ogni uso o quando necessario sulle parti mobili del manipolo come descritto nel capitolo seguente "Manutenzione – manuale".

Lubrificazione degli adattatori

Effettuare la manutenzione degli adattatori, dopo ogni uso, con lo spray di manutenzione Synthes (05.001.098), lubrificando con l'adattatore per adattatori EPD/APD, per spray di manutenzione (05.001.102).

Inserire lo spray nell'innesto dell'adattatore e spruzzare brevemente 1 volta (ca. 1 s). Durante l'operazione, avvolgere gli adattatori in un panno per assorbire l'olio in eccesso oppure tenerli sopra un lavandino. Spruzzare sempre lontano dal corpo.

Rimuovere l'olio in eccesso, applicato a spruzzo, con un panno.



**Lubrificazione delle parti mobili del manipolo con
Olio di manutenzione Synthes 05.001.095**

Applicare una goccia di olio di manutenzione Synthes (05.001.095) nelle fessure fra la boccola di regolazione (1) e il corpo base, una goccia di olio nelle fessure dietro alla boccola di sbloccaggio (2) e muovere le boccole.

**Lubrificazione delle parti mobili degli adattatori**

Applicare una goccia di olio di manutenzione Synthes (05.001.095) a tutte le parti mobili degli adattatori.

Precauzione: utilizzare esclusivamente lo spray di manutenzione Synthes (05.001.098) e/o l'olio di manutenzione Synthes (05.001.095). La composizione biocompatibile di questi lubrificanti corrisponde ai requisiti prescritti per l'uso dei power tool in sala operatoria. I lubrificanti con altre composizioni possono causare inceppamenti e avere effetti tossici.

Controllo della funzione

- Effettuare un'ispezione visiva per evidenziare danni e usura.
- Se l'apparecchio dovesse presentare parti corrose, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Synthes.
- Controllare i comandi del manipolo per verificare che funzionino bene.
- Controllare i manicotti di innesto del manipolo e gli adattatori per verificare che funzionino correttamente e che funzionino bene insieme agli altri strumenti come quelli di taglio.
- Controllare la corretta regolazione e il funzionamento degli strumenti prima di ogni uso.

Confezionamento, sterilizzazione e conservazione

Confezione

Inserire i prodotti puliti, asciutti nella posizione corretta nella cassetta Synthes Vario Case (68.000.000 o 68.000.010) o nel cestello per lavatrice (68.001.800). Quale ulteriore misura, utilizzare una busta approvata per la sterilizzazione o un contenitore rigido riutilizzabile per la sterilizzazione, ad esempio un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiarne la superficie o il sistema di barriera sterile.

Temperatura di esposizione

Importante: rimuovere il raccordo per cavo (05.001.027) prima della sterilizzazione.

Il sistema Small Electric Pen Drive Synthes può essere risterilizzato con metodi di sterilizzazione a vapore convalidati (ISO 17665 o standard nazionali). Seguire le raccomandazioni di Synthes indicate sulla confezione dei dispositivi e sulle cassette.

Conservazione

Le condizioni di conservazione dei prodotti etichettati con "STERILE" sono stampate sull'etichetta della confezione. I prodotti confezionati e sterilizzati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta, insetti e da temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio "first-in, first-out"), prendendo nota di qualsiasi data di scadenza riportata sull'etichetta.

Tipo di ciclo	Tempo di esposizione alla sterilizzazione	Temperatura di esposizione alla sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto, minimo 3 impulsi)	Minimo 4 minuti	Minimo 132 °C Massimo 138 °C	20–60 minuti
	Minimo 3 minuti	Minimo 134 °C Massimo 138 °C	20–60 minuti

I tempi di asciugatura, in genere variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali di confezionamento (sistema di barriera sterile, p.es. tessuto non tessuto o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento.

Precauzioni:

- Le centraline e gli interruttori a pedali non devono essere sterilizzati.
- Non superare i seguenti valori massimi: 138 °C per un massimo di 18 minuti. Valori più elevati possono danneggiare i prodotti sterilizzati.
- Dopo la sterilizzazione, il manipolo può essere usato solo dopo che si sarà raffreddato a temperatura ambiente.
- Non accelerare il processo di raffreddamento.
- Sterilizzazioni ad aria calda, a ossido di etilene, al plasma e con formaldeide non sono raccomandate.

Riparazioni e assistenza tecnica

In caso di difetto o malfunzionamento lo strumento deve essere inviato a Synthes per la riparazione.

Se il dispositivo dovesse cadere, deve essere inviato all'assistenza.

I dispositivi difettosi non devono essere usati. Se non è più possibile o conveniente riparare il dispositivo, questo deve essere smaltito come descritto nel capitolo seguente "Smaltimento dei rifiuti".

Oltre agli interventi di cura e manutenzione descritti, non possono essere eseguiti altri interventi di manutenzione in modo autonomo o da parte di terzi.

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

Per rinviare il dispositivo a Synthes o a un centro autorizzato, si prega di utilizzare la confezione originale.

Quando si restituisce la centralina a scopo di riparazione o manutenzione, inviare anche il cavo di alimentazione.

Garanzia/responsabilità: il produttore non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti da interventi di manutenzione non autorizzati.

Sostituzione dei fusibili

Vedere la Figura a pagina 8.

1. Prima di sostituire un fusibile verificare che il cavo principale sia scollegato dalla presa (13).
2. Rimuovere il portafusibili (15) e sostituire i fusibili. Usare solo fusibili 3 AF / 250 V con capacità di rottura di 1500 A. Verificare che entrambi i fusibili siano dello stesso tipo e della stessa potenza.
3. Inserire il portafusibili (15) nella centralina.



Cura e manutenzione

Smaltimento

Nella maggior parte dei casi gli strumenti difettosi possono essere riparati (vedi capitolo precedente "Riparazioni e assistenza tecnica").




Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2002/96/CE sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le regolamentazioni nazionali e locali.

Precauzione: i prodotti contaminati devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo per evitare pericolo di infezioni in caso di smaltimento.

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. In questo modo si garantisce uno smaltimento conforme e l'applicazione delle rispettive direttive nazionali. Lo strumento non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Risoluzione dei problemi

Problema	Cause possibili	Rimedio
La penna non si accende.	La centralina non è accesa o collegata.	Inserire e/o accendere la centralina.
	La penna non è collegata alla centralina.	Collegare la penna alla centralina.
	Boccola di regolazione della penna in posizione LOCK (BLOCCATO).	Impostare la boccola di regolazione in posizione FWD (Avanti) o REV (Indietro).
	Boccola di sbloccaggio per fresa dell'adattatore per fresatura in posizione UNLOCK (SBLOCCATO).	Impostare la boccola di rilascio sull'adattatore per fresatura in posizione LOCK (BLOCCATO).
	Sono collegati due manipoli e un interruttore a pedale e le boccole di regolazione di entrambi i manipoli sono impostate su FWD/REV.	A interruttore a pedale inserito, impostare la boccola di regolazione di un manipolo su LOCK (BLOCCATO).
	La macchina non si è raffreddata sufficientemente dopo la sterilizzazione (attivazione della protezione da surriscaldamento).	Attendere che l'unità si raffreddi.
	Interruttore manuale ruotato di 180°.	Ruotare l'interruttore manuale di 180° e inserirlo come descritto nel capitolo interruttore manuale.
La macchina si arresta improvvisamente.	L'interruttore di sicurezza dell'interruttore manuale si trova in posizione LOCK (BLOCCATO).	Impostare l'interruttore di sicurezza in posizione ON (ACCESO).
	La macchina si è surriscaldata (la protezione contro i sovraccarichi si è attivata),	Attendere che l'unità si raffreddi.
Non è possibile collegare gli adattatori all'unità.	L'innesto dell'adattatore è bloccato a causa di depositi.	Rimuovere le particelle solide con una pinzetta. Precauzione: quando si rimuovono le particelle, impostare l'unità su LOCK (BLOCCATO).

Problema	Cause possibili	Rimedio
Non è possibile o è difficile collegare lo strumento (lama, punta, fresa, ecc.).	Profilo del codolo dello strumento danneggiato.	Sostituire lo strumento o inviarlo al centro di assistenza Synthes più vicino.
L'osso e lo strumento si surriscaldano durante la procedura.	I bordi taglienti dello strumento sono usurati.	Sostituire lo strumento.
La pompa gira all'indietro.	Tubo flessibile d'irrigazione invertito.	Inserire il tubo flessibile come descritto a pag. 12.
L'interruttore manuale non funziona.	Interruttore manuale caduto per terra. Magnete smagnetizzato.	Inviare l'interruttore manuale all'Assistenza.
Il LED  sulla centralina lampeggia.	Centralina difettosa.	Inviare la centralina all'assistenza Synthes di competenza.

Se i rimedi raccomandati non risolvono il problema, contattare il centro di assistenza Synthes più vicino.

Specifiche del sistema

Dati tecnici*

Penna: 05.001.010

Grado di protezione: IP 54

Funzionamento in senso orario e antiorario

Pen: 05.001.010

Peso 183 g

Lunghezza: 130 mm

Velocità variabile in continuo: 0–60.000 rpm

Centraline: 05.001.006 e 05.001.002

Tensione di esercizio: 100 V CA–240 V CA, 50/60 Hz

Corrente d'esercizio: 2,0–0,7 A

Grado di protezione: IP X0

Fusibile: 2 x 3 AF / 250 V
Capacità di rottura 1500 A

Centralina: 05.001.006

Peso 5,25 kg (±10%)

Dimensioni 245 mm×192 mm×181 mm

Centralina: 05.001.002

Peso 4,1 kg (±10%)

Dimensioni 245 mm×170 mm×118 mm

Interruttori a pedale: 05.001.016 e 05.001.017

Grado di protezione: IP X8

Interruttore a pedale, 1 pedale – 05.001.016

Peso 1,6 kg

Dimensioni 220 mm×160 mm×154 mm

Interruttore a pedale, 2 pedali – 05.001.017

Peso 3 kg

Dimensioni 350 mm×210 mm×160 mm
(asta inclusa)

* Specifiche tecniche soggette a tolleranze. Le specifiche sono approssimative e possono variare da un dispositivo all'altro o a seguito di fluttuazioni dell'alimentazione elettrica.

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:

Apparecchi elettromedicali – Parte 1:
Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale
e alle prestazioni essenziali:

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







Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2:
Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica –
Prescrizioni e prove:
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Apparecchi elettromedicali — Parte 1-6:
Norma collaterale: Usabilità:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0)+A1 (2010)



Apparecchi medicali
Apparecchi medicali generali con rischi di elettrocuzione,
incendio e meccanici solo conformemente alla:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012),
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2014)

Condizioni ambientali

	Intervento	Conservazione
Temperatura	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Umidità relativa	30%  90%	30%  90%
Pressione atmosferica	0,7 bar 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar	0,7 bar 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar
Altitudine	0–3000 m	0–3000 m

Trasporto*

Temperatura	Durata	Umidità
–29 °C; –20 °F	72 h	non controllata
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%

* I prodotti sono stati sperimentati secondo il capitolato ISTA 2A.

Cicli di funzionamento

Per evitare un surriscaldamento, osservare sempre i cicli di funzionamento di ogni adattatore indicati qui sotto.



Funzionamento intermittente	X _{min on} (acceso)	Y _{min off} (spento)	Cicli
Adattatori per trapano/fresatura	30 s	30 s	10
Adattatore per craniotomo	30 s	30 s	5
Perforatore	1 min	3 min	3
Sega adattatore per sega	30 s	60 s	5
Adattatore Adattatore per sega	25 s	60 s	5
Adattatore per sega sagittale	30 s	60 s	5

Queste raccomandazioni relative ai tempi d'uso degli adattatori per Electric Pen Drive sono state determinate in presenza di un carico medio con una temperatura ambiente di 20 °C (68 °F).

È possibile che i cicli di funzionamento indicati sopra debbano essere ridotti a causa di applicazione di carichi più elevati e di una temperatura dell'aria ambiente superiore a 20°C (68°F). Ciò deve essere tenuto in considerazione durante la pianificazione dell'intervento chirurgico.

In genere, i sistemi elettrici possono surriscaldarsi durante un uso continuo. Per questo motivo l'impugnatura e l'adattatore, in caso di uso continuativo, devono essere lasciati raffreddare per i periodi consigliati qui sopra. Osservando questa raccomandazione il sistema viene protetto da surriscaldamento, escludendo possibili pericoli per il paziente o l'utilizzatore. Dopo il numero di cicli indicati sopra, occorre far raffreddare per 30 minuti i rispettivi adattatori. L'utilizzatore è responsabile dell'uso e dello spegnimento del sistema come prescritto. Se sono necessari periodi prolungati di uso continuo, è consigliabile utilizzare un manipolo e/o un adattatore supplementari. Per la chirurgia orale si raccomanda di evitare qualsiasi contatto di componenti caldi con i tessuti molli, in quanto già temperature intorno ai 45 °C possono danneggiare le labbra e la mucosa orale.

Precauzioni:

- Rispettare attentamente i cicli di lavoro consigliati sopra.
- Usare sempre degli strumenti di taglio nuovi per evitare che il sistema si surriscaldi a causa della performance di taglio ridotta.
- Una manutenzione accurata del sistema riduce lo sviluppo di calore nel manipolo e negli adattatori. L'uso dell'apparecchio di manutenzione (05.001.099) è vivamente raccomandato.

Avvertenza: l'Electric Pen Drive non deve mai essere usata o conservata in ambienti con pericolo di esplosione.

Dichiarazione del livello di pressione sonora e del livello di potenza sonora delle emissioni conformi alla Direttiva Europea 2006/42/CE Allegato I

Livello di pressione sonora [LpA] conforme alla norma EN ISO 11202

Livello di potenza sonora [LwA] conforme alla norma EN ISO 3746

Manipolo	Adattatore	Strumento di taglio	Livello sonoro (LpA) in [dB(A)]	Livello di potenza sonora (LwA) in [dB(A)]	Tempo massimo di esposizione giornaliera senza protezione acustica
EPD 05.001.010	–	–	58	–	nessuna limitazione
	Adattatore per trapano AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	nessuna limitazione
	Oscillante Adattatore per sega 05.001.038	Lama per sega 03.000.313	81	90	19 h
		Lama per sega 03.000.316	81	94	19 h
	Sagittale Adattatori per sega 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lama per sega 03.000.303	73	79	nessuna limitazione
		Lama per sega 03.000.315	83	90	12 h
	Coltellare Adattatore per sega 05.001.040	Lama per sega 03.000.321	71	–	nessuna limitazione
		Lama per sega 03.000.330	71	–	nessuna limitazione
	Adattatore per fresatura 05.001.055	Fresa 03.000.017	63	78	nessuna limitazione
		Fresa 03.000.108	64	77	nessuna limitazione

Dichiarazione delle emissioni di vibrazioni in conformità alla direttiva UE 2002/44/CEEmissioni di vibrazioni [m/s²] in conformità a EN ISO 5349-1.

Impugnatura	Adattatore	Strumento di taglio	Dichiarazione [m/s²]	Massima esposizione giornaliera
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 h
	Adattatore per trapano AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 ore
	Oscillante Adattatore per sega 05.001.038	Lama 03.000.313	24,8	4 min 50 s
		Lama per sega 03.000.316	33,6	2 min 30 s
	Sagittale Adattatori per sega 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lama per sega 03.000.303	5,14	1 h 53 min
		Lama per sega 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	Coltellare Adattatore per sega 05.001.040	Lama per sega 03.000.321	5,9	1 h 26 min
		Lama per sega 03.000.330	6,3	1 h 15 min
	Adattatore per fresatura 05.001.055	Fresa 03.000.017	0,91	8 ore
		Fresa 03.000.108	0,74	8 ore

Compatibilità elettromagnetica

DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO IN CONFORMITÀ

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

Emissione

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema EPD Synthes è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.

Il cliente o l'utente del sistema EPD Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema EPD Synthes utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Le emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in ambienti professionali, aree industriali e ospedali. Se utilizzata in un ambiente residenziale, l'apparecchiatura potrebbe non assicurare una protezione sufficiente dei servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure correttive come il riposizionamento o il riorientamento del dispositivo.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità (tutti i dispositivi)

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il sistema EPD Synthes è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.

Il cliente o l'utente del sistema EPD Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Standard test immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst, IEC 61000-4-4	±4 kV per linee di alimentazione ±4 kV per linee di segnale	±4 kV per linee di alimentazione ±4 kV per linee di segnale	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea a linea ±2 kV la linea di terra	±1 kV linea a linea ±2 kV la linea di terra	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0,5 cicli) 40% U_T (5 cicli) 70% U_T (25 cicli) < 5% U_T per 5 s	< 5% U_T (0,5 cicli) 40% U_T (5 cicli) 70% U_T (25 cicli) < 5% U_T per 5 s	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema EPD Synthes ha necessità di assicurare continuità di alimentazione elettrica anche durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema EPD Synthes attraverso un gruppo di continuità (UPS).

Nota: U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	I campi magnetici generati alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
--	--------	---------	---

Immunità (dispositivi non di supporto alla vita)

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il sistema EPD Synthes è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.

Il cliente o l'utente del sistema EPD Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Precauzione: evitare l'utilizzo di questo apparecchio adiacente o impilato su altre apparecchiature perché potrebbe dar luogo a un funzionamento difettoso. Se tale configurazione fosse inevitabile, l'apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenute in osservazione per verificarne il normale funzionamento.

Ambiente elettromagnetico - Guida

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi parte del sistema EPD Synthes, compresi cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Standard test immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata ^c
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz - 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 800 MHz	E1=10 V/m 80 MHz - 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz - 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz - 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz

Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica condotta sul campo,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.^b

È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:



Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefono (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM ed FM e trasmissioni TV, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi si consiglia di prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui il sistema EPD Synthes viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, il sistema EPD Synthes deve essere tenuto in osservazione per verificarne il corretto funzionamento. Se si osserva una performance anomala, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento del Sistema EPD Synthes.

b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

c Per possibili distanze più brevi esterne alle bande ISM non è stata rilevata un'applicabilità migliore di questa tabella.

Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema EPD Synthes

Il sistema EPD Synthes è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente e l'utente del sistema EPD Synthes può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema EPD di Synthes, come raccomandato qui sotto, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore		
	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

Per i trasmettitori con potenza in uscita massima stimata non compresa nell'elenco soprastante, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la stima della potenza in uscita massima del trasmettitore in Watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

Note:

- A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
- Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- Nel calcolo della distanza di separazione raccomandata si applica un fattore di 10/3 aggiuntivo per ridurre la possibilità che il dispositivo di comunicazione portatile/mobile causi un'interferenza se portato inavvertitamente nell'area del paziente.

Informazioni per gli ordini

Centraline

05.001.006	Centralina standard, con sistema d'irrigazione, senza regolazione del momento torcente per Electric Pen Drive
05.001.002	Centralina base per Electric Pen Drive e Small Electric Drive

Manipoli

05.001.010	Electric Pen Drive 60.000 rpm
------------	-------------------------------

Interruttore manuale

05.001.012	Interruttore manuale, per Electric Pen Drive
------------	--

Interruttore a pedale

05.001.016	Interruttore a pedale (1 pedale), per Electric Pen Drive
05.001.017	Interruttore a pedale (2 pedali), per Electric Pen Drive

Cavo

05.001.021	Electric Pen Drive con cavo – Centralina, lunghezza 4 m
05.001.022	Interruttore a pedale con cavo – Centralina, per Electric Pen Drive, lunghezza 4 m
05.001.025	Electric Pen Drive con cavo – Centralina, lunghezza 3 m
05.001.027	Raccordo per cavo, per Electric Pen Drive

Vario Case

68.000.000	Vario Case per Electric Pen Drive, senza coperchio, senza contenuto
68.000.010	Vario Case, taglia 1/2, per Electric Pen Drive, senza coperchio, senza contenuto
68.000.004	Ripiano, taglia 1/2, per strumenti di base, per Vario Case n. 68.000.000
68.000.005	Ripiano, taglia 1/4, per Spine, per Vario Case no. 68.000.000
68.000.006	Ripiano, taglia 1/4, per Neuro, per Vario Case no. 68.000.000
689.507	Coperchio in acciaio, taglia 1/1, per Vario Case
689.537	Coperchio in acciaio inossidabile, taglia 1/2, per Vario Case

Cestelli di lavaggio e sterilizzazione

68.001.800	Cestello per lavatrice, taglia 1/1, per EPD e APD
68.001.602	Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/1

Adattatori per viti

05.001.028	Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF, per EPD e APD
05.001.029	Adattatore per viti con innesto esagonale, per EPD e APD
05.001.034	Adattatore per viti con innesto tipo dentale, per EPD e APD

Adattatori per trapano

05.001.030	Adattatore per trapano con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.031	Adattatore per trapano con innesto J-Latch, per EPD e APD
05.001.032	Adattatore AO/ASIF per trapano, per EPD e APD
05.001.033	Innesto 45° per trapano oscillante, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.035	Adattatore corto da 90°, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.036	Adattatore lungo da 90°, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
05.001.037	Adattatore per fili di Kirschner, per EPD e APD
05.001.044	Adattatore AO/ASIF per trapano 45°, per EPD e APD
05.001.120	Adattatore di trapano 45°, cannulato, con Jacobs Chuck, per EPD e APD
05.001.123	Adattatore per trapano/fresatura, diritto, per aste rotonde da Ø 2,35 mm, per EPD e APD
05.001.103	Adattatore Intracavo, per EPD e APD

Adattatori per trapano/fresatura

05.001.123	Adattatore per trapano/fresatura, diritto, per aste rotonde da Ø 2,35 mm, per EPD e APD
05.001.128	Adattatore per trapano/fresatura, diritto, per aste rotonde da Ø 2,35 mm, per EPD e APD

Adattatori per sega

05.001.038	Adattatore per sega oscillante, per EPD e APD
05.001.039	Adattatore per sega sagittale, per EPD e APD
05.001.183	Adattatore per sega sagittale, centrato, per EPD e APD
05.001.182	Adattatore per sega sagittale, a 90°, per EPD e APD
05.001.040	Sega coltellare, per EPD e APD

Adattatori per fresatura	
05.001.045	Adattatore per fresatura, S, per EPD e APD
05.001.046	Adattatore per fresatura, M, per EPD e APD
05.001.047	Adattatore per fresatura, L, per EPD e APD
05.001.048	Adattatore per fresatura, S, angolato, per EPD e APD
05.001.049	Adattatore per fresatura, M, angolato, per EPD e APD
05.001.050	Adattatore per fresatura, L, angolato, per EPD e APD
05.001.063	Adattatore per fresatura, XL, 20°, per EPD e APD
05.001.055	Adattatore per fresatura XXL, 20°, per EPD e APD
05.001.059	Adattatore per craniotomo, per EPD e APD
05.001.051	Archetto di protezione, S, per adattatore per craniotomo no. 05.001.059, per EPD e APD
05.001.052	Archetto di protezione, M, per adattatore per craniotomo no. 05.001.059, per EPD e APD
05.001.053	Archetto di protezione, L, per adattatore per craniotomo no. 05.001.059, per EPD e APD
05.001.054	Perforatore, per EPD e APD
05.001.177	Perforatore, con innesto Hudson, per EPD e APD
05.001.096	Boccola di protezione per fresa di trapanazione da \varnothing 7,0 mm
05.001.097	Boccola di protezione per fresa di trapanazione da \varnothing 12,0 mm
03.000.350/S	Fresa di trapanazione da \varnothing 7,0 mm
03.000.351/S	Fresa di trapanazione da \varnothing 12,0 mm

Accessori	
05.001.121	Guida per filo di Kirschner, per sega oscillante, per EPD e APD
05.001.066	Ugello d'irrigazione corto, per EPD e APD, per n. 05.001.045 e 05.001.048
05.001.067	Ugello d'irrigazione medio, per EPD e APD, per n. 05.001.046 e 05.001.049
05.001.068	Ugello d'irrigazione lungo, per EPD e APD, per n. 05.001.047 e 05.001.050
05.001.065	Ugello d'irrigazione, per EPD e APD, per n. 05.001.063
05.001.122	Ugello da raffreddamento, per EPD e APD, per adattatore da fresatura angolato XXL no. 05.001.055
05.001.111	Ugello d'irrigazione, per EPD e APD, per innesti di trapano n. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 e 05.001.110
05.001.070	Ugello d'irrigazione, per EPD e APD, per adattatore per sega sagittale no. 05.001.039
05.001.185	Ugello da raffreddamento, per EPD e APD, per adattatore per sega sagittale, centrato no. 05.001.183
05.001.184	Ugello da raffreddamento, per EPD e APD, per adattatore per sega sagittale, a 90° no. 05.001.182
05.001.071	Ugello d'irrigazione, per EPD e APD, per sega coltellare no. 05.001.040
05.001.076	Ugello da raffreddamento, per EPD e APD, per perforatore no. 05.001.054
05.001.180	Ugello da raffreddamento, per perforatore con innesto Hudson 05.001.177, per EPD e APD
05.001.178.01S	Set da tubi d'irrigazione, sterile, imballaggio singolo, per EPD e APD
05.001.179.05S	Clip per set da tubi d'irrigazione, sterile, confezione da 5 pezzi
05.001.098	Spray di manutenzione Synthes, 400 ml
05.001.099	Apparecchio di manutenzione, per EPD e APD
05.001.094	Riempimento per apparecchio di manutenzione, per EPD e APD
05.001.095	Olio di manutenzione Synthes, 40 ml, per EPD e APD
05.001.101	Adattatore per impugnatura EPD, per spray di manutenzione no. 05.001.098
05.001.102	Adattatore per adattatori EPD/APD, per spray di manutenzione n. 05.001.098
05.001.074	Impugnatura per cambio di strumenti, per adattatori EPD/APD
68.000.012	Porta-punte per ceste di lavatrice, per Electric Pen Drive
05.001.075	Spazzola di pulizia per no. 05.001.037
310.932	Chiave di ricambio, per no. 310.930, 532.016 e 05.001.120

Strumenti di taglio

Per informazioni per gli ordini di strumenti da taglio per Electric Pen Drive fare riferimento alla brochure "Strumenti di taglio per ossa piccole" (DSEM/PWT/1014/0044).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland