

Kompaktowy napęd z nasadkami do szerokiej gamy zastosowań

System Electric Pen Drive

Instrukcja obsługi



Spis treści

Wprowadzenie	Informacje ogólne	3
	Objaśnienie symboli	5

Konsole	Konsole standardowe	6
	Konsole podstawowe	7
	Ustawienia konsoli	8
	Regulacja prędkości	10
	Irygacja	11

System Electric Pen Drive	System Electric Pen Drive 60000 obr./min (05.001.010)	13
	Przełącznik ręczny (05.001.012)	14
	Przełącznik nożny, 1 pedał (05.001.016)	15
	Przełącznik nożny, 2 pedały (05.001.017)	16

Nasadki	Informacje ogólne	17
	Nasadki wierzące	18
	Nasadki wkręcające	20
	Nasadka do drutów Kirschnera	21
	Nasadki piły	22
	Nasadki do frezowania	24
	Adapter do złączki Intra	26
	Perforatory	27
	Nasadka do kraniotomii	29

Narzędzia tnące	Informacje ogólne	30
------------------------	-------------------	----

Pielęgnacja i konserwacja	Informacje ogólne	31
	Czyszczenie/dezynfekcja	32
	• Przygotowanie do ponownego przetwarzania	32
	• Instrukcje czyszczenia ręcznego	33
	• Instrukcje czyszczenia automatycznego z ręcznym wstępnym czyszczeniem	35
	Konserwacja i smarowanie	39
	Kontrola działania	42
	Opakowania, sterylizacja i magazynowanie	43
	Naprawy i obsługa techniczna	44
	Utylizacja	45

Diagnostyka usterek		46
----------------------------	--	----

Specyfikacje systemu		48
-----------------------------	--	----

Kompatybilność elektromagnetyczna		54
--	--	----

Dane wymagane w zamówieniu		58
-----------------------------------	--	----

Wprowadzenie

Informacje ogólne

Zgodne z przeznaczeniem zastosowanie

Electric Pen Drive to zasilany elektrycznie napęd, przeznaczony do stosowania w chirurgii urazowej oraz chirurgii dłoni, stopy, kręgosłupa, chirurgii szczękowo-twarzowej i neurochirurgii.

Instrukcje bezpieczeństwa

Chirurg musi ocenić, czy urządzenie jest odpowiednie do danego zastosowania, biorąc pod uwagę ograniczenie mocy urządzenia, nasadki i narzędzia tnącego oraz uwzględniając wytrzymałość kości/warunki anatomiczne, jak również manipulowanie urządzeniem, nasadką i narzędziem tnącym względem rozmiaru operowanej kości. Ponadto należy uwzględnić przeciwwskazania do wszczęcia implantu. Należy zapoznać się z instrukcją używania implantów firmy Synthes odpowiednią dla zastosowanego systemu implantu.

System Electric Pen Drive można stosować w zabiegach na pacjencie wyłącznie po uprzednim dokładnym zapoznaniu się z instrukcją obsługi. Zaleca się, aby w trakcie zabiegu był dostępny zapasowy system napędu, ponieważ nigdy nie można całkowicie wykluczyć problemów technicznych.

Electric Pen Drive jest przeznaczony do obsługi przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny.

NIE WOLNO stosować jakiegokolwiek podzespołu, jeżeli widoczne jest uszkodzenie.

Urządzeń nie WOLNO stosować w obecności tlenu, tlenku azotu lub mieszaniny składającej się z palnych środków anestezjologicznych i powietrza.

Nigdy nie umieszczać urządzenia Electric Pen Drive w środowisku magnetycznym, ponieważ może ono rozpocząć pracę samoczynnie.

W celu zapewnienia prawidłowej pracy narzędzia należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria Synthes.

Przed pierwszym i każdym następnym użyciem elektronarzędzia i akcesoria/nasadki należy poddać pełnej procedurze regeneracji. Przed sterylizacją należy całkowicie usunąć osłony i folie.

Przed każdym użyciem sprawdzić poprawność regulacji oraz funkcjonowanie narzędzi.

Podczas pracy z systemem napędowym Electric Pen Drive należy zawsze nosić wyposażenie ochrony osobistej (PPE) łącznie z okularami ochronnymi.

W celu uniknięcia przegrzania należy zawsze przestrzegać określonych cykli pracy każdej nasadki, określonych na stronie 56.

Aby narzędzie funkcjonowało poprawnie, firma Synthes zaleca jego czyszczenie i serwisowanie po każdym użyciu zgodnie z procesem wskazanym w rozdziale „Pielęgnacja i konserwacja”. W związku z tym konieczne jest sprawdzenie zastosowanych narzędzi tnących po każdym użyciu, pod kątem oznak zużycia i/lub uszkodzenia, oraz ich wymiana w razie potrzeby. Zalecamy korzystanie z nowych narzędzi tnących firmy Synthes do każdego zabiegu.

Narzędzia tnące muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej.

Użytkownik odpowiada za właściwe korzystanie z urządzenia podczas zabiegu.

Jeśli system napędowy Electric Pen Drive jest używany w połączeniu z systemem implantu, należy się zapoznać z treścią odpowiedniej „Techniki chirurgicznej”.

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) przedstawiono w rozdziale „Specyfikacje systemu” w niniejszej instrukcji.

Narzędzie jest sklasyfikowane jako wyrób typu B w kontekście ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym i prądem upływowym. Narzędzie jest odpowiednie do stosowania u pacjentów zgodnie z normą IEC 60601-1.

System wymaga regularnego serwisowania i konserwacji co najmniej raz w roku, koniecznych do zachowania funkcjonalności urządzenia. Ta usługa musi zostać wykonana przez producenta lub uprawnione centrum serwisowe.

Nietypowe zakaźne czynniki chorobotwórcze

Pacjenci zaliczani do grupy ryzyka choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji powinni być operowani przyrządami jednorazowego użytku. Instrumenty wykorzystywane lub podejrzane o zastosowanie u pacjentów z chorobą CJD należy zutylizować po zabiegu i/ lub postępować zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Środki ostrożności:

- **Aby uniknąć obrażeń, przed każdą manipulacją i przed odłożeniem narzędzia należy uruchomić mechanizm blokujący, tj. przełącznik wyboru trybu pracy musi znajdować się w pozycji blokady LOCK (A).**
- **Jeśli urządzenie spadnie na podłogę i będzie nosić widoczne ślady uszkodzenia, nie wolno więcej używać urządzenia i należy je odesłać do centrum serwisowego firmy Synthes.**
- **Jeśli produkt upadnie na podłogę, mogą się od niego oddzielić poszczególne podzespoły lub fragmenty. Stanowi to zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, ponieważ:**
 - **oddzielone fragmenty mogą być ostre,**
 - **niesterylne fragmenty mogą przeniknąć do sterylnego pola lub trafić pacjenta.**

Aksesoria/zakres dostawy

System Electric Pen Drive (EPD) składa się z rękojeści, przełącznika ręcznego, przełącznika nożnego, konsoli i kabli elektrycznych oraz akcesoriów i nasadek. Opis podzespołów należących do napędu Electric Pen Drive przedstawiono w rozdziale „Dane wymagane do zamówienia”.

Do obsługi systemu EPD są konieczne następujące podzespoły:

- Napęd Electric Pen Drive (05.001.010)
- Przełącznik ręczny (05.001.012) lub przełącznik nożny (05.001.016) z przewodem łączącym konsolę z przełącznikiem nożnym (05.001.022)
- Konsola (05.001.006 lub 05.001.002)
- Przewód łączący EPD z konsolą systemu napędowego (05.001.021 or 05.001.025)
- Co najmniej jedna nasadka należąca do systemu i narzędzie tnące pasujące do nasadki.

Należy korzystać wyłącznie z narzędzi tnących Synthes, aby zapewnić optymalne działanie systemu.

Firma Synthes zaleca stosowanie do sterylizacji i przechowywania systemu specjalnie zaprojektowany pojemnik Synthes Vario Case i kosz do mycia (68.001.800).

Do konserwacji i pielęgnacji urządzenia służą specjalne narzędzia, takie jak szczoteczki do czyszczenia, olej do konserwacji Synthes do systemów EPD i APD (05.001.095), aerozol do konserwacji (05.001.098) oraz urządzenie do smarowania (05.001.099). Nie można stosować olejów innych producentów. Można używać wyłącznie oleju do konserwacji firmy Synthes lub aerozolu do konserwacji firmy Synthes.

Środki smarujące o innym składzie mogą spowodować zakleszczenie, mogą mieć działanie toksyczne lub negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji. Napęd i nasadki należy smarować tylko po uprzednim oczyszczeniu.

Lokalizacja narzędzia lub fragmentów narzędzi

Narzędzia Synthes są projektowane i wytwarzane wyłącznie do zastosowań zgodnych z ich przeznaczeniem. Jeżeli napęd lub akcesoria/nasadki ulegną uszkodzeniu w trakcie użytkowania, należy wykonać kontrolę wzrokową lub użyć urządzenia do badań obrazowych (np. TK, rentgena), by zlokalizować fragmenty i/lub elementy składowe narzędzia.

Magazynowanie i transport

W przypadku wysyłki i transportu należy użyć oryginalnego opakowania.

Jeśli opakowanie nie jest już dostępne, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy Synthes. Warunki transportu i przechowywania opisano na str. 55.

Gwarancja / rękojmia













Gwarancja na narzędzia i osprzęt nie obejmuje żadnych szkód dowolnego rodzaju wynikających z niewłaściwego użytkowania, zużycia, niewłaściwej regeneracji i konserwacji, uszkodzenia uszczelnienia, korzystania z narzędzi tnących i środków smarnych innych niż firmy Synthes lub niewłaściwego przechowywania i transportu.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania, zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji lub obsługi narzędzia.

W celu uzyskania dalszych informacji o rękojmi, prosimy skontaktować się z lokalnym biurem Synthes.

Wprowadzenie








Objaśnienie symboli

	Uwaga		Nie stosować ponownie Produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie.
	Przed rozpoczęciem używania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.		
	Oznacza, że urządzenie jest sklasyfikowane jako wyrób typu B w kontekście ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym i prądem upływowym. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania dla pacjentów zgodnie z IEC 60601-1.		Ponowne zastosowanie lub regeneracja (np. poprzez czyszczenie i ponowną sterylizację) może naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować urazem, uszczerbkiem na zdrowiu lub zgonem pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub regeneracja wyrobu jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko skażenia, np. ze względu na przeniesienie materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Grozi to obrażeniami lub zgonem pacjenta lub użytkownika.
	Nie zanurzać urządzenia w cieczy.		
	Oznaczone urządzenie będzie podlegać ponownej		Firma Synthes nie zaleca regeneracji skażonych produktów. Żadnego produktu firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i/lub płynami ustrojowymi/wydzielinami, nie wolno używać ponownie i należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w danym szpitalu. Chociaż mogą one wydawać się nieuszkodzone, produkty mogą mieć małe wady i naprężenia wewnętrzne powodujące zmęczenie materiału.
	kalibracji.		
	Urządzenie zostało sklasyfikowane według wymagań UL obowiązujących w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie.		
	Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych. Zgodność została potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną, a wyrób oznakowany znakiem CE.		Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem ciał obcych zgodnie z normą IEC 60529
	Wskazuje na przyjazny dla środowiska, 10-letni okres stosowania w Chinach		Symbol blokady. Napęd jest wyłączony ze względów bezpieczeństwa.
	Wskazuje na przyjazny dla środowiska, 50-letni okres stosowania w Chinach		Producent
	Wilgotność względna		Data produkcji
	Ciśnienie atmosferyczne		Niesterylny
	Nie wolno stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.		Temperatury graniczne
			Numer referencyjny
			Numer partii
			Numer seryjny
			Opakowanie zgodne z normą ISO 7000-2794 (2009-02)
			Termin ważności
			Certyfikacja INMETRO Ord. 350

Konsole standardowe

Napęd Electric Pen Drive (05.001.010) może być dostarczony w zestawie z konsolą standardową (05.001.006) lub konsolą podstawową bez wbudowanej funkcji irygacji (05.001.002).

Konsole standardowa z funkcją irygacji, bez ogranicznika momentu obrotowego (05.001.006)






- 1 Suwak do regulacji maksymalnej prędkości dla  1
- 2 Suwak do regulacji maksymalnej prędkości dla  2
- 4 Przełącznik wyboru do funkcji irygacji
- 5 Przyłącze adaptera do Colibri  *
- 6 Przyłącze systemu Electric Pen Drive  i Small Electric Drive  1
- 7 Przyłącze systemu Electric Pen Drive  i Small Electric Drive  2
- 8 Przyłącze przełącznika nożnego
- 9 Blokada typu twist-lock to pompy do irygacji
- 10 Pokrętło regulacyjne do nastawy natężenia przepływu irygacji
- 11 Dioda LED sygnalizująca gotowość do irygacji (uruchomienie przełącznikiem nożnym)



* To przyłącze nie jest w użyciu, ponieważ nie jest już dostępny łącznik do urządzenia Colibri.

Konsole podstawowe

Konsole podstawowa (05.001.002)

- 1 Suwak do regulacji maksymalnej prędkości dla  1
- 5 Przyłącze adaptera do Colibri  *
- 6 Przyłącze systemu Electric Pen Drive  i Small Electric Drive  1
- 8 Przyłącze przełącznika nożnego 

Uwaga: Szczegółowe informacje na temat systemu Small Electric Drive przedstawiono w odnośnej instrukcji obsługi. Można również skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Synthes.

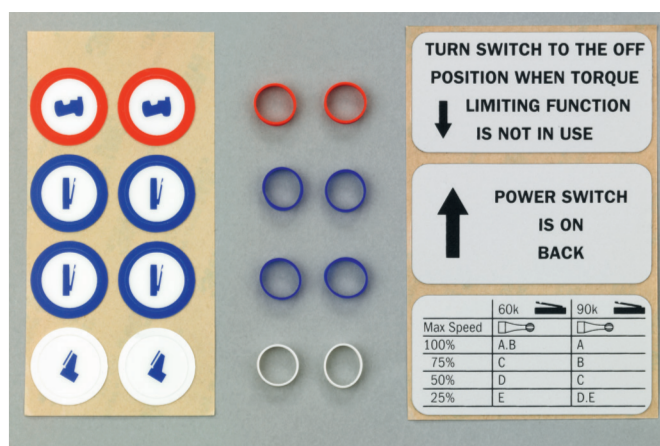


* To przyłącze nie jest w użyciu, ponieważ nie jest już dostępny łącznik do urządzenia Colibri.

Ustawienia konsoli

Zestaw oznaczeń kolorystycznych (60038602)

Do każdej konsoli jest dołączony zestaw oznaczeń kolorystycznych. Każdy zestaw zawiera 3 naklejki tekstowe, 8 silikonowych pierścieni w 3 kolorach (czerwony, niebieski i biały) oraz 8 naklejek do pierścieni kolorowych. Naklejki i pierścienie silikonowe można stosować do oznakowania sposobu montażu konsoli i przewodów.



Zawartość zestawu nr. 60038602

Ustawienia

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy upewnić się, że przełącznik zasilania (12) jest ustawiony w pozycji 0. Konsolę można podłączyć do zasilania wyłącznie dołączonym przewodem, podłączonym do gniazdka zasilania (13), a przełącznik zasilania ustawić w pozycji 1 (ON). Dioda LED z symbolem z przodu konsoli sygnalizuje prawidłową pracę konsoli. Jeżeli dioda LED miga, konsolę należy odesłać w celu przeprowadzenia konserwacji.

W konsoli jest wbudowane gniazdko ekwipotencjalne (14) do wtyczki do gniazdka ekwipotencjalnego z uziemieniem. Do gniazdka można podłączać dostępną wtyczkę do gniazdka ekwipotencjalnego z uziemieniem.

(15) Bezpieczniki: 223AF/250V, zdolność wyłączenia 1500A



Podłączanie przewodów do konsoli

Aby podłączyć właściwe przewody do konsoli, noski wtyków należy wyrównać względem rowka na gniazdkach wtykowych i wsunąć wtyki. Dla zapewnienia lepszej orientacji na wtyku i gniazdku znajdują się czerwone kropki, które muszą być skierowane do góry podczas podłączania przewodu.

Usuwanie przewodów

Aby wysunąć wtyk, należy chwycić za tuleję zwalniającą, pociągnąć i wysunąć wtyk.

Przylącza 5-8 (strona 6) służą do podłączenia następujących urządzeń:



(5): Przylącze rękojeści Colibri /
Small Battery Drive



(6 i 7): Przylącze systemów napędowych
Electric Pen Drive i
Small Electric Drive



(8): Przylącze przełącznika nożnego

Nie używane złącza można zabezpieczyć zaślepkami.

Środki ostrożności:

- **Konsoli nie można umieszczać na żadnych tkaninach ani przedmiotach.**
Mogą zostać zassane i zablokować wylot wentylacji.
- **Nie blokować otworu wentylacyjnego z tyłu konsoli.**
- **Konsolę należy umieścić na płaskiej i gładkiej powierzchni.**
- **Nie umieszczać konsoli w polu sterylnym.**
- **Nie wieszać płynu do irygacji bezpośrednio nad konsolą, aby uniknąć ściekania płynu na konsolę.**
- **Nie ciągnąć za przewód! Należy zawsze posługiwać się tuleją zwalniającą.**
- **Stosowanie urządzeń wysokiej częstotliwości (HF) do koagulacji tkanek może wywołać zakłócenia elektromagnetyczne - wówczas należy umieścić przewody jak najdalej od siebie.**
- **Nie ustawiać urządzenia w takiej pozycji, z której trudno będzie wyjąć przewód zasilający z gniazdka zasilania.**

Regulacja prędkości

Funkcje konsoli standardowej (05.001.006) i konsoli podstawowej (05.001.002)

Regulacja prędkości maksymalnej (1, 2)

Prędkość jest automatycznie optymalizowana i dostosowywana do każdej nasadki; w przypadku niektórych nasadek zaleca się jednak obniżyć prędkość maksymalną podłączonej rękojeści. Regulację można wykonać ze skokiem co 25%, posługując się suwakami do ustawiania prędkości maksymalnej. Zaleca się skorzystanie z tej funkcji w przypadku frezowania z dużą prędkością. Kod literowy na każdym frezie wskazuje maksymalną prędkość określoną przez Synthes.

Oznaczenia	Ustawienia konsoli Pen 60k
-------------------	-----------------------------------

A	100%
---	------

B	100%
---	------

C	75%
---	-----

D	50%
---	-----

E	25%
---	-----

Te same informacje wskazują symbole na dołączonej naklejce. Naklejkę można umieścić na konsoli jako pomoc.

Irygacja

Funkcja konsoli standardowej (05.001.006)

Funkcja konsoli standardowej opisana poniżej nie jest dostępna w konsoli podstawowej.

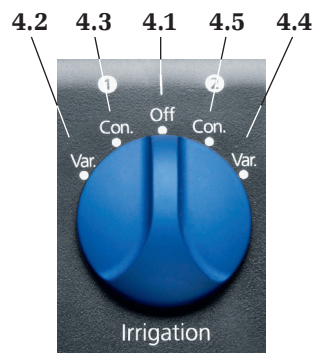
Irygacja (4)

Po podłączeniu systemu do irygacji narzędzia można chłodzić, aby uniknąć martwicy tkanki pod wpływem zbyt wysokiej temperatury. Dostępne są specjalne dysze irygacyjne do nasadek oraz sterylne rurki irygacyjne. Oprócz pozycji OFF (wył.) (pozycja 4.1) dostępne są też dwie pozycje robocze dla Pen 1 i Pen 2: irygacja z ciągłym i zmiennym natężeniem przepływu (patrz Ryc. 4).

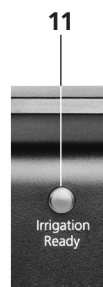
Wybór irygacji ciągłej dla Pen 1/Pen 2 oznacza irygację ze stałym natężeniem przepływu płynu do irygacji. Stały przepływ o natężeniu od 10 do 100 ml/min (0,34 i 3,4 oz/min) można regulować gałką (10) (pozycja 4.3/4.5).

Wybór irygacji zmiennej dla Pen 1/Pen 2 oznacza, że natężenie przepływu będzie bezpośrednio proporcjonalne do prędkości wybranej na przełączniku ręcznym / nożnym, tj. im wyższa ustawiona prędkość, tym wyższe natężenie przepływu. Maksymalne natężenie przepływu można ustawić gałką (10) w zakresie od 10 do 100 ml/min (0,34 i 3,4 oz/min) (pozycja 4.2/4.4).

Diody LED zaświecą się po uruchomieniu irygacji (11) za pomocą przełącznika nożnego. Szczegółowe informacje na temat uruchamiania i wyłączenia irygacji przedstawiono w rozdziale dotyczącym obsługi przełącznika nożnego.



- 4.1 Irygacja wyłączona OFF
- 4.2 Irygacja ze zmiennym natężeniem przepływu dla Pen 1 VAR
- 4.3 Irygacja ze stałym natężeniem przepływu dla Pen 1 CON
- 4.4 Irygacja ze zmiennym natężeniem przepływu dla Pen 2 VAR
- 4.5 Irygacja ze stałym natężeniem przepływu dla Pen 2 CON



Zestaw rurek irygacyjnych (05.001.178.01S) i zaciski do zestawu rurek irygacyjnych (05.001.179.05S),

Podłączanie rurki do irygacji

1. Wyjąć sterylną rurkę irygacyjną ze sterylnego opakowania (Ryc. 1).
2. Zamontować odpowiednią dyszę irygacyjną na nasadce (Ryc. 2).
3. Nasunąć rurkę irygacyjną na dyszę irygacyjną, a następnie zabezpieczyć zaciskami (Ryc. 3) na przewodzie.
4. Końcówkę rurki irygacyjnej umieścić w polu niesterylnym i otworzyć blokadę twist-lock pompy irygacyjnej w kierunku strzałki.
5. Wsunąć rurkę irygacyjną w szybkozłączę pompy irygacyjnej zgodnie z oznaczeniem (Ryc. 4) i zamknąć blokadę „twist-lock”.
6. Zdjąć zaślepkę z kaniuli i podłączyć kaniulę do zbiornika z płynem do irygacji. Należy pamiętać, aby podczas mocowania dyszy irygacyjnej do nasadki złączka kaniuli nie miała kontaktu z żadnymi niesterylnymi powierzchniami. Podczas irygacji nie można blokować odpowietrznika w nakłuwaczu.

W przypadku nasadki do frezowania i nasadki piły posuwisto-zwrotnej dyszę irygacyjną należy poprowadzić nad nasadką od przodu tak daleko jak to potrzebne.

W przypadku nasadki piły sagitalnej dyszę irygacyjną należy wsunąć na nasadkę od tyłu (od strony złączki nasadki) przed zainstalowaniem nasadki na rękojeści.



Ryc. 1







Ryc. 2

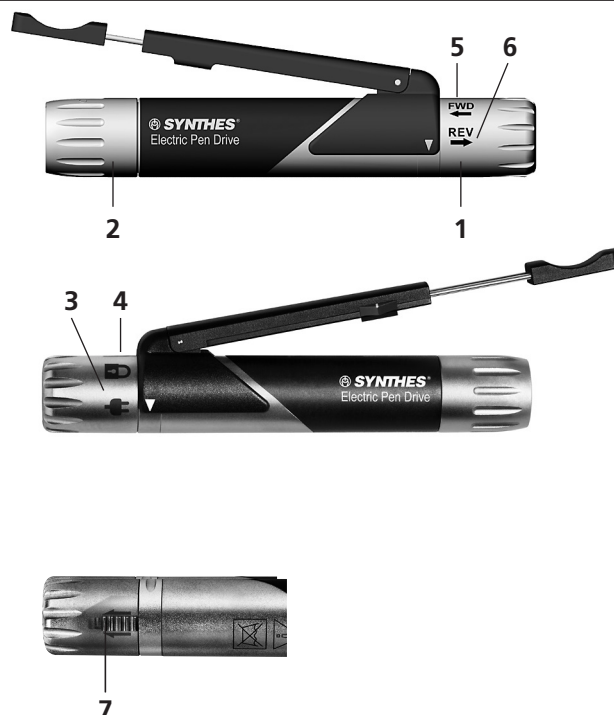


Ryc. 3



Ryc. 4




- 1 Tuleja zmiany trybu pracy
- 2 Tuleja zwalniająca nasadkę
- 3 Przewód w pozycji IN / OUT 
- 4 Pozycja blokady LOCK 
- 5 Pozycja trybu obrotów do przodu (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) 
- 6 Pozycja trybu obrotów wstecznych (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) 
- 7 Przełącznik blokady tulei zmiany trybu pracy





Obracanie tulei zmiany trybu pracy


Przełącznik blokady tulei zmiany trybu pracy (7) automatycznie blokuje tuleję, aby uniknąć przypadkowego przełączenia trybu roboczego. Aby ponownie przesunąć tuleję zmiany trybu pracy, należy przesunąć przełącznik blokady w kierunku wskazanym przez strzałkę. Po uzyskaniu docelowej pozycji należy zwolnić przełącznik blokady (7), a tuleja zmiany trybu pracy (1) zostanie zablokowana w wybranej pozycji.

Podłączanie przewodu do rękojęści

Przesunąć tuleję zmiany trybu pracy (1) na rękojęści w pozycję przewód IN / OUT  (3). Wyrównać rowek na wtyku z wycięciem na tulei i wsunąć wtyczkę. Obrócić tuleję zmiany trybu pracy w pozycję blokady LOCK  (4). Przewód jest prawidłowo podłączony do rękojęści, a rękojęść znajduje się w trybie blokady. Aby wysunąć przewód, przesunąć tuleję zmiany trybu pracy (1) do pozycji przewód IN / OUT  (3) i wyjąć przewód.

Przełączanie trybu obrotów FWD / REV


Przekręcając tuleję zmiany trybu pracy w pozycję Forward  (5) można ustawić kierunek pracy rękojęści zgodny z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo). W pozycji Reverse  (6) rękojęść będzie pracować w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo).

Pozycja LOCK  (4) służy do bezpiecznego wyłączenia podczas wymiany nasadek i narzędzi oraz przed odłożeniem narzędzia i zapobiega przypadkowemu uruchomieniu jednostki.

Instrukcje dotyczące zakładania nasadek przedstawiono na str. 21.

Prędkość można ustawiać za pomocą przełącznika ręcznego (str. 18) lub przełącznika nożnego (str. 19/20).

Środki ostrożności:

- Rękojęści nie należy umieszczać na pokrywie magnetycznej ani w bezpośrednim sąsiedztwie przedmiotów magnetycznych. Może to spowodować uruchomienie rękojęści.
- Jeżeli podłączono dwie rękojęści napędu Electric Pen Drive, a prędkość jest sterowana przełącznikiem nożnym, jedną rękojęść należy ustawić w pozycji blokady LOCK . W przeciwnym razie obie rękojęści zostaną zablokowane ze względów bezpieczeństwa.
- W pozostałych przypadkach należy w pierwszej kolejności uruchomić funkcje urządzenia. Dopóki urządzenie pracuje, wszystkie inne są wyłączone.
- Stosowanie urządzeń wysokiej częstotliwości (HF) do koagulacji tkanek może wywołać zakłócenia elektromagnetyczne i spowodować niezamierzone uruchomienie napędu Electric Pen Drive - wówczas należy umieścić przewody jak najdalej od siebie.

Przełącznik ręczny (05.001.012)

- 1 Strzałka pozycjonująca
- 2 Wysuwana podpórka na palec
- 3 Strzałka pozycjonująca
- 4 Rowek prowadzący
- 5 Przełącznik blokady

Mocowanie przełącznika ręcznego na rękocyfki (05.001.010)

Przełącznik ręczny umieścić na rękocyfki w ten sposób, aby obie strzałki (1) na przełączniku ręcznym były zbieżne ze strzałkami pozycjonującymi (3) nad rowkami prowadzącymi (4) napędu. Następnie nacisnąć pionowo do dołu, aż przełącznik ręczny zatrzaśnie się w docelowej pozycji.

Zdejmowanie przełącznika ręcznego

Aby zdjąć przełącznik ręczny, należy chwycić dźwignię i pociągnąć do góry.

Działanie

Długość przełącznika ręcznego można regulować wysuwając podpórkę na palec (2). Prędkość można regulować w sposób płynny podczas pracy przełącznika ręcznego. Przełącznik ręczny można wyłączyć (w pozycji blokady LOCK) lub uruchomić (w pozycji ON) przełącznikiem blokady (5).



Przełącznik nożny, 1 pedał (05.001.016)

Podłączanie przełącznika nożnego do konsoli

Przełącznik nożny podłącza się do konsoli za pomocą przewodu przełącznika nożnego (05.001.022). Aby podłączyć przewód, należy wyrównać położenie czerwonych kropek na wtykach z kropkami na gniazdach i wsunąć wtyk do gniazda. Drugi przełącznik nożny można podłączyć do drugiego gniazda na pedale nożnym. W tym celu należy użyć przewodu (05.001.022). Niestety nie jest to możliwe w przypadku konsoli podstawowej.

Drugi port jest zabezpieczony zaślepką w momencie dostawy; zaślepkę można w razie potrzeby usunąć.

Odłączanie przełącznika nożnego

Aby wysunąć wtyk, należy chwycić za tuleję zwalniającą, pociągnąć i wysunąć wtyk.

Działanie

Prędkość można regulować w sposób ciągły za pomocą pedału (2).

Funkcję irygacji można uruchomić i wyłączyć, wciskając przycisk irygacji (1). W pozycji włączonej ON uruchamia się irygacja z wstępnym ustawieniem wybranym za pomocą przycisku wyboru irygacji na konsoli. Diody LED zaświecą się po uruchomieniu irygacji za pomocą przełącznika nożnego. Po wciśnięciu i przytrzymaniu tego przycisku włącza się irygacja z natężeniem przepływu ustawionym za pomocą odpowiedniej gałki (str. 6), aż do zwolnienia przycisku. Ta funkcja działa niezależnie od pozycji ustawionej przyciskiem wyboru irygacji (str. 6) i uruchomienia pedału nożnego (2) lub przełącznika ręcznego (str. 19).

Uwaga: Jeżeli przewód nie jest prawidłowo podłączony do przełącznika nożnego, rękojeść może się uruchomić bez uprzedniego naciśnięcia przełącznik nożnego.



- 1 Przycisk włączenia / wyłączenia irygacji (ON / OFF)
- 2 Pedał

Przełącznik nożny, 2 pedały (05.001.017)

Podłączanie przełącznika nożnego do konsoli

Przełącznik nożny podłącza się do konsoli za pomocą przewodu przełącznika nożnego (05.001.022). Aby podłączyć przewód, należy wyrównać położenie czerwonych kropek na wtykach z kropkami na gniazdach i wsunąć wtyk do gniazda. Drugi przełącznik nożny można podłączyć do drugiego gniazda na pedale nożnym. W tym celu należy użyć przewodu (05.001.022). Niestety nie jest to możliwe w przypadku konsoli podstawowej.

Drugie gniazdo jest zabezpieczone zaślepką w momencie dostawy; zaślepkę można w razie potrzeby usunąć.

Odłączanie przełącznika nożnego

Aby wysunąć wtyk, należy chwycić za tuleję zwalniającą, pociągnąć i wysunąć wtyk.

Działanie

Po wciśnięciu prawego pedału uruchomi się tryb obrotów do przodu FWD (1), a po naciśnięciu lewego pedału urządzenie będzie pracować w trybie wstecznym REV (2).

Prędkość można regulować w sposób ciągły za pomocą obu pedałów (1 i 2).

Funkcję irygacji można uruchomić i wyłączyć, wciskając przycisk irygacji (3). W pozycji włączonej ON uruchamia się irygacja z wstępnym ustawieniem wybranym za pomocą przycisku wyboru irygacji na konsoli. Diody LED zaświecą się po uruchomieniu irygacji za pomocą przełącznika nożnego. Po wciśnięciu i przytrzymaniu tego przycisku włącza się irygacja z natężeniem przepływu ustawionym za pomocą odpowiedniej gałki (str. 6), aż do zwolnienia przycisku. Ta funkcja działa niezależnie od pozycji ustawionej przyciskiem wyboru irygacji (str. 6) i uruchomienia pedału nożnego (1 i 2).

Środki ostrożności:

- Podczas obsługi napędu Electric Pen Drive 60000 obr./min (05.001.010) przełącznikiem nożnym (05.001.017) tryb pracy urządzenia zależy od pedału, który zostanie wciśnięty na przełączniku nożnym (05.001.017), tj. po wciśnięciu prawego pedału urządzenie będzie obracać się do przodu, a po wciśnięciu lewego pedału urządzenie będzie pracować w trybie wstecznym bez względu na tryb roboczy (FWD lub REV) ustawiony tulejką zmiany trybu pracy na rękojeści.



1 FWD

2 REV

3 Przycisk włączenia / wyłączenia irygacji (ON / OFF)

- Jeżeli przewód nie jest prawidłowo podłączony do przełącznika nożnego, rękojeść może się uruchomić bez uprzedniego naciśnięcia przełącznika nożnego.

Informacje ogólne

Mocowanie nasadek na rękojeści (05.001.010)

Nasadki można podłączyć w 8 różnych pozycjach (co 45°). Aby zamontować nasadkę, należy obrócić tuleję zwalniającą w prawo (w kierunku strzałki na tulei zwalniającej) aż do zablokowania. Tuleja zwalniająca nieco wystaje z tylnej części rękojeści w kierunku do przodu. Wsunąć nasadkę do złączki nasadki od przodu i delikatnie docisnąć do rękojeści. Nasadka automatycznie się zarygluje. Jeżeli tuleja zwalniająca przypadkowo się zamknie, należy obrócić nasadkę w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), delikatnie naciskając na rękojeść, aż zarygluje się bez przytrzymywania tulei zwalniającej, lub powtórzyć całą procedurę montażu. Sprawdzić, czy nasadka została prawidłowo zamocowana na rękojeści, pociągając za nasadkę.



Tuleja zwalniająca

Usuwanie nasadek z rękojeści

Obrócić tuleję zwalniającą nasadkę w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aż się odblokuje. W trakcie tej czynności przytrzymywać nasadkę w kierunku do góry. Następnie zdjąć nasadkę.

Nasadki i akcesoria

Uchwyt do zmiany narzędzi (05.001.074) ułatwia wymianę frezów bez konieczności montażu nasadki do frezowania lub nasadki do kraniotomii do rękojeści.



Gwarancja: do nasadek napędu Electric Pen Drive należy podłączać wyłącznie brzeszczoty, frezy i tarniki firmy Synthes. Stosowanie innych narzędzi powoduje unieważnienie gwarancji.

Nasadki wierzące

Nasadki do wiercenia (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

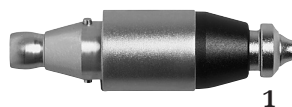
Nasadki do wiercenia: ok. 1800 obr./min

System zawiera proste nasadki do wiercenia z Mini Quick, J-Latch i złączką AO/ASIF oraz nasadkę do wiercenia 45° ze złączką AO/ASIF z kaniulacją.

Nasadka do wiercenia 45° ze złączką AO / ASIF (05.001.044) jest wyposażona w kaniulację 1,6 mm, która umożliwia zastosowanie nasadki do wiercenia i rozwierania po drucie Kirschnera np. do śrub kaniulowanych i techniki cup-and-cone).

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Zablokować napęd. Odciągnąć tuleję zwalniającą i założyć / zdemontować narzędzie.



1 Tuleja zwalniająca

Nasadka do wiercenia 45°, kaniulowana, z uchwytem Jacobs (05.001.120)

Nasadki do wiercenia: ok. 1800 obr./min

Zakres mocowania: 0,5 mm-4,7 mm

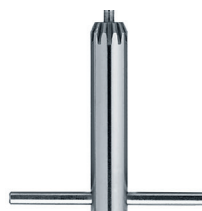
Kaniulacja 1,6 mm umożliwia zastosowanie nasadki do wiercenia i rozwierania po drucie Kirschnera (np. do śrub kaniulowanych i techniki cup-and-cone).

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Zablokować napęd. Otworzyć uchwyt kluczem (310.932) lub ręcznie, obracając dwie ruchome części w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) względem siebie. Wsunąć / usunąć narzędzie. Zamknąć uchwyt, obracając ruchome części w lewo (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) i dokręcić, przekręcając klucz w prawo.



1 Tuleja zwalniająca



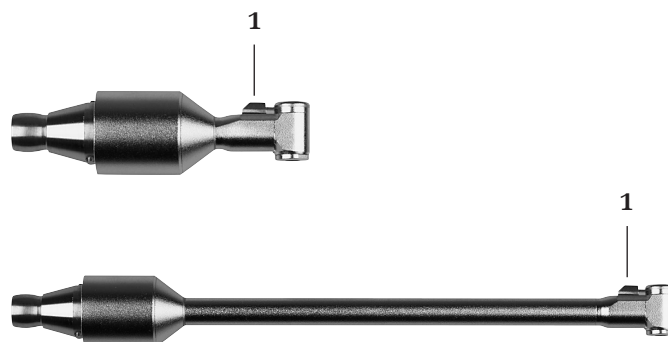
Nasadka do wiercenia 90°, krótka (05.001.035) i długa (05.001.036) z szybkozłączką mini QC

Prędkość: ok. 1800 obr./min

Nasadki wiertła 90° zapewniają bardzo dobrą widoczność podczas operacji z wąskim dostępem (np. w chirurgii stomatologicznej, operacjach stawu barkowego) dzięki bardzo małej wyprofilowanej główce.

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Zablokować napęd. Przesunąć suwak (1) zgodnie z kierunkiem strzałki na suwaku i wsunąć / zsunąć narzędzie. Przesunąć suwak z powrotem, aby zablokować narzędzie.



1 Suwak

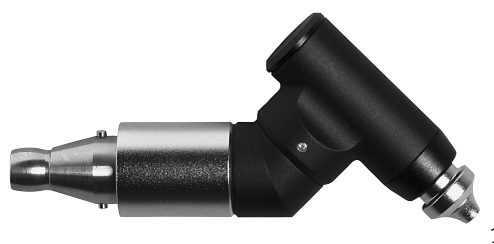
Nasadka do wiercenia oscylacyjnego (05.001.033)

Częstotliwość: ok. 3200 osc/min.

Ruch oscylacyjny nasadki do wiercenia oscylacyjnego sprawia, że tkanki i nerwy nie owijają się wokół wiertła. Dzięki temu można uzyskać znacznie lepsze efekty operacji.

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Narzędzia przeznaczone do szybkozłączki mini QC można mocować do nasadki do wiercenia oscylacyjnego. W tym celu należy zablokować napęd, odciągnąć tuleję zwalniającą i założyć / zdemontować narzędzie.



1 Tuleja zwalniająca

Uwaga: aby móc skorzystać z nasadki do wiercenia oscylacyjnego, tryb pracy rękojeści musi być ustawiony w pozycji FWD .

Nasadki wkręcające

Nasadki do wkręcania (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Prędkość: ok. 400 obr./min

System obejmuje nasadki śrub ze złączką AO, złączką sześciokątną i szybkozłączką mini.

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Zablokować napęd. Odciągnąć tuleję zwalniającą i założyć / zdemontować narzędzie.

Uwaga: Podczas wkręcania śrub blokujących w płytce blokowanej zawsze należy używać odpowiedniego ogranicznika momentu obrotowego.



1 Tuleja zwalniająca

Nasadka do drutów Kirschnera

Nasadka do drutów Kirschnera (05.001.037)

Prędkość: ok. 2700 obr./min

Nasadka do drutów Kirschnera pasuje do drutów Kirschnera o dowolnej długości i o średnicy 0,6 mm-1,6 mm. Dźwignię zaciskową (1) można obracać o 300°, co umożliwia indywidualną regulację (odpowiednio dla praworęcznych i leworęcznych użytkowników).



1 Dźwignia zaciskowa

Montaż i usuwanie drutów Kirschnera

Zablokować napęd. Druty Kirschnera można mocować i usuwać, za każdym razem naciskając dźwignię zaciskową (1). Po zwolnieniu dźwigni drut Kirschnera zaciska się automatycznie. Aby zwolnić i ponownie zamocować drut, należy przesunąć napęd wzdłuż drutu Kirschnera, a następnie ponownie zwolnić dźwignię zaciskową.

Nasadki piły

Obsługa nasadek piły

Przed umieszczeniem na kości należy uruchomić napęd. Należy unikać wywierania dużego nacisku na brzeszczot, aby nie spowalniać cięcia i nie dopuścić do zakleszczenia się ząbkowania brzeszczotu w kości. Najlepsze efekty piłowania można uzyskać, lekko poruszając napędem w tę i z powrotem w płaszczyźnie brzeszczotu. Niedokładne cięcie może świadczyć o zużyciu brzeszczotów, nadmiernym nacisku lub zablokowaniu brzeszczotu w wyniku przechylenia.

Informacje na temat postępowania z brzeszczotami

Firma Synthes zaleca używanie nowych sterylnych brzeszczotów do każdego zabiegu. Pozwala to uniknąć zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Używane brzeszczoty powodują następujące zagrożenia:

- Martwicę z powodu nadmiaru ciepła
- Wydłużenie czasu cięcia ze względu na niższą wydajność piłowania

Nasadka piły sagitalnej (05.001.039)

Częstotliwość: ok. 22000 osc./min

Nasadka piły sagitalnej, centrowana (05.001.183)

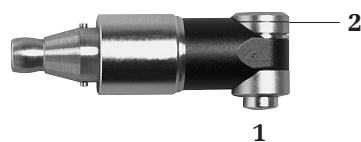
Częstotliwość: ok. 22000 osc./min

Nasadka piły sagitalnej, 90° (05.001.182)

Częstotliwość: ok. 16000 osc./min

Wymiana brzeszczotu:

1. Zablokować napęd.
2. Wcisnąć przycisk zaciskowy (1), podnieść brzeszczot i usunąć.
3. Wsunąć nowy brzeszczot do złączki i podnieść do docelowej pozycji. Brzeszczot można zablokować w 5 różnych pozycjach (05.001.039 i 05.001.183) lub w 8 różnych pozycjach (05.001.182), aby uzyskać optymalne położenie (co 45°).
4. Zwolnić przycisk zaciskowy.



- 1 Przycisk zaciskowy do brzeszczotów
2 Otwór montażowy do brzeszczotów

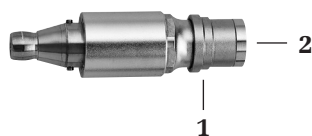
Nasadka piły oscylacyjnej (05.001.038)

Częstotliwość: ok. 16000 osc./min

Nasadkę piły oscylacyjnej stosuje się z brzeszczotami w kształcie półkolistym lub kątowymi 105° firmy Synthes.

Wymiana brzeszczotu:

1. Zablokować napęd.
2. Odciągnąć tuleję zwalniającą do brzeszczotów (1) i wysunąć brzeszczoty z otworu montażowego (2).
3. Wsunąć nowy brzeszczot do otworu montażowego (2) i ustawić w docelowym położeniu.
4. Zwolnić tuleję zwalniającą do brzeszczotów.



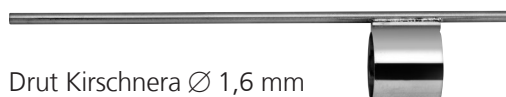
- 1 Tuleja zwalniająca do brzeszczotów
2 Otwór montażowy do brzeszczotów

Mocowanie i demontaż przewodnicy drutów Kirschnera (05.001.121)

Zamocować przewodnicę drutów Kirschnera na nasadce piły oscylacyjnej, wsuwając przewodnicę tak daleko jak to możliwe na nasadkę od przodu, tak aby zablokowała się na nasadce piły oscylacyjnej.

Następnie zamocować nasadkę na rękocyści.

Uwaga: W przypadku nasadki piły oscylacyjnej nie ma dostępnej dyszy irygacyjnej.



Drut Kirschnera Ø 1,6 mm

Nasadka piły posuwisto-zwrotnej (05.001.040)

Częstotliwość: ok. 18,000 osc./min

Skok: 2,5 mm

Nasadkę piły posuwisto-zwrotnej można łączyć z brzeszczotami piły posuwisto-zwrotnej Synthes i tarnikami Synthes.

Wymiana brzeszczotu

1. Zablokować napęd.
2. Obracać tuleję zwalniającą do brzeszczotów (1) w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) aż do zatrzaśnięcia i usunąć brzeszczot.
3. Wsuwać nowy brzeszczot aż do lekkiego oporu. Obracać brzeszczot, lekko naciskając, aż zatrzaśnie się automatycznie.



- 1 Tuleja zwalniająca do brzeszczotów

Nasadki do frezowania

Nasadki do frezowania

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Przekładnia 1:1

System zawiera nasadki do frezowania proste i kątowe, każdą w 3 różnych długościach (S, M, L). Pasujące frezy są również oznaczone literami S, M i L. Dostępne są też nasadki do frezowania kątowe XL i XXL, które można też łączyć z frezami w rozmiarze L.

Wymiana frezów

1. Zablokować napęd.
2. Obrócić tuleję zwalniającą do frezów (1) aż znajdzie się w położeniu odblokowania UNLOCK, a następnie wyjąć narzędzie.
3. Włożyć nowe narzędzie jak najdalej, obrócić je nieco, aż się zatrzaśnie, a następnie obrócić tuleję zwalniającą do frezów w położenie blokady LOCK, aż zablokuje się w danym położeniu. Frez jest poprawnie zaciśnięty, gdy oznaczenie S, M lub L na trzonie frezu nie jest już widoczne.

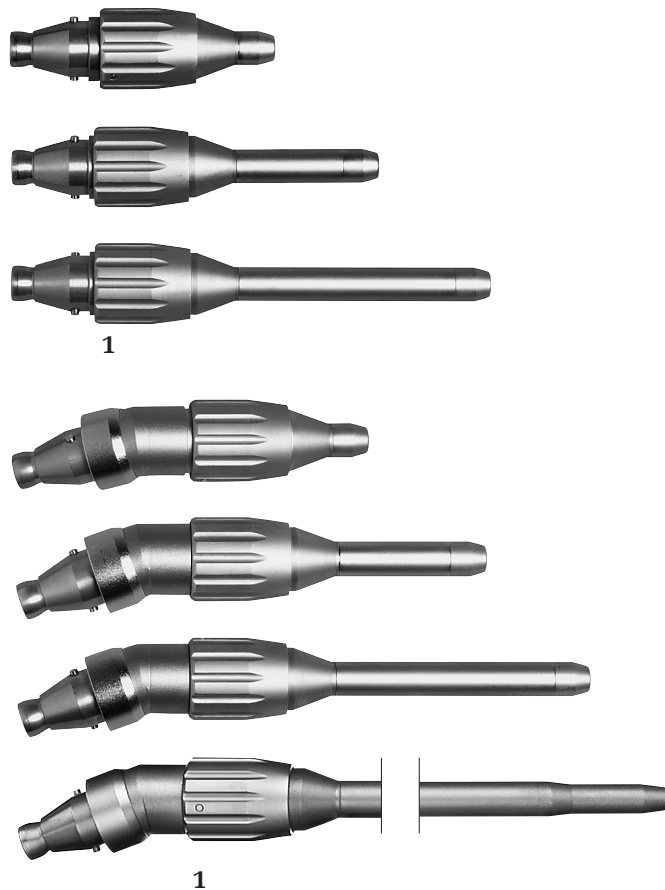
Informacje na temat postępowania z frezami

Firma Synthes zaleca używanie nowego sterylnego frezu do każdego zabiegu. Pozwala to uniknąć zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Wielokrotne stosowanie frezów powoduje następujące zagrożenia:

- Martwicę z powodu nadmiaru ciepła
- Wydłużenie czasu cięcia ze względu na zmniejszenie wydajności frezu

Środki ostrożności:

- Frezy muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy cieplnej. W tym celu należy stosować wbudowaną funkcję irygacji lub irygować ręcznie.
- Rozmiar nasadki do frezowania musi pasować do rozmiaru samego frezu (np. nasadkę w rozmiarze S można łączyć z frezem w rozmiarze S) lub też stosować frez o jeden rozmiar większy (np. nasadkę S z frezem w rozmiarze M).
- Należy uwzględnić optymalną prędkość każdego frezu oznaczoną literami od A do D (patrz rozdział „Regulacja prędkości” na str. 10), aby uniknąć zakleszczenia, odbijania lub skakania frezu.
- Operator i personel sali operacyjnej muszą nosić okulary ochronne podczas pracy z frezami.
- Jeżeli podczas wymiany frezu, nasadki frezów nie są podłączone do rękonoścy, należy korzystać z uchwytu (05.001.074), który ułatwia wymianę frezów.



1 Tuleja zwalniająca do frezów

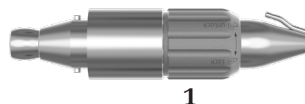
Nasadka wiertarska/ do frezów, prosta, do okrągłych trzonów Ø 2,35 mm (05.001.123)

Stopień przełożenia 1:1



Nasadka wiertarska/ do frezów, prosta, do okrągłych trzonów Ø 2,35 mm (05.001.128)

Stopień przełożenia 16:1



Nasadki zaciskowe do trzonów o średnicy 2,35 mm z trzonem okrągłym, J-Latch i szybkozłączką Mini.

Wymiana narzędzi tnących

1. Zablokować rękojeść.
2. Obrócić tuleję zwalniającą (1), aż znajdzie się w pozycji UNLOCK, i wyjąć narzędzie.
3. Włożyć nowe narzędzie i obrócić tuleję zwalniającą do pozycji LOCK, aż zostanie osadzona na miejscu.

Środki ostrożności:

- Użytkownik jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo i prawidłowe stosowanie napędu Synthes, w tym nasadki i narzędzia tnące. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - maksymalna prędkość nasadki wiertarskiej/ do frezów dla trzonów okrągłych o średnicy 2,35 mm wynosi 60 000 obr./min w przypadku 05.001.123 i 3 750 obr./min w przypadku 05.001.128.
 - zastosowanie odpowiednich narzędzi tnących (w szczególności dotyczy to długości i prędkości)
 - bezpieczne mocowanie narzędzia tnącego, tzn. narzędzie musi zostać w pełni włożone
 - narzędzie musi się obracać, zanim nastąpi kontakt z przedmiotem obrabianym
 - unikać zacinania się i używania narzędzia jako dźwigni, ponieważ prowadzi to do zwiększonego ryzyka jego pęknięcia
- Sprawdzić wibracje i stabilność używanego narzędzia tnącego przed każdym użyciem u pacjenta. Jeśli wystąpią wibracje lub niestabilność, należy zmniejszyć prędkość, aż do momentu, gdy nie będzie już wibracji lub nie używać wiertła.

Adapter do złączki Intra

Adapter do złączki Intra (05.001.103)

Przekładnia 1:1



Adapter do złączki Intra (05.001.103) umożliwia stosowanie rękojeści stomatologicznych, narzędzi do mukotomii i dermatomii zaprojektowanych zgodnie z normą ISO 3964 (EN 23 964) w połączeniu z napędem Electric Pen Drive (05.001.010) i Air Pen Drive (05.001.080).


Odpowiedzialność / rękojmia: Użytkownik jest zobowiązany zapewnić kompatybilność produktów stosowanych w połączeniu z systemami Electric Pen Drive i Air Pen Drive oraz adapterem do złączki Intra.

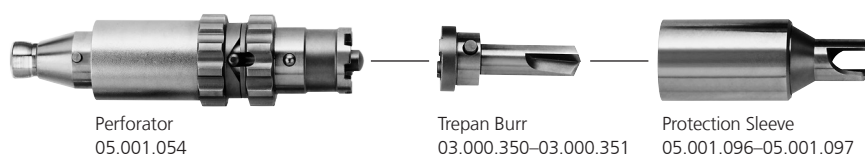
Nasadki

Perforatory



Perforator (05.001.054)

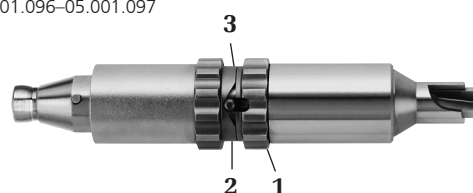
Przekładnia redukcyjna: 97:1

Perforator stosuje się z odpowiednimi frezami trepanacyjnymi (03.000.350-03.000.351), w tym również tulejami ochronnymi (05.001.096-03.001.097), do otwierania kości czaszki o grubości co najmniej 3 mm. Tryb pracy rękojeści ustawić w pozycji FWD . Perforator trzymać prostopadle do czaszki w punkcie penetracji i zawsze wywierać równomierny nacisk po przyłożeniu frezu trepanacyjnego do kości. Frez trepanacyjny automatycznie się wyłącza po przewierceniu kości.

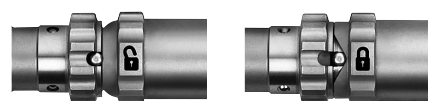


Wymiana frezów trepanacyjnych

1. Obrócić tuleję zwalnającą do frezów trepanacyjnych (1) aż do wypięcia trzpienia blokującego (2) z rowka blokującego (3). (pozycja , Ryc. 1).
2. Wysunąć frez trepanacyjny z tulei ochronnej.
3. Wsunąć nowy frez trepanacyjny do tulei ochronnej i upewnić się, że trzpień na frezie trepanacyjnym zatrzasną się w rowkach w tulei ochronnej.
4. Umieścić nowy frez trepanacyjny wraz z tuleją ochronną na perforatorze.
5. Obrócić tuleję zwalnającą do frezów trepanacyjnych (1) aż do wpięcia trzpienia blokującego (2) w rowek blokujący (3). (pozycja , Ryc. 2).



- 1 Tuleja zwalnająca do frezów trepanacyjnych
- 2 Trzpień blokujący
- 3 Rowek blokujący



Ryc. 1


Ryc. 2

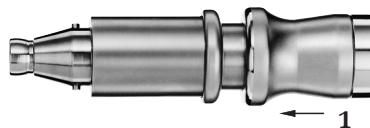
Środki ostrożności:

- W przypadku przylegania opony twardej, ciśnienia wewnątrzcząsteczkowego lub innych nieprawidłowości w obszarze penetracji, perforator może przeciąć oponę twardą. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania perforacji w określonych obszarach czaszki, takich jak kość skroniowa, podczas wykonywania zabiegu u niemowląt, dzieci, u osób starszych lub w kości objętej procesem chorobowym ze względu na nieregularną strukturę kości i ryzyko naruszenia opony twardej. Perforator 05.001.054, frezy trepanacyjne 03.000.350-03.000.351 i tuleje ochronne 05.001.096-05.001.097 można stosować wyłącznie do trepanacji kości o grubości co najmniej 3 mm.
- Zaleca się chłodzenie frezu trepanacyjnego podczas trepanacji (przy użyciu dyszy irygacyjnej 05.001.076).
- Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić działanie perforatora.

Perforator ze złączką Hudson (05.001.177)

Przekładnia redukcyjna: 97:1

Perforator ze złączką Hudson stosuje się wraz z zestawem frez trepanacyjny / tuleja ochronna - zwanym potocznie perforatorem czaszkowym - z końcówką Hudson. Perforator ze złączką Hudson służy do otwierania czaszki. Tryb pracy rękojeści należy ustawić w pozycji FWD . Perforator trzymać prostopadle do czaszki w punkcie penetracji i zawsze wywierać równomierny nacisk po przyłożeniu frezu trepanacyjnego do kości.



1 Tuleja połączeniowa

Wymiana perforatora czaszkowego

1. Mocowanie perforatora czaszkowego:

W pierwszej kolejności przesunąć tuleję połączeniową (1) na adapterze w kierunku do tyłu, a następnie całkowicie wsunąć narzędzie.

Zwolnić tuleję połączeniową po całkowitym wsunięciu narzędzia. Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo osadzone w nasadce, delikatnie pociągając za narzędzie.

2. Demontaż perforatora czaszkowego:

W pierwszej kolejności przesunąć tuleję połączeniową (1) do tyłu, a następnie usunąć narzędzie.

Środki ostrożności:

- Podczas stosowania frezów trepanacyjnych lub perforatorów czaszkowych należy przestrzegać odnośnych instrukcji, ostrzeżeń i ograniczeń wskazanych przez dostawcę.
- Zaleca się chłodzenie narzędzia tnącego w trakcie trepanacji, aby uniknąć martwicy termicznej. Stosować dyszę irygacyjną 05.001.180. Upewnić się, że dysza do irygacji jest zamocowana w taki sposób, aby płyn chłodzący docierał do narzędzia.
- Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić działanie perforatora.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za sprawdzenie kompatybilności perforatora ze złączką Hudson, dyszą irygacyjną i narzędziem tnącym.

Nasadka do kraniotomii

Nasadka do kraniotomii (05.001.059) i osłony opony twardej (05.001.051–05.001.053)

Przekładnia 1:1

System zawiera nasadkę do kraniotomii i osłony opony twardej w 3 długościach (S, M, L). Frezy są również oznaczone literami S, M i L.



Nasadka do kraniotomii
05.001.059



Frez czaszkowy
03.000.124S–03.000.126S



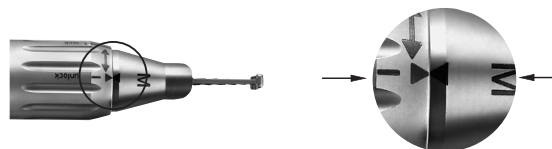
Osłona Dura Guard
05.001.051–05.001.053

Wymiana frezów czaszkowych

1. Zablokować rękojeść.
2. Obrócić tuleję zwalniającą do frezów (1) aż znajdzie się w położeniu odblokowania UNLOCK.
3. Wysunąć osłonę opony twardej nad frezem i usunąć frez.
4. Zainstalować nowy frez, wsuwając do oporu, lekko obracając. Frez jest zamocowany prawidłowo, jeżeli można zainstalować osłonę opony twardej.
5. Wsunąć osłonę opony twardej po frezie i zainstalować osłonę opony twardej na nasadce do kraniotomii (należy zwrócić uwagę na strzałki wskazujące prawidłowy kierunek mocowania (2)). Następnie obrócić tuleję zwalniającą nasadki do kraniotomii w pozycję blokady LOCK, aż do zablokowania frezu i osłony opony twardej.
6. Sprawdzić, czy osłona opony twardej swobodnie się obraca i jest prawidłowo zamocowana, lekko ją pociągając.



1 Tuleja zwalniająca do frezów i osłony opony twardej



2 Strzałki wskazujące prawidłową pozycję montażu

Środki ostrożności:

- Należy stosować kraniotomy z kompatybilnymi frezami czaszkowymi.
- Frezy czaszkowe muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej. W tym celu należy podłączyć rurkę irygacyjną (05.001.178.01S) do dyszy wbudowanej w osłonę opony twardej.
- Nie należy naciskać na bok frezu i osłony opony twardej, aby uniknąć uszkodzenia osłony opony twardej.
- Jeżeli podczas wymiany narzędzia nasadka do kraniotomii nie jest podłączona do rękojeści, należy korzystać z uchwytu (05.001.074), który ułatwia wymianę frezu i osłony opony twardej.

Narzędzia tnące

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Brzeszczoty

Brzeszczoty stosuje się w traumatologii i chirurgii ortopedycznej szkieletu, np. do cięcia kości.

Frezy ze stali nierdzewnej

Frezy ze stali nierdzewnej (Small Torx Cutting Tools) są przeznaczone do stosowania w chirurgii kości, m.in. do cięcia, kształtowania, wygładzania, wiercenia, rozwierania i borowania kości.

Frezy z powłoką diamentową lub węglkową

Frezy z powłoką diamentową lub z węglika (Small Torx Cutting Tools) są przeznaczone do stosowania w chirurgii kości, m.in. do cięcia, kształtowania, wygładzania, kości, zębów i metalu.

Zastosowanie jednorazowe / regeneracja

Firma Synthes zaleca korzystanie z nowych narzędzi tnących podczas każdej operacji. Cięcia wykonywane za pomocą nowego i ostrego narzędzia jest szybsze, bardziej precyzyjne i generuje mniej ciepła. Zabieg trwa krócej przy niższym ryzyku martwicy kości; można też uzyskać lepsze, powtarzalne efekty zabiegu.

Narzędzia z powłoką diamentową lub narzędzia z węglika są wyłącznie jednorazowego użytku.

Opakowanie i sterylność

Wszystkie narzędzia tnące są dostępne w opakowaniach sterylnych.

Producent nie może zagwarantować sterylności, jeżeli zgrzewanie opakowania jest naderwane lub jeżeli opakowanie zostało niewłaściwie otwarte i nie ponosi w takich przypadkach żadnej odpowiedzialności.

Rozmiary i oznaczenie literowe prędkości

Rozmiar narzędzia tnącego wskazano w dołączonej ulotce.

Literowe oznaczenia prędkości na narzędziach tnących wyjaśniono na str. 10.

Chłodzenie narzędzi tnących

Firma Synthes zaleca stosowanie dyszy irygacyjnej, zestawu rurki irygacyjnej (patrz str. 14) i płynu chłodzącego do chłodzenia narzędzi tnących.

Usuwanie implantów za pomocą narzędzi tnących

Implanty można usuwać za pomocą narzędzi tnących wyłącznie w przypadku, gdy inne metody usuwania implantów nie są dostępne. W tym celu używać można jedynie narzędzi z powłoką diamentową lub narzędzi wykonanych z węglika. Wszystkie cząstki usunąć poprzez przepłukiwanie lub odsysanie. Tkankę miękką należy starannie zakryć. Należy zwrócić uwagę na skład materiałowy implantu.

Bezpieczeństwo użytkownika

Operator i personel sali operacyjnej muszą nosić okulary ochronne.

Utylizacja narzędzi tnących

Zanieczyszczone narzędzia tnące należy usuwać wraz z zanieczyszczonymi odpadami szpitalnymi lub należy je oczyścić.

Szczegółowe informacje dotyczące narzędzi tnących zamieszczono w instrukcji „Narzędzia tnące Synthes” (60121204).

Szczegółowe instrukcje czyszczenia i sterylizacji narzędzi tnących przedstawiono w publikacji „Postępowanie z narzędziami tnącymi w zastosowaniach klinicznych” (036.000.499).

Zestawienie narzędzi tnących i dane wymagane do zamówienia przedstawiono w publikacji „Małe narzędzia tnące do kości” (DSEM/PWT/1014/0044).

Pielęgnacja i konserwacja

Informacje ogólne

Napędy i nasadki są często narażone na wysokie obciążenia mechaniczne i wstrząsy w trakcie eksploatacji i podlegają zużyciu. Prawidłowa obsługa i konserwacja mogą przedłużyć okres użytkowania narzędzi chirurgicznych. Częsta regeneracja ma znaczący wpływ na okres przydatności do stosowania narzędzia i nasadek. Delikatna pielęgnacja i konserwacja z właściwym smarowaniem może znacznie zwiększyć niezawodność i wydłużyć żywotność komponentów systemu. Narzędzia elektryczne Synthes muszą być konserwowane i kontrolowane corocznie przez pierwotnego producenta lub autoryzowanego przedstawiciela. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użycia lub zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji narzędzia. Aby uzyskać więcej informacji na temat pielęgnacji i konserwacji, prosimy odnieść się do publikacji „Pielęgnacja i konserwacja systemu Electric Pen Drive” (DSEM/PWT/0415/0065).

Środki ostrożności:

- Regenerację należy wykonać niezwłocznie po każdym użyciu.
- Kaniulacje, tuleje zwalniające i inne wąskie przestrzenie wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
- Zalecane są środki czyszczące o pH 7-9,5. Stosowanie środków czyszczących o wyższym pH może, w zależności od konkretnego środka, powodować rozpuszczanie powierzchni aluminium, tytanu i jego stopów, materiałów z tworzyw sztucznych lub komponentów. Należy uwzględnić dane o kompatybilności materiałów, przedstawione w karcie charakterystyki. Przy wartościach pH powyżej 11 powierzchnia ze stali nierdzewnej może być narażona na uszkodzenia. Szczegółowe informacje o kompatybilności materiałów przedstawiono w sekcji „Zgodność materiałowa narzędzi Synthes w zastosowaniach klinicznych” na stronie <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Należy przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby ustalić poprawne rozcieńczenie, temperaturę, czas działania i jakość wody. Jeżeli nie wskazano temperatury i czasu, należy przestrzegać zaleceń firmy Synthes. Narzędzia należy czyścić w świeżym i nieużywanym wcześniej roztworze.
- Detergenty stosowane do czyszczenia produktów będą miały kontakt z następującymi materiałami: stal nierdzewna, aluminium, tworzywa sztuczne i uszczelki gumowe.
- Żadnych podzespołów systemu nie wolno zanurzać w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej. Nie należy stosować strumienia wody pod ciśnieniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu.

- Synthes zaleca korzystanie z nowych sterylnych narzędzi do cięcia do każdej operacji. Należy odnieść się do dokumentu „Postępowanie z narzędziami tnącymi w zastosowaniach klinicznych” (036.000.499), aby uzyskać szczegółowe instrukcje w zakresie regeneracji wyrobów medycznych.
- Należy regularnie smarować za pomocą urządzenia do smarowania (05.001.099), aerozolu do konserwacji (05.001.098) lub oleju do konserwacji Synthes (05.001.095), zwłaszcza w przypadku czyszczenia automatycznego, aby ograniczyć zużycie i wydłużyć okres przydatności produktu do stosowania.

Nietypowe zakaźne czynniki chorobotwórcze

Pacjenci zaliczani do grupy ryzyka choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji powinni być operowani narzędziami jednorazowego użytku. Narzędzia wykorzystywane lub podejrzane o zastosowanie u pacjentów z chorobą CJD należy zutylizować po zabiegu i/lub postępować zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Uwagi:

- Instrukcje w zakresie regeneracji wyrobów medycznych zostały zatwierdzone przez firmę Synthes do przygotowania niejałowych wyrobów medycznych firmy Synthes; instrukcje te przedstawiono zgodnie z normą ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.
- Należy zapoznać się z krajowymi przepisami i wytycznymi, aby uzyskać dodatkowe informacje. Ponadto należy przestrzegać polityki i procedur wewnętrznych szpitala i zaleceń producentów detergentów, środków dezynfekujących i wszelkich urządzeń do regeneracji wyrobów medycznych.
- Informacja o środkach czyszczących: w trakcie walidacji zaleceń odnośnie regeneracji skażonych wyrobów medycznych firma Synthes stosowała następujące środki czyszczące. Wskazane środki czyszczące nie są preferowane w stosunku do innych dostępnych środków czyszczących, które mogą być równie skuteczne - detergenty enzymatyczne o neutralnym pH (np. Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- Firma przygotowująca odpowiada za zapewnienie, że wykonana obróbka pozwala osiągnąć żądany wynik za pomocą odpowiedniego poprawnie zainstalowanego, konserwowanego i sprawdzonego sprzętu, materiałów i personelu w jednostce przetwarzania. Wszelkie odstępstwa od zaleceń należy właściwie ocenić pod kątem skuteczności i ewentualnych negatywnych skutków.

Przygotowanie do ponownego przetwarzania

Demontaż

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć wszystkie przyrządy, narzędzia tnące, nasadki i przewody od elektronarzędzia.

Ważne:

- **Regenerację narzędzia należy wykonać niezwłocznie po każdym użyciu, aby uniknąć korozji narzędzi i zaschnięcia krwi.**
- **Rękojeści, nasadek, konsoli ani przełączników nożnych nie wolno zanurzać w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej. Może to skrócić okres użytkowania systemu.**
- **Wyczyścić wszystkie podzespoły ruchome w pozycji otwartej lub odblokowanej.**
- **Nie czyścić ani nie sterylizować automatycznie konsoli, przełączników nożnych lub kabli przełączników nożnych (05.001.022).**
- **Przed myciem należy usunąć silikonowe pierścienie z kabli, a następnie należy zamocować je z powrotem przed sterylizacją.**

Czyszczenie i dezynfekcja konsoli i przełączników nożnych.

Do czyszczenia konsoli, przełączników nożnych i przewodów przełączników nożnych (05.001.022 i 05.001.026) stosować czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczkę zwilżoną wodą dejonizowaną i osuszyć je.

2. Aby zdezynfekować konsolę, przełączniki nożne i przewody przełączników nożnych (05.001.022), wytrzeć je czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną środkiem do dezynfekcji zawierającym min. 70% alkoholu przez trzydzieści (30) sekund. Zalecane jest stosowanie środka do dezynfekcji wymienionego w wykazie VAH, dopuszczonego do stosowania przez EPA lub zarejestrowanego lokalnie. Ten etap należy powtórzyć co najmniej dwukrotnie (2), za każdym razem używając nowej, czystej, miękkiej i niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej środkiem do dezynfekcji zawierającym min. 70% alkoholu. Należy przestrzegać instrukcji środka do dezynfekcji, dostarczonych przez producenta.

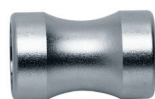
Przełącznik nożny można w razie potrzeby oczyścić pod bieżącą wodą. Upewnić się, że otwory wentylacyjne na płycie spodniej są skierowane do dołu podczas czyszczenia, aby nie dopuścić do przenikania wody do systemu wentylacji, i stosować zaślepkę (dołączoną do produktu), aby zabezpieczyć wtyczkę żeńską z tyłu przełącznika nożnego. Nie zanurzać. Po czyszczeniu odstawić do wyschnięcia.

Czyszczenie i dezynfekcja rękojeści, nasadek i przewodów przyłączeniowych rękojeści

Montaż przed czyszczeniem ręcznym i czyszczeniem automatycznym:

Połączyć obie strony kabli rękojeści

(05.001.021, 05.001.025) ze złączką uszczelniającą 05.001.027



Złączka uszczelniająca (05.001.027)

Upewnić się, że powierzchnie zabezpieczone zaślepką, złączką uszczelniającą i złączkami przewodów powietrznych są zdezynfekowane. W tym celu wytrzeć te powierzchnie czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną środkiem do dezynfekcji zawierającym min. 70% alkoholu. Upewnić się, że żaden środek dezynfekujący nie dostanie się do przewodu.

Rękojeści i nasadki można reprocessować przy użyciu

- a czyszczenia ręcznego i/lub
- b czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym.



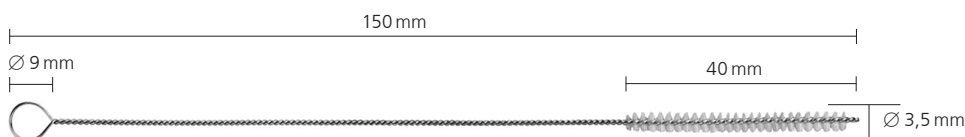
Instrukcje czyszczenia ręcznego

Ważne: Nie czyścić konsoli, przełączników nożnych i kabli przełączników nożnych (05.001.022) zgodnie z instrukcją czyszczenia ręcznego.

1. **Usunąć zanieczyszczenia.** Płukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Do usuwania grubszych zanieczyszczeń należy stosować gąbkę, miękką, niestrzępiącą się ściereczkę lub szczoteczkę z miękkim włosiem. Do czyszczenia kaniulacji nasadek należy stosować szczoteczkę do czyszczenia wskazaną poniżej (05.001.075).

Uwaga: Nie wolno używać do czyszczenia ostrych, twardych przedmiotów. Szczotki powinny być kontrolowane codziennie przed rozpoczęciem użytkowania i wyrzucane, jeśli są uszkodzone na tyle, że mogą zarysować powierzchnię urządzenia lub mogą być nieskuteczne na skutek zużycia lub ubytków włosa.

2. **Poruszać podzespołami ruchomymi.** Należy poruszać wszystkimi podzespołami ruchomymi, takimi jak spusty, tuleje i przełączniki pod bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć duże zanieczyszczenia.
3. **Spryskać i wytrzeć.** Urządzenie należy spryskać roztworem enzymatycznym o neutralnym pH i wycierać przez co najmniej 2 minuty. Należy przestrzegać wskazówek producenta enzymatycznego detergentu dotyczące poprawnej temperatury, jakości wody (tj. pH, twardości) i stężenia/rozcieńczenia.
4. **Splukać wodą z kranu.** Przepłukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania szczelin i kanałów.
5. **Oczyścić detergentem.** Czyścić urządzenie ręcznie pod bieżącą wodą przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi pod bieżącą wodą. Aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć szczoteczki z miękkim włosiem i/lub miękkiej niestrzępiącej się ściereczki. Należy przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby ustalić poprawną temperaturę, jakość wody i stężenie/rozcieńczenie.



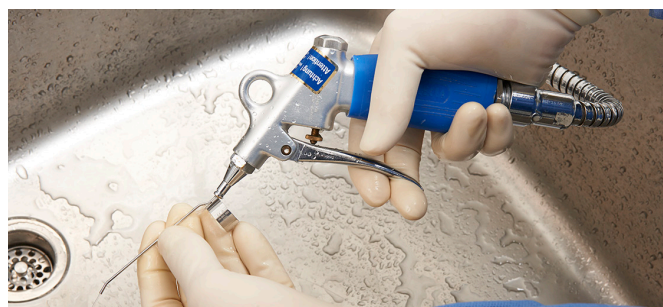
Szczoteczka do czyszczenia (05.001.075)

6. **Splukać wodą z kranu.** Dokładnie płukać urządzenie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Aby wypłukać światło przewodu i kaniulację, należy użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie splukać je pod bieżącą wodą.



7. **Wytrzeć/spryskać urządzenie środkiem dezynfekującym.** Wytrzeć lub spryskać urządzenia środkiem dezynfekującym zawierającym min. 70% alkoholu.

8. **Wzrokowo sprawdzić urządzenie.** Kaniulację, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Kroki 1-8 należy powtarzać aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.



9. **Na koniec wypłukać wodą dejonizowaną/oczyszczoną.** Na koniec płukać wodą dejonizowaną/oczyszczoną przez co najmniej 2 minuty.



10. **Suszenie.** Urządzenie należy wysuszyć za pomocą miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza klasy medycznej. Jeżeli mniejsze elementy lub kaniulacje zawierają pozostałości wody, należy je usunąć sprężonym powietrzem klasy medycznej.



Instrukcje czyszczenia automatycznego z ręcznym wstępnym czyszczeniem

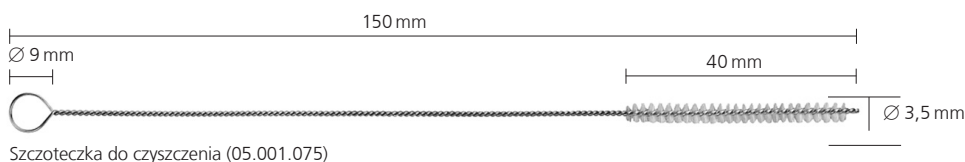
Ważne:

- Ręczne czyszczenie wstępne przed mechanicznym/automatycznym czyszczeniem/dezynfekcją jest bardzo istotne, ponieważ pozwala usunąć zanieczyszczenia z kaniulacji i innych trudno dostępnych przestrzeni.
- Alternatywne procedury czyszczenia/dezynfekcji inne niż opisane poniżej (w tym ręczne czyszczenie wstępne) nie zostały zatwierdzone przez firmę Synthes.
- Przed wstępnym czyszczeniu ręcznym, upewnić się, że obie końcówki kabla (05.001.021, 05.001.025) są zabezpieczone złączką uszczelniającą (05.001.027).
- Nie czyścić konsoli, przełączników nożnych i kabli przełączników nożnych (05.001.022) zgodnie z instrukcją czyszczenia automatycznego ze wstępnym czyszczeniem ręcznym.

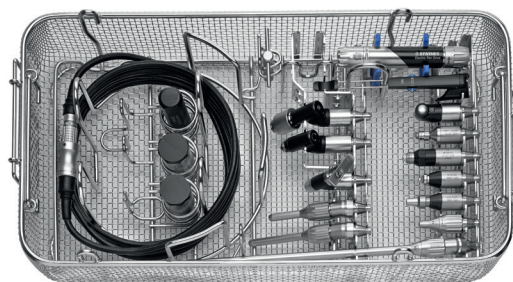
1. **Usunąć zanieczyszczenia.** Płukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Do usuwania grubszych zanieczyszczeń należy stosować gąbkę, miękką, niestrzępiącą się ściereczkę lub szczoteczkę z miękkim włosiem. Kaniulacje rękojeści i nasadek oczyścić szczoteczką do czyszczenia (05.001.075, jak niżej).

Uwaga: Nie wolno używać do czyszczenia ostrych, twardych przedmiotów. Szczotki powinny być kontrolowane codziennie przed rozpoczęciem użytkowania i wyrzucane, jeśli są uszkodzone na tyle, że mogą zarysować powierzchnię oprzyrządowania lub mogą być nieskuteczne na skutek zużycia lub braków.

2. **Poruszać podzespołami ruchomymi.** Należy poruszać wszystkimi podzespołami ruchomymi, takimi jak spusty, tuleje i przełączniki pod bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć duże zanieczyszczenia.
3. **Spryskać i wytrzeć.** Urządzenie należy spryskać roztworem enzymatycznym o neutralnym pH i wycierać przez co najmniej 2 minuty. Należy przestrzegać wskazówek producenta enzymatycznego detergentu dotyczące poprawnej temperatury, jakości wody (tj. pH, twardości) i stężenia/rozcieńczenia.



4. **Płukać pod bieżącą wodą.** Przepłukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania szczelin i kanałów.
5. **Oczyścić detergentem.** Czyścić urządzenie ręcznie pod bieżącą wodą przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi pod bieżącą wodą. Aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć szczoteczki z miękkim włosiem i/lub miękkiej niestrzępiącej się ściereczki. Należy przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby ustalić poprawną temperaturę, jakość wody i stężenie/rozcieńczenie.
6. **Płukać pod bieżącą wodą.** Dokładnie płukać urządzenie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Aby wypłukać światło przewodu i kaniulacje, należy użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie spłukać je pod bieżącą wodą.
7. **Wzrokowo sprawdzić urządzenie.** Kaniulacje, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Kroki 1-7 należy powtarzać aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
8. **Załadować kosz do mycia.** Do mycia automatycznego należy używać specjalnie zaprojektowanej tacy dostarczanej przez firmę Synthes (68.001.800), jak pokazano na następnej stronie lub odnieść się do planu ładowania (DSEM/PWT/1116/0126).



68.001.800

Plan załadunku kosza do mycia Electric Pen Drive (EPD)

68.001.800 Kosz do mycia, rozmiar V1, do napędów Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD)

+ 1 68.001.602 Pokrywa kosza, rozmiar 1/1

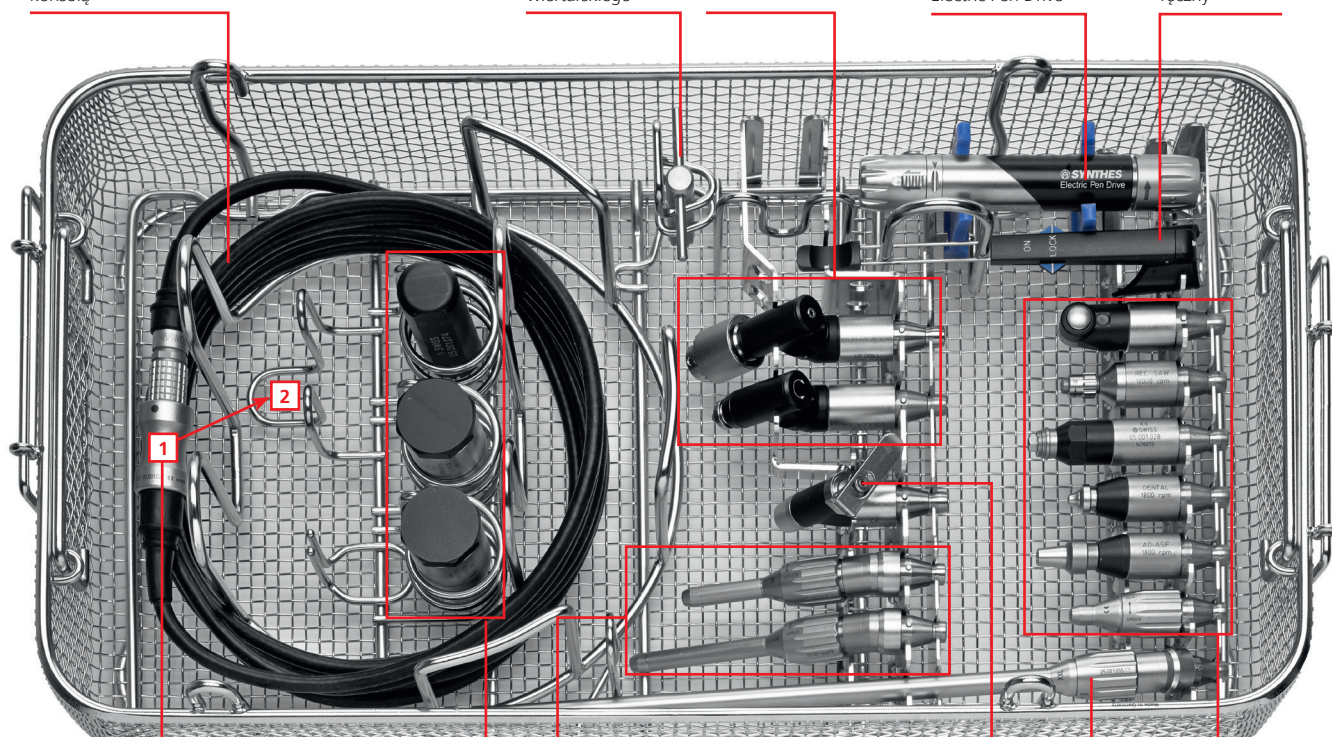
05.001.021/05.001.025
Przewód łączący EPD z konsolą

310.932
Klucz do uchwytu wiertarskiego

Dwa miejsca na nasadki 45°

05.001.010
System napędowy Electric Pen Drive

05.001.012
Przełącznik ręczny

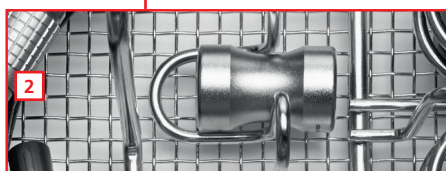


Trzy miejsca na rękojeść **05.001.074**, **05.001.060–061** Urządzenie do kalibracji momentu obrotowego

Dwa miejsca na **05.001.048–050** nasadki do frezów, 20° lub nasadki proste


05.001.037
Nasadki do drutów Kirschnera

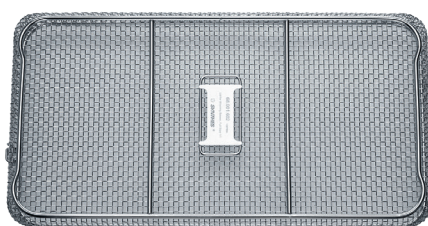
Sześć miejsc na nasadki proste



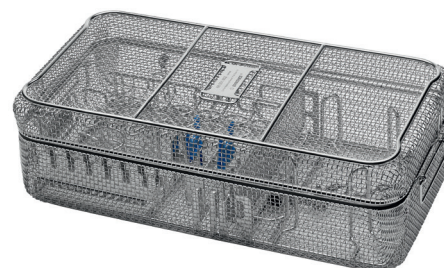
Jedno miejsce dla frezu **05.001.063 XL** lub **05.001.055**
XXL Nasadka, 20° lub **05.001.036**
Nasadka do wiercenia 90°, długa

05.001.027 Złączka uszczelniająca:

-  **1** Podczas czyszczenia zamontować złączkę uszczelniającą, aby zabezpieczyć przewód.
2 Usunąć złączkę uszczelniającą przed sterylizacją i odłożyć ją na wskazane miejsce.



68.001.602
Pokrywa kosza do mycia rozmiar 1/1



68.001.800 i 68.001.602
Wymiary (długość x szerokość x wysokość)
Kosz do mycia bez pokrywy / z pokrywą:
500 x 250 x 117 mm
Kosz do mycia z pokrywą:
504 x 250 x 150 mm

9. Parametry automatycznego cyklu czyszczenia

Uwaga: Urządzenie do mycia/dezynfekcji powinno spełniać wymagania określone w normie ISO 15883.

Krok	Czas trwania (minimum)	Instrukcje czyszczenia
Płukanie	2 minuty	Zimna bieżąca woda
Wstępne mycie	1 minuta	Ciepła woda (≥ 40 °C); stosować detergent
Czyszczenie	2 minuty	Ciepła woda (≥ 45 °C); stosować detergent
Płukanie	5 minut	Splukiwanie wodą dejonizowaną (DI) lub oczyszczoną (PURW)
Dezynfekcja termiczna	5 minut	Gorąca woda DI, ≥ 90 °C
Suszenie	40 minut	≥ 90 °C

10. **Sprawdzić urządzenie.** Wyjąć wszystkie narzędzia z kosza do mycia. Kaniulacje, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl ręcznego czyszczenia wstępnego/czyszczenia automatycznego. Potwierdzić, że wszystkie części są całkowicie suche. Jeżeli mniejsze elementy lub kaniulacje zawierają pozostałości wody, należy je usunąć sprężonym powietrzem klasy medycznej.

Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja jest dodatkowym obciążeniem dla napędów, zwłaszcza dla uszczelki i łożysk. W związku z tym systemy musi być odpowiednio smarowany i regularnie wysyłany do serwisowania (co najmniej raz na rok).

Konserwacja i smarowanie

W celu zapewnienia długiej żywotności i uniknięcia częstych napraw dostępne ruchome części rękojeści i nasadki trzeba smarować po każdym użyciu. Smarowanie zapobiega uszkodzeniu i nieprawidłowemu działaniu urządzeń.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat smarowania, prosimy odnieść się do instrukcji stosowania oleju do konserwacji Synthes 05.001.095 (60099549), aerozolu do konserwacji Synthes 05.001.098 (60099550) oraz publikacji „Pielęgnacja i konserwacja systemu APD” (DSEM/PWT/0415/0065).

Konserwacja - z użyciem urządzenia do smarowania Synthes

Firma Synthes zaleca stosowanie urządzenia do smarowania Synthes (05.001.099), która służy do oliwienia rękojeści i nasadek. Stosowanie urządzenia do smarowania zapewnia optymalną konserwację systemu przez cały okres użytkowania narzędzia. Obsługę urządzenia do smarowania przedstawiono w odnośnej instrukcji obsługi (DSEM/PWT/0914/0027).

Zaleca się smarowanie wszystkich części ruchomych rękojeści olejem do konserwacji Synthes (05.001.095) do napędów Electric Pen Drive i Air Pen Drive, przed każdym zastosowaniem lub w razie konieczności, zgodnie z zaleceniami w rozdziale „Konserwacja ręczna”.



Urządzenie do smarowania
05.001.099

Konserwacja ręczna

Oliwienie rękojeści - z zastosowaniem aerozolu do konserwacji 05.001.098

1. Rękojeść należy konserwować po każdym użyciu z zastosowaniem aerozolu do konserwacji (05.001.098) i adaptera do smarowania napędu Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Końcówkę pojemnika z aerozolem wsunąć do złączki nasadki rękojeści i nacisnąć przycisk (przez ok. 1 sekundę). Napęd należy owinąć szmatką, która wchłonie nadmiar oleju, lub trzymać napęd nad umywalką. Aerosol rozpylać z dala od ciała.
3. Nadmiar oleju usunąć szmatką. Zaleca się smarowanie wszystkich części ruchomych rękojeści olejem do konserwacji Synthes (05.001.095) do napędów Electric Pen Drive i Air Pen Drive, przed każdym zastosowaniem lub w razie konieczności, zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Zaleca się smarowanie wszystkich części ruchomych rękojeści olejem do konserwacji Synthes (05.001.095) do napędów Electric Pen Drive i Air Pen Drive, przed każdym zastosowaniem lub w razie konieczności, zgodnie z zaleceniami w rozdziale „Konserwacja ręczna”.

Oliwienie nasadek

Nasadki należy konserwować po każdym użyciu z zastosowaniem aerozolu do konserwacji (05.001.098) i adaptera do smarowania nasadek z użyciem aerozolu do konserwacji (05.001.101).

Końcówkę pojemnika z aerozolem wsunąć do złączki nasadki i nacisnąć przycisk (przez ok. 1 sekundę). Nasadki należy owinąć szmatką, która wchłonie nadmiar oleju, lub trzymać napęd nad umywalką. Aerosol rozpylać z dala od ciała. Nadmiar oleju usunąć szmatką.



Do oliwienia części ruchomych stosować olej do konserwacji Synthes 05.001.095

Wkroplic jedną kroplę oleju do konserwacji Synthes (05.001.095) w szczeliny pomiędzy tuleją nastawiania trybu pracy (1) a korpusem, oraz jedną kroplę oleju w szczeliny za tuleją zwalniającą (2) i poruszać tulejami.

**Oliwienie ruchomych części nasadek**

Zakroplic jedną kroplę oleju do konserwacji Synthes (05.001.095) na wszystkie ruchome części nasadek.

Uwaga: Należy stosować wyłącznie aerozol do konserwacji Synthes (05.001.098) i/lub olej do konserwacji Synthes (05.001.095). Biokompatybilny skład oleju jest zoptymalizowany pod kątem specyficznych wymagań napędów stosowanych na sali operacyjnej. Środki smarujące o innym składzie mogą powodować zakleszczenie elektronarzędzia i mogą być toksyczne.

Pielęgnacja i konserwacja

Kontrola działania

-
- Przeprowadzić oględziny pod kątem uszkodzeń i zużycia.
 - Jeśli napęd ma skorodowane części, należy wyłączyć system z eksploatacji i odesłać do centrum serwisowego firmy Synthes.
 - Sprawdzić sterowanie rękojeścią pod kątem płynnej pracy i funkcjonalności.
 - Sprawdzić, czy tuleje połączeniowe rękojeści i nasadek działają płynnie oraz czy współdziałają one z narzędziami, np. narzędziami tnącymi.
 - Przed każdym użyciem sprawdzić poprawność regulacji oraz funkcjonowanie narzędzi.

Opakowania, sterylizacja i magazynowanie

Opakowanie

Czyste, osuszone produkty umieścić w odpowiednim miejscu w pojemniku Synthes Vario Case (68.000.000 lub 68.000.010) lub w koszu do mycia (68.001.800). Dodatkowo należy stosować odpowiedni materiał sterylizacyjny lub kontener wielokrotnego użytku do sterylizacji, np. system bariery sterylnej zgodnie z normą ISO 11607. Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec kontaktowi implantów i spiczastych, ostrych narzędzi z innymi przedmiotami, które mogą spowodować uszkodzenie powierzchni lub systemu bariery sterylnej.

Sterylicacja

Ważne: przed sterylizacją usunąć złączkę uszczelniającą przewód (05.001.027).

Napęd Electric Drive firmy Synthes można sterylizować ponownie za pomocą zatwierdzonych metod sterylizacji parowej (norma ISO 17665 lub normy krajowe). Zalecenia firmy Synthes dotyczące zapakowanych narzędzi i obudów są następujące.

Typ cyklu	Czas oddziaływania sterylizacji	Temperatura oddziaływania sterylizacji	Czas suszenia
Wymuszone usuwanie nasyconej pary powietrzem (wstępne podciśnienie, minimum 3 impulsy)	Minimum 4 minuty	Minimum 132 °C Maksimum 138 °C	20-60 minut
	Minimum 3 minuty	Minimum 134 °C Maksimum 138 °C	20-60 minut

Czas schnięcia waha się od 20 do 60 minut w zależności od materiałów opakowaniowych (system bariery sterylnej, tj. materiały sterylizacyjne lub system kontenerów wielokrotnego użytku), jakości pary, materiałów z których wykonano narzędzie, masy całkowitej, wydajności sterylizatora i zmiennego czasu schładzania.

Środki ostrożności:

- Nie sterylizować konsoli ani przełączników nożnych.
- Nie przekraczać następujących wartości maksymalnych: 138°C przez maksymalnie 18 minut. Wyższe wartości mogą spowodować uszkodzenie sterylizowanych produktów.
- Po sterylizacji rękojeść można stosować ponownie, po wystygnięciu do temperatury pokojowej.
- Nie wolno przyspieszać procesu schładzania.
- Metody sterylizacji gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu, plazmą i formaldehydem nie są zalecane.

Przechowywanie

Warunki przechowywania produktów oznaczonych jako jałowe (STERILE) są drukowane na etykiecie na opakowaniu. Zapakowane i sterylne produkty powinny być składowane w suchym, czystym środowisku, zabezpieczone przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, szkodnikami i skrajnymi temperaturami i poziomami wilgotności. Wykorzystywać produkty w kolejności, w jakiej zostały przekazane (pierwszy na wejściu - pierwszy na wyjściu), uwzględniać ewentualną datę ważności na etykiecie.

Pielęgnacja i konserwacja

Naprawy i obsługa techniczna

Narzędzie należy wysłać do biura firmy Synthes do naprawy, jeśli jest uszkodzone lub niepoprawnie działa.

Jeżeli urządzenie upadnie, należy je odesłać do serwisu.

Niesprawne urządzenia należy wyłączyć z użytku. Jeżeli nie jest możliwe lub wykonalne naprawienie urządzenia, należy je zutylizować; patrz następny rozdział "Utylizacja odpadów".

Samodzielnie ani za pomocą innych firm nie wolno przeprowadzać żadnego innego czyszczenia i konserwacji niż wyżej wymienione.

System wymaga regularnego serwisowania i konserwacji co najmniej raz w roku, koniecznych do zachowania funkcjonalności urządzenia. Ta usługa musi zostać wykonana przez producenta lub uprawnione centrum serwisowe.

Urządzenia przysyłać do Synthes lub autoryzowanego serwisu wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

W przypadku zwrotu konsoli do naprawy lub konserwacji należy koniecznie dołączyć przewód zasilania.

Gwarancja/rękojmia: Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikłe z zaniedbania lub nieuprawnionej konserwacji.

Wymiana bezpieczników

Patrz rycina na str. 8

1. Przed wymianą bezpiecznika należy upewnić się, że kabel zasilający jest odłączony od gniazdka sieciowego (13).
2. Wyjąć szufladkę bezpieczników (15) i wymienić bezpieczniki. Stosować wyłącznie bezpieczniki 3 AF / 250 V o zdolności wyłączenia 1500 A. Upewnić się, że typ i wartość znamionowa obu bezpieczników są identyczne.
3. Wsunąć szufladkę bezpieczników (15) do konsoli.



Utylizacja

Utylizacja



Do tego urządzenia znajduje zastosowanie dyrektywa 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE).


Urządzenie zawiera materiały, które należy utylizować zgodnie z wymaganiami ochrony środowiska. Należy przestrzegać krajowych i miejscowych przepisów.

Uwaga: Zanieczyszczone produkty muszą przejść całą procedurę regeneracji, aby uniknąć ryzyka zakażenia w trakcie utylizacji.

Narzędzia, które nie są już używane, należy odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Synthes. Daje to gwarancję, że zostaną zutylizowane zgodnie z krajowymi przepisami wdrażającymi odnośną dyrektywę. Narzędzia nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi.

Diagnostyka usterek

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Napęd nie uruchamia się.	Konsola nie jest włączona lub nie jest podłączona.	Podłączyć konsolę i/lub włączyć ją.
	Napęd nie jest podłączony do konsoli.	Podłączyć napęd do konsoli.
	Tuleja zmiany trybu pracy na napędzie jest ustawiona w pozycji zablokowanej (LOCK).	Ustawić tuleję zmiany trybu pracy w pozycji FWD lub REV.
	Tuleja zwalniająca frezu na nasadce frezu jest ustawiona w pozycji odblokowanej (UNLOCK).	Ustawić tuleję zwalniającą na nasadce frezu w pozycji zablokowanej (LOCK).
	Dwie rękojeści i jeden przełącznik nożny są podłączone, a tuleje regulacyjne obu rękojeści są ustawione w trybie FWD/REV.	Jeżeli przełącznik nożny jest podłączony, tuleję zwalniającą jednej rękojeści należy przełączyć w pozycję blokady (LOCK).
	Urządzenie nie ostygło po sterylizacji (zostało uruchomione zabezpieczenie przed przegrzaniem).	Poczekać, aż urządzenie ostygnie.
	Przełącznik ręczny obrócony o 180°.	Obrócić przełącznik ręczny o 180° i dopasować jak w rozdziale „Przełącznik ręczny”.
Urządzenie nagle się zatrzymuje.	Wyłącznik bezpieczeństwa na przełączniku ręcznym jest w pozycji blokady (LOCK).	Ustawić wyłącznik bezpieczeństwa w pozycji ON.
	Urządzenie jest przegrzane (nastąpiło uruchomienie zabezpieczenia przed przegrzaniem).	Poczekać, aż urządzenie ostygnie.
Nie można połączyć nasadek z urządzeniem.	Złączka nasadki jest zablokowana przez pozostałości.	Usunąć ciała stałe za pomocą pęsety. Uwaga: Podczas usuwania pozostałości napęd należy ustawić w pozycji blokady LOCK.

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Nie można podłączyć narzędzia (brzeszczotu, wiertła, frezu, itd.) lub tylko z trudem.	Geometria trzonu narzędzia jest uszkodzona.	Wymienić narzędzie lub wysłać je do centrum serwisowego firmy Synthes.
Kości i narzędzie nagrzewają się podczas pracy.	Krawędzie tnące narzędzia są tępe.	Wymienić narzędzie.
Obieg wsteczny pompy.	Rurka irygacyjna podłączona w nieprawidłowym kierunku.	Podłączyć rurkę irygacyjną zgodnie z instrukcją na str. 12.
Przełącznik ręczny nie działa.	Przełącznik ręczny został upuszczony na podłogę. Magnes rozmagnesował się.	Przesłać przełącznik ręczny do serwisu.
Miga dioda LED  na konsoli.	Usterka konsoli.	Konsolę należy przesłać do centrum serwisowego Synthes.

Jeżeli zaproponowane rozwiązania nie działają, należy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym Synthes.

Specyfikacje systemu

Dane techniczne*

Napęd: 05.001.010

Stopień ochrony: IP 54

Obroty zgodnie i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w prawo i w lewo)

Napęd: 05.001.010

Masa: 183 g

Długość: 130 mm

Continuously variable speed: 0–60,000 rpm

Konsole: 05.001.006 i 05.001.002

Napięcie robocze: 100 VAC-240 VAC, 50/60 Hz

Prąd roboczy: 2,0-0,7 A

Stopień ochrony: IP X0

Bezpiecznik: 2X3 AF/250 V Zdolność wyłączania 1500 A

Konsola: 05.001.006

Masa: 5,25 kg ($\pm 10\%$)

Wymiary: 245 mm×192 mm×181 mm

Konsola: 05.001.002

Masa: 4,1 kg ($\pm 10\%$)

Wymiary: 245 mm×170 mm×118 mm

Przełączniki nożne: 05.001.016 i 05.001.017

Stopień ochrony: IP X8

Foot Switch: 1 pedał – 05.001.016

Masa: 1,6 kg

Wymiary: 220 mm×160 mm×154 mm

Przełącznik nożny, 2 pedały - 05.001.017

Masa: 3 kg

Wymiary: 350 mm×210 mm×160 mm
(w komplecie z drążkiem)

*Dane techniczne podlegają tolerancjom. Specyfikacje są przybliżone i mogą się różnić w zależności od urządzenia lub w wyniku wahań zasilania.

Urządzenie spełnia następujące normy:

Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1:
Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych: IEC 60601-1 (2012) (wyd. 3.1), EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14







Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2:
Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania:
IEC 60601-1-2 (2014) (wyd. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Norma uzupełniająca: Użyteczność:
IEC 60601-1-6 (2010) (wyd. 3.0)+A1 (2013)



Ocena
W zakresie ochrony przed porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym medyczne urządzenie elektryczne spełnia wyłącznie normy: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1 (2014)

Warunki środowiskowe

	Działanie	Przechowywanie
Temperatura	 <p>10°C 50°F</p> <p>40°C 104°F</p>	 <p>10°C 50°F</p> <p>40°C 104°F</p>
Wilgotność względna	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Ciśnienie atmosferyczne	 <p>700 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1.06 bar</p>	 <p>700 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>
Wysokość nad poziomem morza	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatura	Czas trwania	Wilgotność
-29 °C; -20 °F	72 godz.	poza kontrolą
38 °C; 100 °F	72 godz.	85 %
60 °C; 140 °F	6 godz.	30 %

*produkty testowano zgodnie z ISTA 2A

Cykle pracy

W celu uniknięcia przegrzania należy zawsze przestrzegać określonych cykli pracy każdej nasadki, określonych poniżej.



Działanie naprzemienne	X _{min} przy cyklach wyłączenia na	Y _{min}	Cycles
Nasadki do wiercenia / frezowania	30 s	30 s	10
Nasadka do kraniotomii	30 s	30 s	5
Perforator	1 min	3 min	3
Nasadka piły Posuwisto-zwrotnej	30 s	60 s	5
Nasadka piły Oscylującej	25 s	60 s	5
Nasadka piły sagitalnej	30 s	60 s	5

Zalecenia dotyczące czasu pracy nasadek systemu Electric Pen Drive zostały określone dla średniego obciążenia przy temperaturze powietrza otoczenia wynoszącej 20 °C.

Wyżej wymienione cykle pracy mogą podlegać ograniczeniom ze względu na wyższe obciążenia oraz temperaturę otoczenia powyżej 20 °C. Należy to uwzględnić podczas planowania operacji chirurgicznej.

Zasadniczo napędy mogą nagrzewać się podczas ciągłej pracy. Z tego względu po upływie zalecanych okresów pracy rękojeści i nasadkę należy pozostawić do ostygnięcia. W ten sposób system będzie zabezpieczony przed przegrzaniem i narażeniem pacjenta lub użytkownika na zranienie. Po wskazanej liczbie cykli należy na 30 minut odstawić nasadki do ostygnięcia. Użytkownik jest odpowiedzialny za zastosowanie i wyłączenie systemu zgodnie z zaleceniami. Jeśli są wymagane dłuższe okresy ciągłej pracy, należy używać dodatkowej rękojeści i/lub nasadki. W zastosowaniach w chirurgii jamy ustnej zaleca się unikanie kontaktu pomiędzy nagrzanymi podzespołami i tkanką miękką, ponieważ wargi i błona śluzowa mogą ulec uszkodzeniu już w temperaturze 45 °C.

Środki ostrożności:

- Należy ściśle przestrzegać zalecanych cykli pracy jak wyżej.
- Zawsze należy stosować nowe narzędzia tnące, aby zapobiec przegrzewaniu systemu ze względu na zmniejszoną wydajność cięcia.
- Staranna konserwacja systemu ogranicza nagrzewanie rękojeści i nasadek. Usilnie zaleca się korzystanie z jednostki smarowania (05.001.099).

Ostrzeżenie: Systemu Electric Pen Drive nie wolno przechowywać ani używać w strefie zagrożonej wybuchem.

Deklaracja poziomu ciśnienia akustycznego i mocy akustycznej zgodnie z dyrektywą UE 2006/42/WE Załącznik I

Poziom ciśnienia akustycznego [LpA] zgodnie z normą EN ISO 11202

Poziom mocy akustycznej [LwA] zgodnie z normą EN ISO 3746

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie tnące	Poziom dźwięku (LpA) w [dB(A)]	Poziom mocy akustycznej (LwA) w [dB(A)]	Maks. dobowy czas ekspozycji bez ochrony słuchu
EPD 05.001.010	–	–	58	–	Brak ograniczeń
	Nasadka do wiercenia AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	Brak ograniczeń
	Nasadka piły oscylacyjnej 05.001.038	Brzeszczot (03.000.313)	81	90	19 godz.
		Brzeszczot (03.000.316)	81	94	19 godz.
	Nasadki piły sagitalnej 05.001.039	Brzeszczot 03.000.303	73	79	Brak ograniczeń
	05.001.182	Brzeszczot 03.000.315	83	90	12 godz.
	05.001.183				
	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej 05.001.040	Brzeszczot 03.000.321	71	–	Brak ograniczeń
		Brzeszczot 03.000.330	71	–	Brak ograniczeń
	Nasadka do frezowania 05.001.055	Frez 03.000.017	63	78	Brak ograniczeń
		Frez 03.000.108	64	77	Brak ograniczeń

Deklaracja emisji drgań zgodnie z dyrektywą UE 2002/44/WEEmisja drgań [m/s²] zgodnie z normą EN ISO 5349-1.

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie tnące	Deklaracja [m/s²]	Maks. narażenie dzienne
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 godz.
	Nasadka do wiercenia AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 godz.
	Nasadka piły oscylacyjnej 05.001.038	Brzeszczot (03.000.313)	24,8	4 min 50 s
		Brzeszczot (03.000.316)	33,6	2 min 30 s
	Nasadki piły sagitalnej 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Brzeszczot 03.000.303	5,14	1 godz. 53 min
		Brzeszczot 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	Nasadka piły posuwistozwrotnej 05.001.040	Brzeszczot 03.000.321	5,9	1 godz. 26 min
		Brzeszczot 03.000.330	6,3	1 godz. 15 min
	Nasadka do frezowania 05.001.055	Frez 03.000.017	0,91	8 godz.
		Frez 03.000.108	0,74	8 godz.

Kompatybilność elektromagnetyczna

DODATKOWE DOKUMENTY ZGODNIE Z

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

Emisja

Wytyczne i deklaracja producenta

System EPD jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub użytkownik systemu EPD powinien upewnić się, że urządzenie jest używane we wskazanych warunkach.

Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	System EDP Synthes wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie w ramach funkcji wewnętrznych. Z tego względu, emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i zasadniczo nie powinny wywoływać żadnych zakłóceń znajdujących się w pobliżu urządzeń elektrycznych.
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Klasa A	Charakterystyka emisji tego urządzenia umożliwia jego użytkowanie w środowisku profesjonalnym, w obszarach przemysłowych i szpitalach. Jeżeli urządzenie jest wykorzystywane w środowiskach mieszkalnych, może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług łączności wykorzystujących częstotliwości radiowe. Użytkownik może być zmuszony zastosować odpowiednie środki zmniejszające oddziaływanie, takie jak zmiana lokalizacji lub ustawienia wyposażenia.
Emisje harmoniczných IEC 61000-2-2	Klasa A:	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Odporność (wszystkie urządzenia)

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

System EPD jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu EPD powinien upewnić się, że urządzenie jest używane we wskazanych warunkach.

Norma badania odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	w styku ± 8 kV w powietrzu ± 15 kV	w styku ± 8 kV w powietrzu ± 15 kV	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub wyłożona płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany nieustalone/impulsy IEC 61000-4-4	± 4 kV dla linii zasilania ± 4 kV dla linii sygnałowych	± 4 kV dla linii zasilania ± 4 kV dla linii sygnałowych	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przeskok IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Nagle spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia w liniach zasilania wg IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (0,5 cyklu) 40% U_T (5 cykli) 70% U_T (25 cykli) $< 5\% U_T$ dla 5 s	$< 5\% U_T$ (0,5 cyklu) 40% U_T (5 cykli) 70% U_T (25 cykli) $< 5\% U_T$ dla 5 s	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik systemu EPD wymaga nieprzerwanej pracy urządzenia podczas przerw w sieci zasilania, zaleca się zasilania systemu EPD poprzez UPS lub z akumulatora.
Uwaga: U_T jest to sieciowe napięcie przemienne przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz), pole magnetyczne wg IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla lokalizacji w środowisku typowo komercyjnym lub szpitalnym.

Odporność (urządzenia inne niż przeznaczone do podtrzymywania życia)

Wskazówki i oświadczenie producenta - odporność elektromagnetyczna

System EPD jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub użytkownik systemu EPD powinien upewnić się, że urządzenie jest używane we wskazanych warunkach.

Uwaga: Urządzenia nie należy użytkować w pobliżu innych urządzeń lub ustawiając urządzenia jedno na drugim, ponieważ może to powodować zakłócenia pracy urządzenia. W przeciwnym razie należy monitorować, czy to urządzenie, jak i inne urządzenia działają prawidłowo.


Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Nie należy używać przenośnego sprzętu komunikacyjnego o częstotliwości radiowej (RF) w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części systemu EPD firmy Synthes wraz z przewodami, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika.

Norma badania odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecana odległość ^c
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
Emitowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz do 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Emitowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz

Gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika oraz d to zalecana odległość w metrach (m).

Natężenia pola, generowanego przez stałe nadajniki częstotliwości radiowych, określone przez pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu,^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b

Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy przedział częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

- a Nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie natężenia pól wytwarzanych przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe (telefonii komórkowej/bezprzewodowej), mobilne radiostacje lądowe, amatorskie nadajniki radiowe, audycje radiowe AM i FM oraz audycje telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne, wytworzone w związku z obecnością stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy uwzględnić badania danej lokalizacji pod kątem natężeń występujących w nim pól elektromagnetycznych. Jeśli natężenie mierzonego natężenia pola w miejscu pracy systemu EPD firmy Synthes przekracza powyższe dopuszczalne poziomy RF, należy sprawdzić, czy system EPD firmy Synthes działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania być może trzeba zastosować dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub lokalizacji systemu EPD firmy Synthes.
- b W przedziale częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 10 V/m.
- c Ewentualne, krótsze odległości poza pasmami ISM nie są brane pod uwagę w celu lepszego zastosowania niniejszej tabeli.

Zalecane odległości

Zalecana odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF i systemem EPD firmy Synthes

System EPD firmy Synthes jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym generowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu EPD firmy Synthes może zmniejszyć ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi, radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) i systemem EPD firmy Synthes zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość pomiędzy urządzeniami w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Dla nadajników, ustawianych na maksymalną wyjściową moc znamionową, jakie nie zostały wymienione powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania dotyczącego częstotliwości nadajnika, gdzie P stanowi maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

Uwagi:

- Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.
- Do obliczenia zalecanej odległości stosuje się dodatkowy współczynnik $10 / 3$ w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa, że mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne mogą spowodować zakłócenia w razie przypadkowego wniesienia w otoczenie pacjenta.

Dane wymagane w zamówieniu

Konsole

05.001.006	Konsole standardowa z funkcją irygacji, bez ogranicznika momentu obrotowego, do systemu EPD
05.001.002	Konsole bazowa do systemu EPD

Rękojeści

05.001.010	Electric Pen Drive 60000 obr./min
------------	-----------------------------------

Przełącznik ręczny

05.001.012	Przełącznik ręczny do systemu EPD
------------	-----------------------------------

Przełącznik nożny

05.001.016	Przełącznik nożny (1 pedał), do systemu EPD
05.001.017	Przełącznik nożny (2 pedały), do systemu EPD

Przewód

05.001.021	Przewód do konsoli systemu EPD, długość 4 m
05.001.022	Przewód łączący konsolę i przełącznik nożny do systemu EPD, długość 4 m
05.001.025	Przewód do konsoli systemu EPD, długość 3 m
05.001.027	Złączka uszczelniająca do przewodu systemu EPD

Pojemniki Vario Case

68.000.000	Pojemnik Vario Case do systemu EPD, bez pokrywy, bez zawartości
68.000.010	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/2, do systemu EPD, bez pokrywy, bez zawartości
68.000.004	Wkładka, rozmiar 1/2, do narzędzi podstawowych, do pojemnika Vario Case nr 68.000.000
68.000.005	Wkładka, rozmiar 1/4, do narzędzi stosowanych w chirurgii kręgosłupa, do pojemnika Vario Case nr 68.000.000
68.000.006	Wkładka, rozmiar 1/4, do narzędzi stosowanych w neurochirurgii, do pojemnika Vario Case nr 68.000.000
689.507	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/1, do pojemnika Vario Case
689.537	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/2, do pojemnika Vario Case

Kosze do mycia i sterylizacji

68.001.800	Kosz do mycia, rozmiar 1/1, do systemów EPD i APD
68.001.602	Pokrywa kosza do mycia rozmiar 1/1

Nasadki do wkrętów

05.001.028	Nasadka do wkręcania, z szybkozłączką AO/ASIF, do systemów EPD i APD
05.001.029	Nasadka do wkręcania ze złączką sześciokątną, do systemów EPD i APD
05.001.034	Nasadka do wkrętów z szybkozłączką mini, do systemów EPD i APD

Nasadki wiertel

05.001.030	Nasadka wiertła z szybkozłączką mini, do systemów EPD i APD
05.001.031	Nasadka wiertła z połączeniem zatrzaskowym J, do systemów EPD i APD
05.001.032	Nasadka do wiercenia AO / ASIF, do systemów EPD i APD
05.001.033	Nasadka do wiercenia oscylacyjnego 45°, z szybkozłączką mini QC, do systemów EPD i APD
05.001.035	Nasadka do wiercenia 90°, krótka, z szybkozłączką QC, do systemów EPD i APD
05.001.036	Nasadka do wiercenia 90°, długa, z szybkozłączką QC, do systemów EPD i APD
05.001.037	Nasadka do drutów Kirschnera, do systemów EPD i APD
05.001.044	Nasadka do wiercenia AO / ASIF 45°, do systemów EPD i APD
05.001.120	Nasadka do wiercenia 45°, kaniulowana, z uchwytem Jacobs, do systemów EPD i APD
05.001.123	Nasadka wiertarska/ do frezów, prosta, do okrągłych trzonów Ø 2,35 mm, do systemów EPD i APD
05.001.103	Adapter do złączki Intra, do systemów EPD i APD

Nasadki wiertarskie/do frezów

05.001.123	Nasadka wiertarska/ do frezów, prosta, do okrągłych trzonów Ø 2,35 mm, do systemów EPD i APD
05.001.128	Nasadka wiertarska/do frezów, prosta, do okrągłych trzonów Ø 2,35 mm, do EPD i APD

Nasadki piły

05.001.038	Nasadka piły oscylacyjnej, do systemów EPD i APD
05.001.039	Nasadka piły sagitalnej, do systemów EPD i APD
05.001.183	Nasadka piły sagitalnej, centrowana, do systemów EPD i APD
05.001.182	Nasadka piły sagitalnej, 90°, do systemów EPD i APD
05.001.040	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej, do systemów EPD i APD

Nasadka frezu	
05.001.045	Nasadka frezu, S, do systemów EPD i APD
05.001.046	Nasadka frezu, M, do systemów EPD i APD
05.001.047	Nasadka frezu, L, do systemów EPD i APD
05.001.048	Nasadka frezu, S, kątowna, do systemów EPD i APD
05.001.049	Nasadka do frezowania, M, kątowna, do systemów EPD i APD
05.001.050	Nasadka frezu, L, kątowna, do systemów EPD i APD
05.001.063	Nasadka do frezowania XL, 20°, do systemów EPD i APD
05.001.055	Nasadka frezu XXL, 20°, do systemów EPD i APD
05.001.059	Nasadka do kraniotomii, do systemów EPD i APD
05.001.051	Oślona Dura Guard, S, do nasadki do kraniotomii nr 05.001.059, do systemów EPD i APD
05.001.052	Oślona Dura Guard, M, do nasadki do kraniotomii nr 05.001.059, do systemów EPD i APD
05.001.053	Oślona opony twardej, M, do nasadki do kraniotomii nr 05.001.059, do systemów EPD i APD
05.001.054	Perforator, do systemów EPD i APD
05.001.177	Perforator, ze złączką Hudson, do systemów EPD i APD
05.001.096	Tuleja ochronna do frezu trepanacyjnego Ø 7,0 mm
05.001.097	Tuleja ochronna do frezu trepanacyjnego Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Frez trepanacyjny Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Frez trepanacyjny Ø 12,0 mm

Akcesoria dodatkowe	
05.001.121	Prowadnica do drutu Kirschnera, do piły oscylacyjnej, do systemów EPD i APD
05.001.066	Dysza irygacyjna, krótka, do systemów EPD i APD, do nrów 05.001.045 i 05.001.048
05.001.067	Dysza irygacyjna, średnia, do systemów EPD i APD, do nrów 05.001.046 i 05.001.049
05.001.068	Dysza irygacyjna, długa, do systemów EPD i APD, do nrów 05.001.047 i 05.001.050
05.001.065	Dysza irygacyjna, do systemów EPD i APD, do nr 05.001.063
05.001.122	Dysza do irygacji, do systemów EPD i APD do kątownej nasadki do frezów XXL nr 05.001.055
05.001.111	Dysza do irygacji, do systemów EPD i APD, do nasadek wiertła nr 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 i 05.001.110
05.001.070	Dysza do irygacji, do systemów EPD i APD do nasadek piły sagittalnej nr 05.001.039
05.001.185	Dysza do irygacji, do systemów EPD i APD do nasadek piły sagittalnej, centrowana, nr 05.001.183
05.001.184	Dysza do irygacji, do systemów EPD i APD dla nasadki piły sagittalnej, 90° Nr 05.001.182
05.001.071	Dysza do irygacji, do systemów EPD i APD do nasadki piły posuwisto-zwrotnej nr 05.001.040
05.001.076	Dysza do irygacji, do systemów EPD i APD, do perforatora nr 05.001.054
05.001.180	Dysza do irygacji, do perforatora ze złączką Hudson 05.001.177, do systemów EPD i APD
05.001.178.015	Zestaw rurek do irygacji, do systemów EPD i APD, jałowe, pakowane pojedynczo
05.001.179.055	Zaciski do zestawu rurek do irygacji, sterylne, pakowane po 5 sztuk
05.001.098	Aerozol do konserwacji Synthes, 400 ml
05.001.099	Urządzenie do smarowania, do systemów EPD i APD
05.001.094	Zestaw do ponownego napełniania urządzenia do smarowania, do systemów EPD i APD
05.001.095	Olej do konserwacji Synthes, 40 ml, do systemów EPD i APD
05.001.101	Adapter do rękojeści EPD, do aerozolu do konserwacji nr 05.001.098
05.001.102	Adapter do nasadek EPD/APD, do aerozolu do konserwacji nr 05.001.098
05.001.074	Uchwyt do wymiany narzędzi, do nasadek EPD/APD 68.000.012 Wspornik na kosze do mycia, do systemu EPD
05.001.075	Szczoteczka do czyszczenia do nr 05.001.037
310.932	Zapasyowy klucz do nr 310.930, 532.016 i 05.001.120

Narzędzia tnące

Dane wymagane w zamówieniu narzędzi tnących do systemu EPD przedstawiono w publikacji „Małe narzędzia tnące do kości” (DSEM/PWT/1014/0044).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland