

Kompaktná pohonná jednotka so špecifickými nastaveniami určená na široké spektrum použitia

Electric Pen Drive

Návod na použitie



Obsah

Úvod	Všeobecné informácie	3
	Vysvetlenie symbolov	5
Konzoly	Štandardné konzoly	6
	Základná konzola	7
	Nastavenie konzol	8
	Regulácia rýchlosti	10
	Irigácia	11
System Electric Pen Drive	System Electric Pen Drive 60 000 ot./min. (05.001.010)	13
	Ručný spínač (05.001.012)	14
	Nožný spínač, jednopedálový (05.001.016)	15
	Nožný spínač, dvojpédálový (05.001.017)	16
Nadstavce	Všeobecné informácie	17
	Nadstavce na vrtanie	18
	Nadstavce na skrutkovanie	20
	Nadstavec pre Kirschnerov drôt	21
	Nadstavce pílký	22
	Nadstavce na frézovanie	24
	Adaptér na spojku Intra	26
	Perforátory	27
	Nadstavec na kraniotómiu	29

Rezacie nástroje	Všeobecné informácie	30
-------------------------	----------------------	----

Starostlivosť a údržba	Všeobecné informácie	31
	Čistenie a dezinfekcia	32
	• Pred prípravou na opakované použitie	32
	• Pokyny na ručné čistenie	33
	• Pokyny na automatizované čistenie s ručným predčistením	35
	Údržba a mazanie	39
	Kontrola funkcie	42
	Balenie, sterilizácia a skladovanie	43
	Opravy a technický servis	44
	Likvidácia	45

Riešenie problémov		46
---------------------------	--	----

Špecifikácie systému		48
-----------------------------	--	----

Elektromagnetická kompatibilita		54
--	--	----

Informácie o objednávaní		58
---------------------------------	--	----

Účel použitia

Electric Pen Drive je systém napájaný zo siete, ktorý je určený na použitie pri liečbe v oblasti všeobecnej traumatológie, ako aj pri operáciách vykonávaných na rukách, nohách, chrbtici a v maxilofaciálnych oblastiach, a v neurochirurgii.

Bezpečnostné pokyny

Chirurg musí posúdiť, či je prístroj vhodný pre dané použitie, a to s ohľadom na výkonnostné obmedzenia stroja, nastavca a rezacieho nástroja v súvislosti s tuhosťou a anatomickým stavom kosti, ako aj s ohľadom na manipuláciu s nástrojom, nastavcom a rezacím nástrojom vzhľadom na veľkosť kosti. Okrem toho je nutné dodržiavať kontraindikácie implantátu. Prečítajte si príslušný dokument „Pokyny na používanie implantátu Synthes“, ktorý platí pre použitý systém implantátov.

Systém Electric Pen Drive sa môže použiť na liečbu pacienta až po dôkladnom naštudovaní návodu na použitie. V priebehu použitia sa odporúča mať k dispozícii záložný systém, pretože technické problémy nemožno nikdy úplne vylúčiť.

Systém Electric Pen Drive smú používať výlučne lekári a vyškolení zdravotnícki pracovníci.

NEPOUŽÍVAJTE žiadny z komponentov, ak je očividne poškodený.

Toto zariadenie NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti kyslíka, oxidu dusného alebo zmesi horľavej anestetickéj látky a vzduchu.

Systém Electric Pen Drive nikdy neumiestňujte do magnetického prostredia, pretože by mohlo dôjsť k neúmyselnému spusteniu prístroja.

V záujme správnej funkčnosti nástroja používajte jedine originálne príslušenstvo od spoločnosti Synthes.

Pred prvým a každým použitím sa na poháňaných nástrojoch a ich príslušenstve/nastavcoch musí vykonať úplný postup prípravy na opakované použitie. Pred sterilizáciou sa musia odstrániť všetky ochranné kryty a fólie.

Pred každým použitím skontrolujte, či sú nástroje správne nastavené a či správne fungujú.

Pri manipulácii so systémom Electric Pen Drive vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP) vrátane ochranných okuliarov.

Aby nedošlo k prehriatiu, vždy dodržiavajte pracovné cykly vzťahujúce sa na jednotlivé nastavce uvedené na strane 56.

Aby nástroj fungoval správne, spoločnosť Synthes ho odporúča vyčistiť a vykonať jeho servis po každom použití v súlade s procesom odporúčaným v kapitole „Starostlivosť a údržba“. Po každom použití treba skontrolovať, či použité rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeniť. Na každý chirurgický zákrok odporúčame použiť nové rezacie nástroje od spoločnosti Synthes.

Rezacie nástroje sa musia chladit' irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom.

Za správne používanie zariadenia počas chirurgického zákroku je zodpovedný používateľ tohto produktu.

Ak sa systém Electric Pen Drive používa spolu so systémom implantátov, je potrebné postupovať v súlade s dokumentom „Chirurgické techniky“.

Dôležité informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) nájdete v kapitole „Špecifikácie systému“ tohto návodu.

Nástroj je klasifikovaný ako typ B, teda odolný voči zásahu elektrickým prúdom a zvodovému prúdu. Nástroj je vhodný na používanie na pacientoch v súlade s normou IEC 60601-1.

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia ošetriť pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštátnych odporúčaní.

Bezpečnostné opatrenia:

- Aby sa zabránilo zraneniam, pred každou manipuláciou a pred odložením nástroja je nutné aktivovať poistný mechanizmus nástroja, t. j. prepínač režimov sa musí otočiť do polohy LOCK (zaistené) (🔒).
- Ak nástroj spadne na zem a je zrejme poškodený, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.
- Ak výrobok spadne na zem, môžu sa z neho odlomiť úlomky. Tie predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa, pretože:
 - úlomky môžu byť ostré,
 - nesterilné úlomky sa môžu dostať do sterilného poľa alebo zasiahnuť pacienta.

Príslušenstvo/obsah balenia

Medzi hlavné komponenty systému Electric Pen Drive (EPD) patrí rukoväť, ručný spínač, nožný spínač, konzola, elektrické káble, ako aj nadstavce a príslušenstvo. Prehľad všetkých komponentov systému Electric Pen Drive nájdete v kapitole „Informácie o objednávaní“.

Na používanie systému EPD potrebujete nasledujúce komponenty:

- Electric Pen Drive (05.001.010),
- ručný spínač (05.001.012) alebo nožný spínač (05.001.016) s káblom na prepojenie konzoly a nožného spínača (05.001.022),
- konzolu (05.001.006 alebo 05.001.002),
- kábel na prepojenie systému Electric Pen Drive a konzoly (05.001.021 alebo 05.001.025),
- aspoň jeden nadstavec patriaci k systému a rezací nástroj pasujúci do nadstavca.

V záujme optimálneho fungovania systému sa smú používať jedine rezacie nástroje od spoločnosti Synthes.

Spoločnosť Synthes odporúča na sterilizáciu a skladovanie systému používať špecificky navrhnuté puzdrá Synthes Vario Case alebo špecificky navrhnutý umývací kôš (68.001.800).

K dispozícii sú aj špeciálne nástroje na starostlivosť a údržbu, napríklad čistiace kefy, olej na údržbu systémov EPD a APD (05.001.095), sprej na údržbu (05.001.098) a jednotka na údržbu (05.001.099) od spoločnosti Synthes. Nesmú sa používať žiadne oleje od iných výrobcov. Používať možno výhradne olej Synthes na údržbu alebo sprej Synthes na údržbu.

Lubrikanty iného zloženia môžu spôsobiť zaseknutie nástroja, môžu mať toxické účinky alebo môžu mať negatívny vplyv na výsledky sterilizácie. Poháňaný nástroj a nadstavce mažte, len keď sú čisté.

Nájdienie nástroja alebo úlomkov nástroja

Nástroje od spoločnosti Synthes sú navrhnuté a vyrobené tak, aby pracovali v rozsahu ich zamýšľaného použitia. Ak sa však poháňaný nástroj alebo príslušenstvo/nadstavec počas používania zlomí, pri hľadaní úlomkov alebo komponentov nástroja môže pomôcť kontrola zrakom alebo pomocou lekárskeho zobrazovacieho zariadenia (napr. CT, röntgenové zariadenie atď.).

Skladovanie a preprava

Na expedíciu a prepravu používajte výlučne pôvodné obaly. Ak už baliaci materiál nemáte k dispozícii, obráťte sa na miestnu pobočku spoločnosti Synthes. Podmienky prostredia vzťahujúce sa na prepravu a skladovanie sú uvedené na strane 55.

Záruka/zodpovednosť

Záruka na nástroje a príslušenstvo sa netýka žiadneho poškodenia, ktoré vzniklo v dôsledku opotrebovania, nesprávneho používania, nesprávnej prípravy na opakované použitie, údržby, poškodeného tesnenia, používania rezacích nástrojov a lubrikantov od iných výrobcov a nesprávneho skladovania a prepravy.

Výrobca vylučuje zodpovednosť za poškodenie následkom nesprávneho používania, zanedbania údržby alebo servisu či neoprávnenej údržby alebo servisu nástroja.

Ďalšie informácie o záruke vám poskytne miestna pobočka spoločnosti Synthes.












Vysvetlenie symbolov

	Upozornenie		Nepoužívajte opakovane. Produkty určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.
	Pred použitím pomôcky si prečítajte dodaný návod na použitie.		Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.
	Označuje, že pomôcka spĺňa kritériá klasifikácie ako pomôcky typu B voči zásahu elektrickým prúdom a zvodovému prúdu. Pomôcka je vhodná na použitie u pacientov podľa normy IEC 60601-1.		Spoločnosť Synthes neodporúča pripravovať kontaminované produkty na opakované použitie. Žiaden produkt spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že produkty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať náznaky interného namáhania, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.
	Neponárajte pomôcku do kvapalín.		Stupeň ochrany pred vniknutím vody podľa normy IEC 60529.
	Označená pomôcka sa musí opätovne kalibrovať.		Symbol zaistenia. Pohonná jednotka je v záujme bezpečnosti vypnutá.
	Produkt je klasifikovaný organizáciou UL ako spĺňajúci požiadavky v USA a Kanade.	IP X4	Právoplatný výrobca
	Pomôcka spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Bola povolená nezávislým notifikovaným orgánom, vďaka čomu nesie symbol CE.		Dátum výroby
	Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Táto pomôcka obsahuje materiály, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia. Dodržiavajte vnútroštátne a miestne predpisy.		Nesterilné
	Označuje použitie šetrné k životnému prostrediu po dobu 10 rokov v Číne.		Obmedzenia teploty
	Označuje použitie šetrné k životnému prostrediu po dobu 50 rokov v Číne.		Referenčné číslo
	Relatívna vlhkosť		Číslo šarže
	Atmosférický tlak		Sériové číslo
	Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.		Balenie ISO 7000-2794 (2009-02)
		REF	Dátum expirácie
		LOT	
		SN	
			
			
		Segurança	
			Certifikované INMETRO obj. 350

Štandardné konzoly

Systém Electric Pen Drive (05.001.010) sa môže dodávať so štandardnou konzolou (05.001.006) alebo so základnou konzolou bez integrovaného irigačného systému (05.001.002).

Štandardná konzola s irigáciou, bez funkcie obmedzovania krútiaceho momentu (05.001.006)






- 1 Posuvný ovládač na nastavovanie maximálnej rýchlosti systému  1
- 2 Posuvný ovládač na nastavovanie maximálnej rýchlosti systému  2
- 4 Prepínač na výber funkcie irigácie  *
- 5 Pripojenie adaptéra systému Colibri  *
- 6 Pripojenie systému Electric Pen Drive  a pohonu Small Electric Drive  1
- 7 Pripojenie systému Electric Pen Drive  a pohonu Small Electric Drive  2
- 8 Pripojenie nožného spínača 
- 9 Otočný gombík na zaistenie irigačnej pumpy 
- 10 Regulátor rýchlosti irigačného prietoku 
- 11 LED kontrolka indikujúca pripravenosť na irigáciu (aktivuje sa nožným spínačom)



* Toto pripojenie sa už nepoužíva, keďže adaptér systému Colibri sa už nevyrába.

Základná konzola

Základná konzola (05.001.002)

- 1 Posuvný ovládač na nastavovanie maximálnej rýchlosti systému  1
- 5 Pripojenie adaptéra systému Colibri  *
- 6 Pripojenie systému Electric Pen Drive  a pohonu Small Electric Drive  1
- 8 Pripojenie nožného spínača 

Poznámka: Ďalšie podrobnosti o pohone Small Electric Drive nájdete v príslušnom návode. Ďalšie informácie vám poskytne zástupca spoločnosti Synthes.

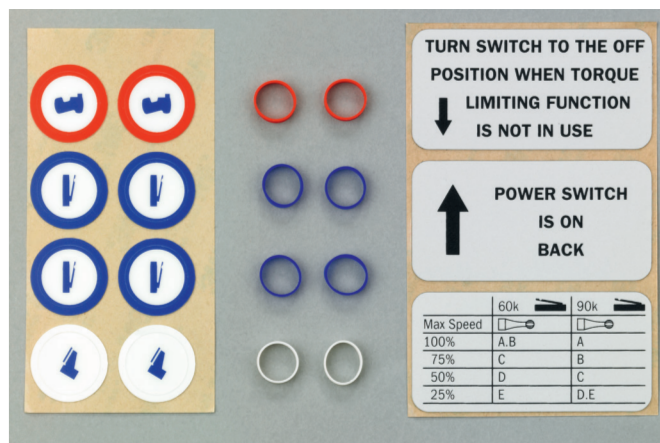


* Toto pripojenie sa už nepoužíva, keďže adaptér systému Colibri sa už nevyrába.

Nastavenie konzol


Súprava na farebné označenie (60038602)

Súprava na farebné označenie sa dodáva ku každej konzole. Každá súprava obsahuje 3 nálepky s textom, 8 silikónových krúžkov v 3 farbách (červená, modrá a biela) a 8 nálepiek s farebnými krúžkami. Nálepky a silikónové krúžky možno použiť na konzole a kábloch s cieľom určiť, ako sa má systém zostaviť.



Obsah súpravy č. 60038602

Nastavenie

Pred prvým spustením pomôcky skontrolujte, či je hlavný spínač (12) nastavený do polohy 0. Konzolu pripojte k zdroju napájania zapojením dodávaného kábla do sieťovej zásuvky (13) a nastavením hlavného spínača do polohy 1 (ON (zapnuté)). LED kontrolka s označením , ktorá sa nachádza na prednej časti konzoly, signalizuje správne fungovanie konzoly. Ak kontrolka bliká, konzola sa musí odoslať na údržbu.

Súčasťou konzoly je konektor na vyrovnanie potenciálu (14), do ktorého sa zapája ekvipotenciálna uzemňovacia zástrčka. Do konektora možno zapojiť existujúce ekvipotenciálne uzemňovacie zástrčky.

(15) Poistky: 2×3 AF/250 V, s kapacitou prerušenia 1 500 A



Pripojenie káblov ku konzolám

Ak chcete pripojiť príslušné káble ku konzolám, predné časti zástrčiek zarovnajte s drážkami na zásuvkách a zasuňte zástrčky. Na správnu orientáciu káblov sa na zástrčke a zásuvke nachádzajú červené bodky ktoré musia pri zapájaní káblov smerovať nahor.

Odpojenie káblov

Zástrčku odpojte tak, že ju chytíte za uvoľňovaciu objímku, potiahnete a odpojíte.

Pripojenia 5 až 8 (strana 6) sa používajú na pripojenie nasledujúcich pomôcok:



(5): pripojenie rukoväte systému Colibri/
pohonu Small Battery Drive



(6 a 7): pripojenie systému Electric Pen
Drive a pohonu Small Electric
Drive



(8): pripojenie nožného spínača

Nepoužívané pripojenia sa musia zakryť dodanými ochrannými krytmi.

Bezpečnostné opatrenia:

- Konzolu neumiestňuje na textílie ani iné predmety. Mohli by sa dostať do ventilačného otvoru a zablokovať ho.
- Ventilačný otvor na zadnej časti konzoly neblokujte žiadnym predmetom.
- Konzoly umiestňujte výhradne na hladké a rovne povrchy.
- Konzolu neumiestňujte do sterilného poľa.
- Irigačnú kvapalinu nevešajte priamo nad konzolu, aby ste predišli tomu, že kvapalina začne kvapkať na konzolu.
- Neťahajte za káble! Vždy používajte uvoľňovacie objímky.
- Používanie vysokofrekvenčného (VF) zariadenia na koaguláciu tkanív môže spôsobiť elektromagnetické rušenie – v takom prípade treba káble od seba vzdialiť čo najďalej.
- Zabezpečte, aby sa napájací kábel vždy dal okamžite odpojiť zo siete.

Regulácia rýchlosti

**Funkcie štandardnej konzoly (05.001.006)
a základnej konzoly (05.001.002)****Nastavenie maximálnej rýchlosti (1, 2)**

Rýchlosť sa pri každom nastavci automaticky vyladí a nastaví. Pri niektorých nastavcoch sa však odporúča znížiť maximálnu rýchlosť pripojenej rukoväte. Rýchlosť možno nastaviť v prírastkoch po 25 % pomocou posuvných ovládačov, ktoré slúžia na nastavenie maximálnej rýchlosti. Túto funkciu odporúčame použiť pri vysokorýchlostných frézach. Písmenový kód na každej fréze označuje maximálnu rýchlosť stanovenú spoločnosťou Synthes.

Označenie	Nastavenie systému EPD 60k
A	100 %
B	100 %
C	75 %
D	50 %
E	25 %

Maximálna rýchlosť je objasnená aj na symboloch na dodanej lepiacej fólii. Lepiacu fóliu môžete nalepiť na konzolu ako pomôcku.

Konzoly

Irigácia

Funkcia štandardnej konzoly (05.001.006)

Funkcia štandardnej konzoly opísaná v nasledujúcej časti nie je dostupná v základnej konzole.

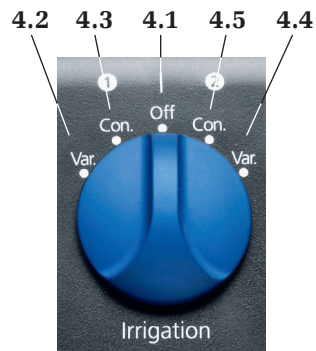
Irigácia (4)

Pomocou integrovaného irigačného systému možno nástroje ochladzovať, aby sa zabránilo nekróze tkaniva, ktoré je vystavené prebytočnému teplu. Pre irigačný systém sú k dispozícii irigačné dýzy na nastavce a irigačné hadičky. Pohonná jednotka 1 a 2 môžu okrem polohy OFF (vypnuté) (poloha 4.1) fungovať aj v ďalších dvoch polohách: konštantná a premenlivá irigácia (pozri obrázok 4).

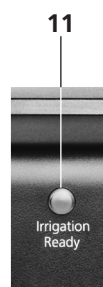
Ak zvolíte pre pohonnú jednotku 1 alebo 2 konštantnú irigáciu, do pohonnej jednotky 1 alebo 2 sa bude uvoľňovať konštantné množstvo irigačnej kvapaliny. Konštantnú rýchlosť prietoku môžete nastaviť v rozsahu od 10 do 100 ml/min. (0,34 a 3,4 unce/min.) pomocou gombíka (10) na nastavenie rýchlosti irigačného prietoku (poloha 4.3/4.5).

Pri výbere premenlivej irigácie pre pohonnú jednotku 1 alebo 2 bude rýchlosť prietoku priamo úmerná rýchlosti zvolenej na ručnom alebo nožnom spínači (t. j. čím vyššia je vybraná rýchlosť, tým vyššia je aj rýchlosť irigačného prietoku). Maximálnu rýchlosť prietoku môžete nastaviť v rozsahu od 10 do 100 ml/min. (0,34 a 3,4 unce/min.) pomocou gombíka (10) na nastavenie rýchlosti irigačného prietoku (poloha 4.2/4.4).

Pri aktivácii irigácie pomocou nožného spínača sa rozsvieti LED kontrolka (11). Podrobné vysvetlenie toho, ako aktivovať alebo deaktivovať irigáciu nájdete v kapitole Nožný spínač.



- 4.1 Irigácia je vypnutá (OFF)
- 4.2 Premenná irigácia pre pohonnú jednotku 1 (VAR)
- 4.3 Konštantná irigácia pre pohonnú jednotku 1 (CON)
- 4.4 Premenná irigácia pre pohonnú jednotku 2 (VAR)
- 4.5 Konštantná irigácia pre pohonnú jednotku 2 (CON)



Súprava irigačnej hadičky (05.001.178.01S) a svorky k súprave irigačnej hadičky (05.001.179.05S) ☒

Vkladanie irigačnej hadičky

1. Vyberte sterilnú irigačnú hadičku (obr. 1) zo sterilného balenia.
2. Pripevnite irigačnú dýzu pre daný nastavec k používanému nastavcu (obr. 2).
3. Irigačnú hadičku najprv nasuňte na používanú irigačnú dýzu a potom hadičku pripevnite ku káblu pomocou svoriek (obr. 3).
4. Koniec irigačnej hadičky nasmerujte do nesterilnej oblasti a otvorte otočný gombík na zaistenie irigačnej pumpy v smere šípky.
5. Irigačnú hadičku zasuňte do pumpy podľa značení (pozri obr. 4) a zatvorte otočný gombík na zaistenie.
6. Odstráňte z kanyly ochranný kryt a pripojte kanylu k vaku s irigačnou kvapalinou. Pri pripieňovaní irigačnej dýzy k nastavcu zaistíte, aby sa závitovej spojky kanyly nedotýkali nesterilné osoby. Pri používaní irigácie musí byť vetrací otvor na bodci otvorený.

Irigačné dýzy určené pre nastavce na frézovanie a nastavce na priamočiare pílenie zatlačte na nastavec spredu a tak ďaleko, ako je to potrebné.

Irigačnú dýzu určenú pre nastavec sagitálnej píly zatlačte na daný nastavec zozadu (zo strany spojky nastavca) ešte pred pripojením nastavca k rukoväti.



Obr. 1







Obr. 2

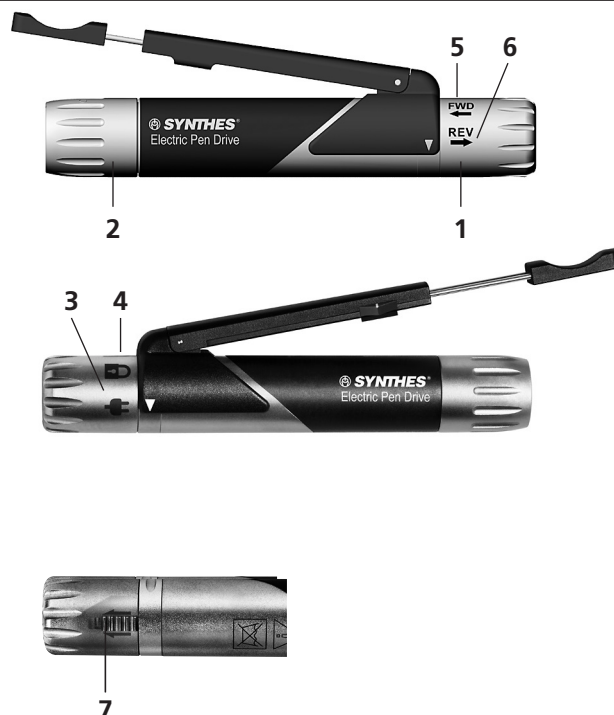


Obr. 3



Obr. 4




- 1 Nastavovacia objímka
- 2 Uvoľňovacia objímka na nadstavec
- 3 Poloha zapojeného alebo odpojeného kábla 
- 4 Poloha LOCK (zaistené) 
- 5 Poloha chodu vpred (v smere hodinových ručičiek) **FWD** 
- 6 Poloha spätného chodu (proti smeru hodinových ručičiek) **REV** 
- 7 Posuvné tlačidlo na zaistenie nastavovacej objímky



Otáčanie nastavovacej objímky


Aby nedošlo k neúmyselnej zmene prevádzkového režimu, posuvné tlačidlo na zaistenie nastavovacej objímky (7) automaticky zaistí nastavovaciu objímku (1). Aby ste vedeli nastavovaciu objímku hýbať, posuvné zaistovacie tlačidlo musíte posunúť v smere šípky. Po dosiahnutí požadovanej polohy uvoľnite posuvné zaistovacie tlačidlo (7) a nastavovacia objímka (1) sa zaistí v požadovanej polohe.

Pripevnenie kábla k rukoväti

Nastavovaciu objímku (1) na rukoväti posuňte do polohy pripojeného/odpojeného kábla  (3). Zarovnajte drážku na zástrčke so zárezom v objímke a zasuňte zástrčku. Otočte nastavovaciu objímku do polohy LOCK (zaistené)  (4). Kábel je pevne zaistený v rukoväti a rukoväť je v zaistenom režime. Ak chcete kábel znova odpojiť, otočte nastavovaciu objímku (1) do polohy pripojeného/odpojeného kábla  (3) a kábel vytiahnite.

Prepínanie medzi chodom vpred a spätným chodom


Otočením nastavovacej objímky do polohy chodu vpred **FWD** (5) môžete rukoväť prepnúť tak, aby pracovala v smere hodinových ručičiek. V polohe spätného chodu **REV** (6) možno rukoväť ovládať proti smeru hodinových ručičiek.

Okrem zaistenia kábla sa používa aj poloha LOCK (zaistené)  (4), ktorá slúži na bezpečné vypnutie jednotky pri výmene nadstavcov a nástrojov, aby nedošlo k jej neúmyselnému spusteniu.

Pokyny na pripojenie nadstavcov nájdete na strane 21.

Na reguláciu rýchlosti možno použiť buď ručný spínač (strana 18) alebo nožný spínač (strany 19 a 20).

Bezpečnostné opatrenia:

- Rukoväť neumiestňujte na magnetické kryty ani do tesnej blízkosti iných magnetických predmetov. Rukoväť by sa mohla spustiť.
- Ak sú pripojené dve rukoväte systému Electric Pen Drive a rýchlosť sa reguluje pomocou nožného spínača, jedna rukoväť musí byť prepnutá do polohy LOCK (zaistené) . V opačnom prípade sa obidve rukoväte zablokujú z bezpečnostných dôvodov.
- V ostatných prípadoch funguje prvá aktivovaná pomôcka. Pokiaľ je táto pomôcka aktivovaná, ostatné sú vypnuté.
- Vysokofrekvenčné (VF) zariadenie na koaguláciu tkanív môže spôsobiť elektromagnetické rušenie a neúmyselne spustiť systém Electric Pen Drive. Káble treba od seba vzdialiť čo najďalej.

Ručný spínač (05.001.012)

- 1 Polohovacia šípka
- 2 Vyťahovacia opierka na prst
- 3 Polohovacia šípka
- 4 Vodiaca drážka
- 5 Zaisťovací spínač

Pripevnenie ručného spínača k rukoväti (05.001.010)

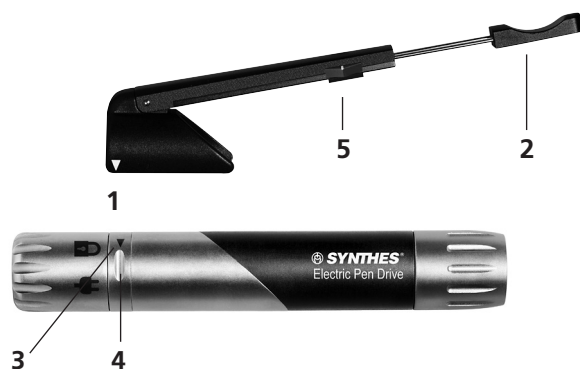
Umiestnite ručný spínač na rukoväť tak, aby obe polohovacie šípky (1) ručného spínača prekryli polohovacie šípky (3) nad vodiacimi drážkami (4) pohonnej jednotky. Potom zatlačte zvisle nadol, kým sa ručný spínač nezacvakne.

Odpojenie

Ručný spínač odpojte tak, že ho chytíte za páčku a vytiahnete ho nahor.

Prevádzka

Dĺžku ručného spínača si môžete prispôbiť pomocou vyťahovacej opierky na prst (2). Rýchlosť je možné plynule nastavovať ovládaním ručného spínača. Zaisťovací spínač (5) slúži na deaktiváciu (poloha LOCK (zaistené)) ručného spínača alebo na jeho aktiváciu (poloha ON (zapnuté)).



Nožný spínač, jednopedálový (05.001.016)

Pripojenie nožného spínača ku konzole

Nožný spínač sa pripája ku konzole káblom nožného spínača (05.001.022). Pri zapájaní zástrčiek zarovnajte červené bodky na zástrčkách s červenými bodkami na zásuvke a zástrčku zapojte. Do druhej zásuvky na nožnom pedáli môžete zapojiť druhý nožný spínač. Na tento účel použite kábel (05.001.022). Pri použití základnej konzoly to však nie je možné.

Druhá zásuvka sa dodáva s ochrannou krytkou, ktorú môžete v prípade potreby odstrániť.

Odpojenie nožného spínača

Chyťte príslušnú zástrčku za uvoľňovaciu objímku, potiahnite a odpojte.

Prevádzka

Rýchlosť možno plynule nastavovať pomocou pedála (2).

Mierne stlačenie tlačidla irigácie (1) spustí alebo zastaví irigáciu. V polohe ON (zapnuté) sa aktivuje nastavenie predvolené spínačom na výber irigácie na konzole. Pri aktivácii irigácie pomocou nožného spínača sa rozsvieti LED kontrolka. Ak používateľ podrží toto tlačidlo stlačené, bude sa aplikovať množstvo irigačnej kvapaliny nastavené pomocou gombíka na nastavenie rýchlosti irigačného prietoku (strana 6), kým sa tlačidlo neuvoľní. Táto funkcia nezávisí od polohy vybranej na prepínači na výber funkcie irigácie (strana 6) ani od aktivácie pedála (2) alebo ručného spínača (strana 19).

Bezpečnostné opatrenie: Ak kábel nie je riadne pripojený k nožnému spínaču, rukoväť sa môže spustiť aj bez stlačenia nožného spínača.



- 1 Tlačidlo na zapnutie/vypnutie irigácie
- 2 Pedál

Nožný spínač, dvojpedálový (05.001.017)

Pripojenie nožného spínača ku konzole

Nožný spínač sa pripája ku konzole káblom nožného spínača (05.001.022). Pri zapájaní zástrčiek zarovnajte červené bodky na zástrčkách s červenými bodkami na zásuvke a zástrčku zapojte. Do druhej zásuvky na nožnom pedáli môžete zapojiť druhý nožný spínač. Na tento účel použite kábel (05.001.022). Pri použití základnej konzoly to však nie je možné.

Druhá zásuvka sa dodáva s ochrannou krytkou, ktorú môžete v prípade potreby odstrániť.

Odpojenie nožného spínača

Chyťte príslušnú zástrčku za uvoľňovaciu objímku, potiahnite a odpojte.

Prevádzka

Prevádzkový režim je v stave FWD (chod vpred) (1), keď zatlačíte pravý pedál. Zatlačením ľavého pedála aktivujete prevádzkový režim REV (spätný chod) (2).

Rýchlosť možno plynule nastavovať pomocou pedálov (1 a 2).

Mierne stlačenie tlačidla irigácie (3) spustí alebo zastaví irigáciu. V polohe ON (zapnuté) sa aktivuje nastavenie predvolené spínačom na výber irigácie na konzole. Pri aktivácii irigácie pomocou nožného spínača sa rozsvieti LED kontrolka. Ak používateľ podrží toto tlačidlo stlačené, bude sa aplikovať množstvo irigačnej kvapaliny nastavené pomocou gombíka na nastavenie rýchlosti irigačného prietoku (strana 6), kým sa tlačidlo neuvolní. Táto funkcia nezávisí od polohy vybranej na prepínači na výber funkcie irigácie (strana 6) ani od aktivácie pedála (1 a 2).

Bezpečnostné opatrenia:

- Pri ovládaní pohonnej jednotky Electric Pen Drive 60 000 ot./min. (05.001.010) nožným spínačom (05.001.017) je prevádzkový režim určený pedálom, ktorý sa používa na nožnom spínači (05.001.017), t. j. pravý pedál nastavuje režim chodu vpred a ľavý pedál nastavuje režim spätného chodu, bez ohľadu na prevádzkový režim (FWD alebo REV) stanovený nastavovacou objímkou rukoväte.
- Ak kábel nie je riadne pripojený k nožnému spínaču, rukoväť sa môže spustiť aj bez stlačenia nožného spínača.



- 1 FWD (chod vpred)
- 2 REV (spätný chod)
- 3 Tlačidlo na zapnutie/vypnutie irigácie

Všeobecné informácie

Pripojenie nadstavcov k rukoväti (05.001.010)

Nadstavce možno pripojiť v 8 rôznych polohách (v krokoch po 45°). Na pripojenie otáčajte uvoľňovaciu objímku pre nadstavce v smere hodinových ručičiek (pozri šípku na uvoľňovacej objímke), kým sa nezaistí. Uvoľňovacia objímka sa mierne vysunie z čiernej časti rukoväte dopredu. Vložte nadstavec do spojky nadstavca spredu a zľahka ho zatlačte proti rukoväti. Nadstavec sa automaticky pripevní. Ak sa uvoľňovacia objímka náhodou zatvorí, vyviňte mierny tlak a otáčajte nadstavec v smere hodinových ručičiek, kým sa nepripevní bez toho, aby ste držali uvoľňovaciu objímku na mieste, alebo zopakujte celý postup odznova. Bezpečné pripojenie nadstavca k rukoväti skontrolujete tak, že ho potiahnete.



Uvoľňovacia objímka

Odpojenie nadstavcov od rukoväte

Otáčajte uvoľňovaciu objímku nadstavcov v smere hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Nadstavec pritom držte otočený nahor. Tým sa nadstavec odpojí.

Nadstavce a príslušenstvo

Na jednoduchšiu výmenu fréz (bez toho, aby bol k rukoväti pripojený nadstavec na frézovanie alebo nadstavec na kraniotómiu) možno použiť rukoväť na výmenu nástrojov (05.001.074).



Záruka: Spolu s nadstavcami systému Electric Pen Drive používajte výhradne pílové listy, frézy a rašple od spoločnosti Synthes. Použitím iných nástrojov zaniká záruka na pomôcku.

Nadstavce na vrtanie

Nadstavce na vrtanie (05.001.030 – 05.001.032, 05.001.044)

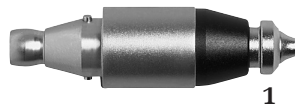
Rýchlosť nadstavcov na vrtanie: pribl. 1 800 ot./min.

Systém zahŕňa rovné nadstavce na vrtanie s mini rýchlospojkou, spojkou J-Latch a spojkou AO/ASIF, a 45° kanylovaný nadstavec na vrtanie AO/ASIF.

45° nadstavec na vrtanie so spojkou AO/ASIF (05.001.044) má 1,6 mm kanyláciu, ktorá umožňuje použitie nadstavca na vrtanie a frézovanie cez Kirschnerov drôt (napr. v prípade kanylovaných skrutiek a pri kuželovej technike).

Pripojenie a odpojenie nástrojov

Zaistíte jednotku. Potiahnite uvoľňovaciu objímku dozadu a vložte alebo vytiahnite nástroj.



1



1



1

1 Uvoľňovacia objímka

45° nadstavec na vrtanie, kanylovaný, s Jacobsovým skľučovadlom (05.001.120)

Rýchlosť nadstavcov na vrtanie: pribl. 1 800 ot./min.

Rozsah upnutia: 0,5 mm – 4,7 mm

1,6 mm kanylácia umožňuje použitie nadstavca na vrtanie a frézovanie cez Kirschnerov drôt (napr. v prípade kanylovaných skrutiek a pri kuželovej technike).

Pripojenie a odpojenie nástrojov

Zaistíte jednotku. Otvorte skľučovadlo dodaným kľúčom (310.932) alebo ručne otočením dvoch pohyblivých častí proti sebe v smere hodinových ručičiek. Vložte alebo vyberte nástroj. Zatvorte skľučovadlo otočením pohyblivých častí proti smeru hodinových ručičiek a utiahnite ho otočením kľúča v smere hodinových ručičiek.



1

1 Uvoľňovacia objímka



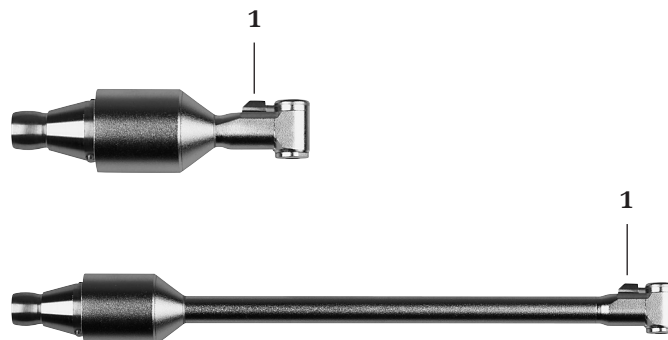
90° nadstavec na vrtanie, krátky (05.001.035) a dlhý (05.001.036) s mini rýchlospojkou

Rýchlosť: pribl. 1 800 ot./min.

90° nadstavce na vrtanie umožňujú vďaka veľmi malým uhlovým hlaviciam dobrú viditeľnosť počas zákrokov s úzkym prístupom (napr. intraorálne zákroky, operácie ramien atď.).

Pripojenie a odpojenie nástrojov

Zaistíte jednotku. Posuňte posúvač (1) do boku po šípke na posúvači a nástroj vložte alebo vyberte. Nástroj zaistíte opätovným zatlačením posúvača.



1 Posúvač

Oscilačný nadstavec na vrtanie (05.001.033)

Frekvencia: pribl. 3 200 osc./min.


Oscilujúci pohyb oscilačného nadstavca na vrtanie pri vrtaní bráni obaleniu tkaniva a nervov okolo vrtáka. Môže to výrazne zlepšiť výsledky operácie.

Pripojenie a odpojenie nástrojov

Nástroje s mini rýchlospojkou možno pripojiť k oscilačnému nadstavcu na vrtanie. Môžete ich pripojiť tak, že najprv zaistíte jednotku, potom potiahnete uvoľňovaciu objímku dozadu a vložíte alebo vytiahnete nástroj.



1 Uvoľňovacia objímka

Bezpečnostné opatrenie: Aby ste mohli použiť oscilačný nadstavec na vrtanie, rukoväť musí byť v polohe FWD (chod vpred) .

Nadstavce

Nadstavce na skrútkovanie

Nadstavce na skrútkovanie (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

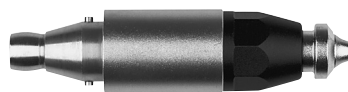
Rýchlosť: pribl. 400 ot./min.

System zahŕňa nadstavce na skrútkovanie so spojkou AO, šesťhrannou spojkou a mini rýchlospojkou.

Pripojenie a odpojenie nástrojov

Zaistite jednotku. Potiahnite uvoľňovaciu objímku dozadu a vložte alebo vytiahnite nástroj.

Bezpečnostné opatrenie: Pri vkladaní fixačných skrútičiek do fixačnej dlahy vždy používajte vhodnú pomôcku na obmedzenie krútiaceho momentu.



1

1 Uvoľňovacia objímka

Nadstavce

Nadstavec pre Kirschnerov drôt

Nadstavec pre Kirschnerov drôt (05.001.037)

Rýchlosť: pribl. 2 700 ot./min.

Pomocou nadstavca pre Kirschnerov drôt možno napnúť Kirschnerove drôty s ľubovoľnou dĺžkou a priemerom od 0,6 mm do 1,6 mm. Napínaciu páčku (1) možno otáčať o 300°, vďaka čomu možno dosiahnuť individuálne nastavenie (vhodné pre ľavorukých aj pravorukých používateľov).



1 Napínacia páčka

Vloženie a vytiahnutie Kirschnerových drôtov

Zaistite jednotku. Kirschnerove drôty vložíte a vytiahnete stlačením napínacej páčky (1). Po uvoľnení páčky sa Kirschnerov drôt automaticky napne. Na opätovné uchopenie stlačte napínaciu páčku, potiahnite jednotku spolu s Kirschnerovým drôtom a potom opätovne uvoľnite napínaciu páčku.

Nadstavce pílký

Práca s nadstavcami pílký

Nástroj spustíte ešte pred priložením na kosť. Na pílový list nevyvíjajte nadmerný tlak, aby sa postup rezania nespomalil a aby sa zuby čepele nezachytili v kosti. Najlepší výkon pílenia sa dosiahne tak, keď sa jednotkou pohybuje mierne vpred a vzad po rovine pílového listu. Nepresné rezy sú známkou opotrebovania čepelí pílký, nadmerného tlaku alebo zaseknutia čepele pílký v dôsledku naklonenia.

Informácie o manipulácii s pílovými listami

Spoločnosť Synthes odporúča použiť na každú operáciu nový sterilný pílový list. Predíde sa tak zdravotným rizikám, ktoré hrozia pacientovi.

Použitý pílový list predstavujú nasledujúce riziká:

- nekróza v dôsledku nadmerného tepla,
- dlhší čas rezania v dôsledku zníženého výkonu pílenia.

Nadstavec sagitálnej pílký (05.001.039)

Frekvencia: pribl. 22 000 osc./min.

Nadstavec sagitálnej pílký, vycentrovaný (05.001.183)

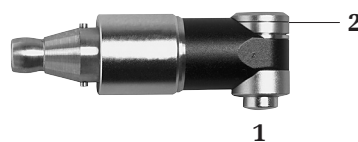
Frekvencia: pribl. 22 000 osc./min.

Nadstavec sagitálnej pílký, 90° (05.001.182)

Frekvencia: pribl. 16 000 osc./min.

Výmena pílových listov

1. Zaistíte jednotku.
2. Stlačte upínacie tlačidlo (1), zdvihnite pílový list a vyberte ho.
3. Nový pílový list zatlačte do spojky pílového listu a posuňte ho do požadovanej polohy. Pílový list možno na dosiahnutie optimálnej polohy zaistiť v 5 rôznych polohách (05.001.039 a 05.001.183) a v 8 rôznych polohách (05.001.182) (v prírastkoch po 45°).
4. Uvoľnite upínacie tlačidlo.



1 Upínacie tlačidlo na upevnenie pílových listov

2 Otvor na pripevnenie pílových listov

Oscilačný nadstavec na pílenie (05.001.038)

Frekvencia: pribl. 16 000 osc./min.

Oscilačné nadstavce na pílenie sa používajú spolu s kosákovitými pílovými listami a pílovými listami s uhlom 105° od spoločnosti Synthes.

Výmena pílových listov

1. Zaisťte jednotku.
2. Potiahnite uvoľňovaciu objímku pílových listov (1) a vyberte pílové listy z otvoru na pripevnenie (2).
3. Nový pílový list zatlačte do otvoru na pripevnenie (2) a posuňte ho do požadovanej polohy.
4. Uvoľnite uvoľňovaciu objímku pílových listov.

Pripojenie a odpojenie zavádzača Kirschnerových drôtov (05.001.121)

Pripevnite zavádzač Kirschnerových drôtov k oscilačnému nadstavcu na pílenie natiahnutím zavádzača spredu cez nadstavec až na doraz tak, aby sa pripevnil v tvare oscilačnej pítky.

Potom pripojte nadstavec k rukoväti.

Poznámka: K oscilačnému nadstavcu na pílenie nie sú k dispozícii žiadne irigačné dýzy.

Nadstavec na priamočiare pílenie (05.001.040)

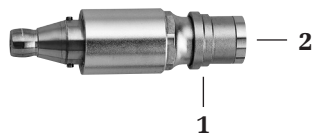
Frekvencia: pribl. 18 000 osc./min.

Záber: 2,5 mm

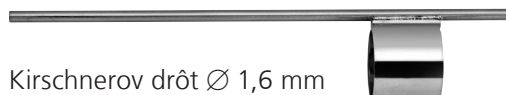
Spolu s nadstavcom na priamočiare pílenie možno použiť listy priamočiarej píly aj rašple od spoločnosti Synthes.

Výmena pílových listov

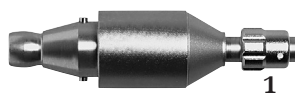
1. Zaisťte jednotku.
2. Otočte uvoľňovaciu objímku pílových listov (1) v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne a vyberte pílový list.
3. Vložte nový pílový list, kým nepocítite mierny odpor. Miernym tlakom otočte pílový list, kým automaticky nezapadne.



- 1 Uvoľňovacia objímka pílových listov
- 2 Otvor na pripevnenie pílových listov



Kirschnerov drôt Ø 1,6 mm



- 1 Uvoľňovacia objímka pílových listov

Nadstavce na frézovanie

Nadstavce na frézovanie

(05.001.045 – 05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Prevodový pomer: 1:1

Súčasťou systému sú rovné a uhlové nadstavce na frézovanie v 3 dĺžkach (S, M, L). Príslušné frézy sú taktiež označené ako S, M a L. K dispozícii sú aj uhlové nadstavce na frézovanie veľkosti XL a XXL. K týmto nadstavcom treba použiť frézy veľkosti L.

Výmena fréz

1. Zaisťte jednotku.
2. Otočte uvoľňovaciu objímku na frézy (1), kým sa nezaistí v polohe UNLOCK (odistené), a vyberte nástroj.
3. Vložte nový nástroj až na doraz, mierne ho otáčajte, kým sa nezaistí na mieste, a potom otočte uvoľňovaciu objímku pre frézy do polohy LOCK (zaistenie), kým sa nezaistí. Fréza je správne upnutá vtedy, keď značka S, M alebo L na drieku frézy už nie je viditeľná.

Informácie o manipulácii s frézami

Spoločnosť Synthes odporúča použiť na každú operáciu novú sterilnú frézu. Predíde sa tak zdravotným rizikám, ktoré hrozia pacientovi.

Použitie frézy predstavujú nasledujúce riziká:

- nekróza v dôsledku nadmerného tepla,
- dlhší čas rezania v dôsledku zníženého výkonu pílenia.

Bezpečnostné opatrenia:

- Frézy sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom. Na chladenie použite buď integrovanú funkciu irigácie alebo manuálnu irigáciu.
- Veľkosť nadstavca na frézovanie sa musí zhodovať s veľkosťou frézy (napr. nadstavec veľkosti S s frézou veľkosti S). Druhou možnosťou je použiť frézu o jednu veľkosť väčšiu (napr. nadstavec veľkosti S s frézou veľkosti M).
- Dodržiavajte optimálnu rýchlosť každej frézy označenú písmenom rýchlosti A až D (pozrite kapitolu Regulácia rýchlosti na strane 10), aby ste zabránili zaseknutiu, spätnému nárazu alebo preskakovaniu danej frézy.
- Používateľ alebo personál v operačnej sále musí pri práci s frézami nosiť ochranné okuliare.
- Pokiaľ nadstavce na frézovanie nie sú počas výmeny nástrojov pripojené k rukoväti, na jednoduchšiu výmenu fréz použite rukoväť (05.001.074).



1



1

1 Uvoľňovacia objímka na frézy

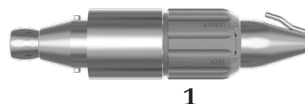
Nadstavec na vrtanie/frézovanie, rovný, na okrúhle drieky Ø 2,35 mm (05.001.123)

Prevodový pomer 1:1



Nadstavec na vrtanie/frézovanie, rovný, na okrúhle drieky Ø 2,35 mm (05.001.128)

Prevodový pomer 16:1



Nadstavce na tesné zapadnutie pre rovné drieky s priemerom 2,35 mm, spojka J-latch a mini rýchlospojka.

Výmena rezacích nástrojov

1. Zablokujte rukoväť.
2. Otočte uvoľňovaciu objímku (1), kým sa nezaistí v polohe UNLOCK (odistené), a vyberte nástroj.
3. Vložte nový nástroj a otočte uvoľňovaciu objímku do polohy LOCK (zaistené), kým sa nezaistí.

Bezpečnostné opatrenia:

- Používateľ zodpovedá za bezpečné a správne používanie poháňaného nástroja od spoločnosti Synthes vrátane nadstavca a rezacích nástrojov. Predovšetkým za nasledujúce záležitosti:
 - maximálna rýchlosť nadstavca na vrtanie/frézovanie pre okrúhle drieky s priemerom 2,35 mm (05.001.123) je 60 000 ot./min pre 05.001.123 a 3 750 ot./min pre 05.001.128,
 - používanie vhodných rezacích nástrojov (najmä dĺžky a rýchlosti),
 - pevná fixácia rezacieho nástroja, t. j. nástroj musí byť úplne zasunutý,
 - nástroj sa musí otáčať skôr, než príde do kontaktu s obrábaným miestom,
 - dbajte na to, aby sa nástroj nezasekol a nepoužívajte ho ako páčku, pretože by sa tým mohlo zvýšiť riziko jeho zlomenia.
- Skôr než rezací nástroj použijete na pacientovi, skontrolujte jeho vibrácie a stabilitu. Ak nástroj vibruje alebo nie je stabilný, znížte rýchlosť, kým prestane vibrovať alebo frézu nepoužijete.

Adaptér na spojku Intra

Adaptér na spojku Intra (05.001.103)

Prevodový pomer 1:1



Adaptér na spojku Intra (05.001.103) umožňuje používanie dentálnych rukovätí, mukotómov a dermatómov vyrobených podľa normy ISO 3964 (EN 23 964) v kombinácii s pohonnou jednotkou Electric Pen Drive (05.001.010) a Air Pen Drive (05.001.080).


Záruka/zodpovednosť: Používateľ zodpovedá za zabezpečenie kompatibility produktov používaných v kombinácii so systémom Electric a Air Pen Drive, ako aj adaptérom na spojku Intra.

Nadstavce

Perforátory



Perforátor (05.001.054)

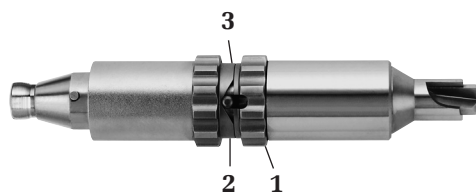
Prevodový pomer redukcie: 97:1

Perforátor sa používa spolu s príslušnými trepanačnými frézami (03.000.350 – 03.000.351) vrátane ochrannej objímky (05.001.096 – 03.001.097) na otvorenie lebečnej kosti s hrúbkou 3 mm alebo viac. Rukoväť musí byť nastavená v polohe FWD (chod vpred) . Držte perforátor vertikálne na lebke v mieste penetrácie a pri prenikaní trepanačnej frézy kosťou vždy aplikujte konštantný tlak. Hneď po prerezaní lebky sa trepanačná fréza automaticky uvoľní.

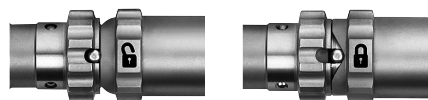


Výmena trepanačných fréz

1. Otáčajte uvoľňovacou objímkou na trepanačné frézy (1), kým sa poistný kolík (2) neuvoľní z poistnej drážky (3) (poloha , obr. 1).
2. Stiahnite trepanačnú frézu spolu s ochrannou objímkou.
3. Do ochrannej objímky zasuňte novú trepanačnú frézu a uistite sa, že kolíky na trepanačnej fréze správne zapadajú do drážok v ochrannej objímke.
4. Novú trepanačnú frézu umiestnite spolu s ochrannou objímkou na perforátor.
5. Otáčajte uvoľňovacou objímkou na trepanačné frézy (1), kým poistný kolík (2) nezapadne do poistnej drážky (3) (poloha , obr. 2).



- 1 Uvoľňovacia objímka na trepanačné frézy
- 2 Poistný kolík
- 3 Poistná drážka



Obr. 1

Obr. 2

Bezpečnostné opatrenia:


- Ak sa v oblasti penetrácie vyskytujú také stavy ako priliehavá tvrdá mozgová plena, vnútrolebkový tlak alebo iné skryté abnormality, perforátor môže prerezať mozgovú plenu. Pri perforácii tenkých oblastí lebky, ako napríklad dočasná kosť, kosti dojčiat, detí alebo starších pacientov, postihnuté kosti, musíte postupovať opatrne, keďže konzistencia a hrúbka takýchto lebečných kostí sa môže líšiť a nástroj by mohol prerezať mozgovú plenu. Na kostiach s hrúbkou 3 mm alebo viac

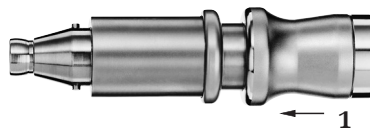
používajte výhradne perforátor 05.001.054, trepanačné frézy 03.000.350 – 03.000.351 a ochranné objímky 05.001.096 – 05.001.097.

- Odporúčame, aby ste trepanačnú frézu počas zákroku chladili (použite na to irigačnú dýzu 05.001.076).
- Pred každým použitím skontrolujte, či perforátor funguje.

Perforátor so spojkou Hudson (05.001.177)

Prevodový pomer redukcie: 97:1

Perforátor so spojkou Hudson sa používa spolu s trepanačnou frézou a ochrannou objímkou (väčšinou označovaný ako kraniálny perforátor) s ukončením Hudson na otvorenie lebky. Prevádzkový režim rukoväte musí byť nastavený v polohe FWD (chod vpred) . Držte perforátor vertikálne na lebke v mieste penetrácie a pri prenikaní trepanačnej frézy kosťou vždy aplikujte konštantný tlak.



1 Objímka spojky

Výmena kraniálneho perforátora

1. Pripojenie kraniálneho perforátora:

Najprv posuňte objímkou spojky na adaptéri (1) smerom dozadu a potom úplne zasunúť nástroj.

Keď je nástroj úplne zasunutý, uvoľnite objímkou spojky. Jemným zatiahnutím za adaptér overte, že je nástroj správne zaistený v nadstavci.

2. Odpojenie kraniálneho perforátora:

Najprv posuňte objímkou spojky (1) smerom dozadu a potom odpojte nástroj.

Bezpečnostné opatrenia:

- Na používanie trepanačných fréz alebo kraniálnych perforátorov sa vzťahujú varovania a obmedzenia dodávateľa uvedené v príslušných návodoch na použitie.
- Odporúčame, aby ste rezacie nástroje počas trepanácie chladili, aby nedošlo k nekróze teplom. Na tento účel použite irigačnú dýzu 05.001.180. Dbajte na to, aby bola irigačná dýza umiestnená tak, aby chladivá kvapalina dosiahla na nástroj.
- Pred každým použitím skontrolujte, či perforátor funguje.
- Používateľ zodpovedá za kontrolu kompatibility používaného perforátora so spojkou Hudson, irigačnej dýzy a rezacieho nástroja.

Nadstavec na kraniotómiu

Nadstavec na kraniotómiu (05.001.059) a chrániče tvrdej mozgovej pleny (05.001.051 – 05.001.053)

Prevodový pomer: 1:1

System zahŕňa nadstavec na kraniotómiu a chrániče tvrdej mozgovej pleny v 3 dĺžkach (S, M, L). Príslušné frézy sú tiež označené ako S, M a L.



Nadstavec na kraniotómiu
05.001.059

Kraniálna fréza
03.000.124S – 03.000.126S



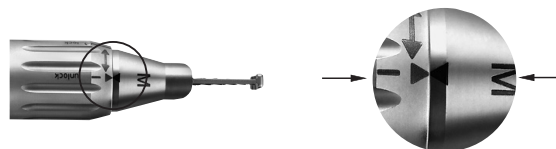
Chránič tvrdej mozgovej pleny
05.001.051 – 05.001.053

Výmena kraniálnych fréz

1. Zablokujte rukoväť.
2. Otočte uvoľňovaciu objímku fréz (1), kým sa nezaistí v polohe UNLOCK (odistené).
3. Stiahnite chránič tvrdej mozgovej pleny z frézy a vyberte frézu.
4. Miernym otáčaním vložte novú frézu až na doraz. Fréza je správne vložená vtedy, keď je možné dobre nasadiť chránič tvrdej mozgovej pleny.
5. Nasuňte chránič tvrdej mozgovej pleny cez frézu a pripevnite ho k nadstavcu na kraniotómiu (všimnite si pritom šípky, ktoré určujú správnu polohu vloženia (2)). Potom otočte uvoľňovaciu objímku nadstavca na kraniotómiu do polohy LOCK (zaistené), až kým sa nezaistí, čím sa fréza a chránič tvrdej mozgovej pleny upnú.
6. Skontrolujte, či je možné kraniálnou frézou voľne otáčať. Jemným potiahnutím za chránič tvrdej mozgovej pleny skontrolujte aj to, či je chránič dobre zaistený.



1 Uvoľňovacia objímka na frézy a chránič tvrdej mozgovej pleny



2 Šípky označujú správnu polohu vloženia

Bezpečnostné opatrenia:

- Nadstavce na kraniotómiu používajte výhradne s príslušnými kraniálnymi frézami.
- Kraniálne frézy sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom. Na tento účel pripojte irigačnú hadičku (05.001.178.01S) k dýze vsadenej do chrániča tvrdej mozgovej pleny.
- Na frézu a chránič tvrdej mozgovej pleny netlačte, aby sa chránič tvrdej mozgovej pleny nezlomil.
- Pokiaľ nadstavce na kraniotómiu nie sú počas výmeny nástrojov pripojené k rukoväti, použite rukoväť (05.001.074) na jednoduchšiu výmenu danej frézy a chrániča tvrdej mozgovej pleny.

Rezacie nástroje

Všeobecné informácie

Účel použitia

Pílové listy

Pílové listy sú určené na použitie v traumatológii a pri ortopedických chirurgických zákrokoch vykonávaných na kostre (napr. rezanie kosti).

Frézy z nehrdzavejúcej ocele

Frézy z nehrdzavejúcej ocele (malé rezacie nástroje Torx) sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch vykonávaných na kostre, t. j. rezanie, tvarovanie, zahĺdanie, vrtanie, rozširovanie alebo frézovanie kostí.

Frézy s diamantovou povrchovou úpravou alebo karbidové frézy

Frézy s diamantovou povrchovou úpravou alebo karbidové frézy (malé rezacie nástroje Torx) sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch vykonávaných na kostre, t. j. rezanie, tvarovanie a zahĺdanie kostí, zubov a kovov.

Jednorazové použitie/príprava na opakované použitie

V záujme dosiahnutia čo najlepších výsledkov spoločnosť Synthes odporúča použiť na každú operáciu nový rezací nástroj. Vykonávanie rezov pomocou nového a ostrého rezacieho nástroja je rýchlejšie, presnejšie a generuje menej tepla. Vďaka tomu môže operácia trvať kratšie, riziko nekrózy kosti je menšie a výsledky sú lepšie, opakovateľné.

Všetky frézy s diamantovou povrchovou úpravou alebo karbidové frézy sú určené len na jednorazové použitie.

Balenie a sterilita

Všetky rezacie nástroje sa dodávajú sterilne balené.

Výrobca nemôže zaručiť sterilitu, ak je zapečatenie balenia poškodené alebo ak sa balenie nevhodne otvorí. V týchto prípadoch výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Rozmery a písmenový kód rýchlosti

Rozmery rezacieho nástroja sú uvedené na štítku balenia.

Písmenové kódy rýchlosti, ktoré sa nachádzajú na rezacích nástrojoch, sú popísané na strane 10.

Chladenie rezacích nástrojov

Spoločnosť Synthes dôrazne odporúča, aby ste na chladenie rezacích nástrojov používali irigačnú dýzu, súpravu irigačnej hadičky (pozri strana 14) a chladiacu kvapalinu.

Vybratie implantátu pomocou rezacích nástrojov

Implantáty sa majú vyberať pomocou rezacích nástrojov, len ak nie je k dispozícii žiadne iné riešenie na vybratie implantátov. Používajte výhradne frézy s diamantovou povrchovou úpravou alebo karbidové frézy. Všetky čiastočky odstraňujte neustálym preplachovaním a odsávaním. Mäkké tkanivo musí byť dôkladne zakryté. Dbajte na materiálové zloženie implantátu.

Bezpečnosť používateľov

Používateľ alebo personál v operačnej sále musí nosiť ochranné okuliare.

Likvidácia rezacích nástrojov

Kontaminované rezacie nástroje zlikvidujte výhradne do nádob určených na kontaminovaný odpad v nemocnici alebo ich dekontaminujte.

Ďalšie informácie o rezacích nástrojoch nájdete v časti „Rezacie nástroje od spoločnosti Synthes“ príslušného návodu na použitie (60121204).

Pokyny na čistenie a sterilizáciu rezacích nástrojov nájdete v dokumente „Klinická príprava rezacích nástrojov na použitie“ (036.000.499), v ktorom sú uvedené podrobné pokyny na klinickú prípravu na použitie.

Prehľad o všetkých rezacích nástrojoch a informácie o ich objednávaní nájdete v brožúre „Nástroje na rezanie malých kostí“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Poháňané nástroje a nadstavce sú počas používania často vystavené vysokému mechanickému zaťaženiu a nárazom, a nemožno teda očakávať, že vydržia večne. Správna manipulácia a údržba však pomáhajú predĺžiť životnosť chirurgických nástrojov. Častá príprava na opakované použitie nemá veľký vplyv na životnosť jednotky a nadstavcov.

Opatrná starostlivosť a údržba s použitím správneho mazania môžu výrazne zvýšiť spoľahlivosť a životnosť komponentov systému.

Pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko musí každý rok vykonať servis a kontrolu poháňaných nástrojov od spoločnosti Synthes. Výrobca neposkytuje žiadnu záruku na škody spôsobené nesprávnym používaním, zanedbaním servisu alebo neoprávneným servisom nástroja.

Ďalšie informácie o starostlivosti a údržbe nájdete na plagáte o starostlivosti a údržbe pohonnej jednotky Electric Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Bezpečnostné opatrenia:

- Bezprostredne po každom použití sa musí vykonať príprava na opakované použitie.
- Osobitnú pozornosť pri čistení si vyžadujú kanylované časti, odisťovacie objímky a iné úzke miesta.
- Odporúča sa používať čistiace prostriedky s pH 7 – 9,5. Používanie čistiacich prostriedkov s vyššími hodnotami pH môže – v závislosti od čistiaceho prostriedku – spôsobiť rozpustenie povrchov z hliníka a jeho zliatin, plastov alebo kompozitných materiálov. Tieto prostriedky sa smú používať iba v súlade s údajmi o kompatibilitate materiálu uvedenými na príslušnej karte údajov. Pri hodnotách pH vyšších ako 11 sa môžu poškodiť aj povrchy z nehrdzavejúcej ocele. Podrobné informácie o kompatibilitate materiálov nájdete v dokumente „Kompatibilita materiálov nástrojov Synthes pri klinickej príprave na použitie“ na stránke <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Informácie o správnej koncentrácii riedenia, teplote, čase vystavenia a kvalite vody nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu. Ak teplota a čas nie sú uvedené, riadte sa odporúčaniami spoločnosti Synthes. Pomôcky sa majú čistiť v čerstvom, práve pripravenom roztoku.
- Detergenty používané na nástroje prídu do kontaktu s týmito materiálmi: nehrdzavejúca oceľ, hliník, plast a gumové tesnenia.
- Žiadne komponenty systému neponárajte do vodných roztokov ani ultrazvukového kúpeľa. Nepoužívajte stlačenú vodu, systém by sa tým poškodil.

- Spoločnosť Synthes odporúča použiť pri každej operácii nové sterilné rezacie nástroje. Podrobné pokyny na klinickú prípravu na použitie nájdete v dokumente „Klinická príprava rezacích nástrojov na použitie“ (036.000.499).
- Pravidelné mazanie jednotkou na údržbu Synthes (05.001.099), sprejom na údržbu (05.001.098) alebo olejom na údržbu Synthes (05.001.095), najmä pri vykonávaní automatizovaného čistenia, zníži opotrebovanie a môže podstatne predĺžiť životnosť produktu.

Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia liečiť pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštátnych odporúčaní.

Poznámky:

- Dodané pokyny na klinickú prípravu na použitie schválila spoločnosť Synthes na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok od spoločnosti Synthes. Tieto pokyny sa poskytujú v súlade s normami ISO 17664:2004 a ANSI/AAMI ST81:2004.
- Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštátnych právnych predpisoch a usmerneniach. Navyše sa vyžaduje dodržiavanie interných pravidiel nemocnice a postupov a odporúčaní výrobcov čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a všetkých klinických zariadení na prípravu na použitie.
- Informácie o čistiacich prostriedkoch: Pri schvaľovaní týchto odporúčaní na prípravu na opakované použitie použila spoločnosť Synthes nasledujúce čistiace prostriedky. Čistiace prostriedky uvedené na tomto zozname sa neuprednostňujú pred inými dostupnými čistiacimi prostriedkami, ktoré môžu zaistiť uspokojivé výsledky – enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH (napr. Prolystica 2X – koncentrát enzymatického čistiaceho prostriedku).
- Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej prípravu na použitie je zaistiť, aby vykonaná príprava na použitie viedla k želanému výsledku s použitím vhodného, správne nainštalovaného, udržiavaného a schváleného zariadenia, materiálov a personálu na pracovisku vykonávajúcom prípravu na použitie. Akákoľvek odchýlka osoby vykonávajúcej prípravu na použitie od uvedených pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov.

Pred prípravou na opakované použitie

Rozobratie

Pred čistením odpojte všetky prístroje, rezacie nástroje, nastavce a káble od poháňaného nástroja.

Dôležitá poznámka:

- **Príprava na opakované použitie sa musí vykonať ihneď po každom použití, aby sa predišlo korodovaniu prístrojov a zaschnutiu krvi.**
- **Rukoväte, nastavce, konzoly ani nožné spínače nikdy neponárajte do vodných roztokov ani ultrazvukového kúpeľa, lebo by to mohlo skrátiť životnosť systému.**
- **Všetky pohyblivé časti čistite v odistenej alebo zaistenej polohe.**
- **Konzoly, nožné spínače ani káble nožných spínačov (05.001.022) nečistite ani nesterilizujte automaticky.**
- **Silikónové krúžky pripevnené na kábloch treba pred umývaním odstrániť (posunúť k zadnej časti kábla) a opäť pripevniť pred sterilizáciou.**

Čistenie a dezinfekcia konzol a nožných spínačov

1. Pri čistení konzol, nožných spínačov a káblov nožných spínačov (05.001.022) postupujte takto: utrite ich čistou, mäkkou handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna namočenou v deionizovanej vode a potom ich osušte.

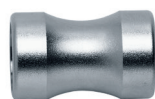
2. Pri dezinfekcii konzol, nožných spínačov a káblov nožných spínačov (05.001.022) postupujte takto: utierajte ich tridsať (30) sekúnd čistou, mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu. Odporúča sa použiť dezinfekčný prostriedok uvedený na zozname VAH, zaregistrovaný v rámci agentúry EPA alebo uznaný miestnymi orgánmi. Tento krok je potrebné zopakovať ešte dva (2) krát s použitím novej, čistej, mäkkej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, zakaždým navlhčenej v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu. Postupujte podľa pokynov výrobcu daného dezinfekčného prostriedku.

Nožný spínač možno podľa potreby vyčistiť pod tečúcou vodou. Uistite sa, že vetracie otvory na spodnej časti sú počas čistenia otočené nadol, aby sa do nich nedostala voda, a že sa používa ochranná krytka (dodaná s produktom) na zakrytie zástrčkovej prípojky na zadnej časti nožného spínača. Neponárajte do vody. Po čistení nechajte uschnúť.

Čistenie a dezinfekcia rukovätí, nastavcov a káblov spájajúcich rukoväť

Pred ručným a automatizovaným čistením zmontujte tieto časti:

obidve strany káblov rukovätí (05.001.021, 05.001.025) spojte tesniacou záslepkou (05.001.027).



Tesniaca záslepka (05.001.027)

Ubezpečte sa, že povrchy, ktoré bude tesniaca záslepka pokrývať, sú vydezinfikované. Preto najprv utrite tieto povrchy čistou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, namočenou v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu. Dbajte na to, aby sa do kábla nedostal dezinfekčný prostriedok.

Rukoväte a nastavce sa môžu pripraviť na opakované použitie pomocou:

- a ručného čistenia a/alebo
- b automatizovaného čistenia s ručným predčistením.



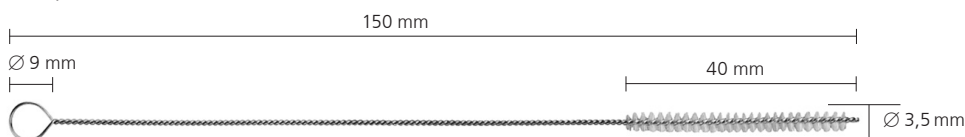
Pokyny na ručné čistenie

Dôležitá poznámka: Konzoly, nožné spínače ani káble nožných spínačov (05.001.022) nečistíte podľa pokynov na ručné čistenie.

1. **Odstráňte zvyšky.** Pomôcku oplachujte pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Pri odstraňovaní hrubej špiny používajte špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefku s jemnými štetinami. Na kanylované časti nastavcov je potrebné použiť čistiacu kefku (05.001.075), ktorá je zobrazená nižšie.

Poznámka: Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety. Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchy nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.

2. **Pohýbte pohyblivými časťami.** Pohýbte všetkými pohyblivými časťami (ako sú spúšte, objímky a spínače) pod studenou tečúcou vodou z vodovodu, aby sa uvoľnili a odstránili veľké zvyšky.
3. **Nasprejujte a utrite.** Pomôcku postriekajte enzymatickým roztokom s neutrálnym pH a utierajte ju aspoň 2 minúty. Dodržiavajte pokyny výrobcu enzymatického detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody (t. j. pH, tvrdosťou) a koncentráciou/riedením.
4. **Opláchnite vodou z vodovodu.** Pomôcku oplachujte studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku alebo pipetu.
5. **Vyčistite čistiacim prostriedkom.** Pomôcku čistite ručne pod tečúcou teplou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu aspoň 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentrácii či riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.



Čistiaca kefka (05.001.075)

6. **Opláchnite vodou z vodovodu.** Pomôcku dôkladne oplachujte studenou alebo vlažnou tečúcou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte kĺbmi, rukovätami a inými pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ich dôkladne opláchli pod tečúcou vodou.



7. **Dezinfikujte utretím alebo nasprejovaním.** Povrchy pomôcok utrite alebo nasprejujte minimálne 70 % dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu.

8. **Zrakom skontrolujte pomôcku.** Skontrolujte, či kanylované časti, objímky spojok a pod. Neobsahujú viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 8, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.



9. **Na záver opláchnite deionizovanou alebo čistenou vodou.** Na záver oplachujte deionizovanou alebo čistenou vodou aspoň 2 minúty.



10. **Osušte.** Pomôcku osušte pomocou mäkkej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo stlačeného vzduchu na lekárske použitie. Ak menšie pomôcky alebo kanylované časti obsahujú zvyšky vody, vyfúkajte ich dosucha stlačeným vzduchom na lekárske použitie.



Pokyny na automatizované čistenie s ručným predčistením

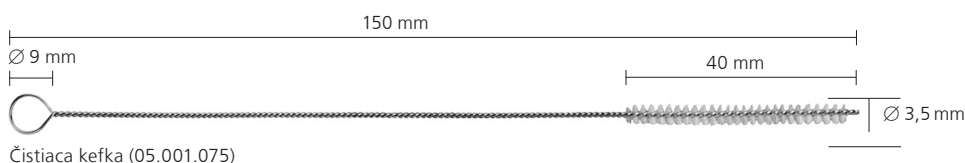
Dôležitá poznámka:

- Ručné predčistenie pred automatizovaným čistením alebo dezinfekciou je dôležité na zabezpečenie toho, aby sa vyčistili kanylované časti a iné ťažko prístupné plochy.
- Iné postupy čistenia alebo dezinfekcie ako tie, ktoré sú opísané v postupe nižšie (vrátane ručného predčistenia), neboli spoločnosťou Synthes schválené.
- Pred ručným predčistením skontrolujte, či sú obidve strany kábla (05.001.021, 05.001.025) spojené tesniacou záslepkou (05.001.027).
- Konzoly, nožné spínače ani káble nožných spínačov (05.001.022) nečistíte podľa pokynov na automatizované čistenie s ručným predčistením.

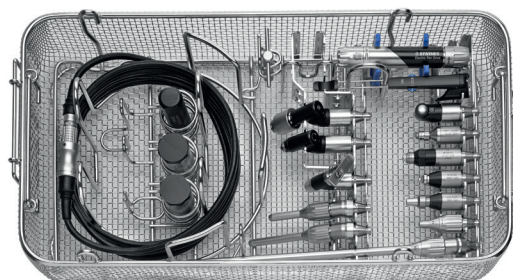
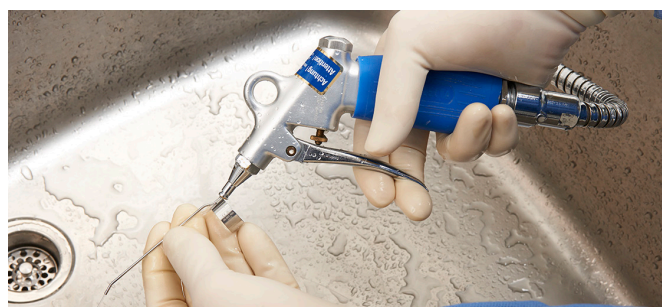
1. **Odstráňte zvyšky.** Pomôcku oplachujte pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Pri odstraňovaní hrubej špiny používajte špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefkú s jemnými štetinami. Na kanylované časti rukoväti a nadstavcov sa má použiť čistiaca kefka (05.001.075, zobrazená nižšie).

Poznámka: Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety. Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchy nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.

2. **Pohýbte pohyblivými časťami.** Pohýbte všetkými pohyblivými časťami (ako sú spúšte, objímky a spínače) pod studenou tečúcou vodou z vodovodu, aby sa uvoľnili a odstránili veľké zvyšky.
3. **Nasprejajte a utrite.** Pomôcku postriekajte enzymatickým roztokom s neutrálnym pH a utierajte ju aspoň 2 minúty. Dodržiavajte pokyny výrobcu enzymatického detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody (t. j. pH, tvrdosťou) a koncentráciou/riedením.



4. **Opláchnite vodou z vodovodu.** Pomôcku oplachujte studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku alebo pipetu.
5. **Vyčistite čistiacim prostriedkom.** Pomôcku čistite ručne pod tečúcou teplou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu aspoň 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.
6. **Opláchnite vodou z vodovodu.** Pomôcku dôkladne oplachujte studenou alebo vlažnou tečúcou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte kĺbmi, rukoväťami a inými pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ich dôkladne opláchli pod tečúcou vodou.
7. **Zrakom skontrolujte pomôcku.** Skontrolujte, či kanylované časti, objímky spojok a pod. neobsahujú viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 7, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.
8. **Naplňte umývací kôš.** Pomôcky uložte na špeciálne navrhnutý podnos určený na umývanie v umývačke, ktorý dodáva spoločnosť Synthes (68.001.800) a ktorý je zobrazený na ďalšej strane, alebo si pozrite plán nakladania (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Plán nakladania systému Electric Pen Drive (EPD) do umývacieho koša
Umývací kôš 68.001.800, veľkosť 1/1, pre systémy Electric Pen Drive (EPD) a Air Pen Drive (APD)
 + Veko na umývací kôš 68.001.602, veľkosť 1/1

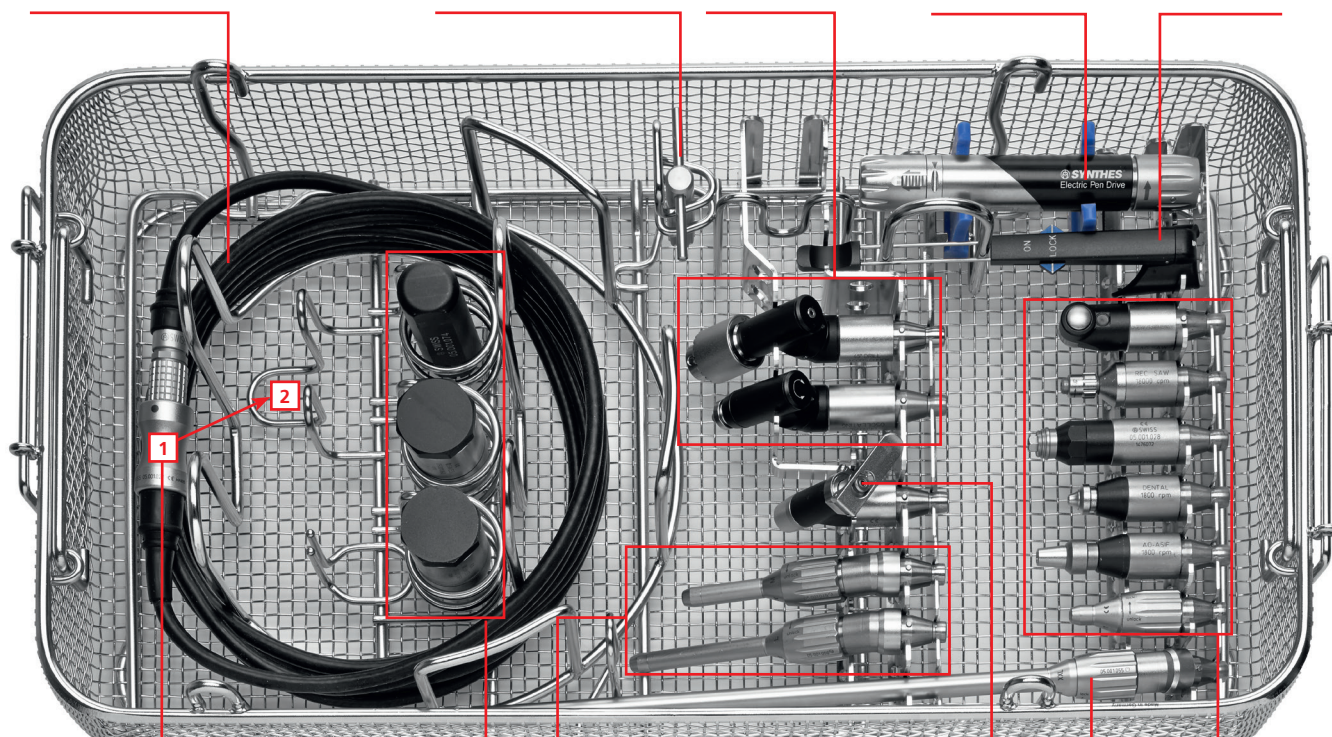
05.001.021/05.001.025
Kábel spájajúci f/EPD a konzolu

310.932
Kľúč na vrtacie sklučovadlo

Dve miesta na 45°
nadstavce

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
Ručný spínač

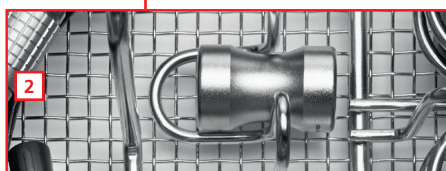


Tri miesta na rukoväť **05.001.074**,
jednotku na kalibráciu krútiaceho
momentu **05.001.060 – 061**

Dve miesta na nadstavce na
frézovanie **05.001.048 – 050**,
20° alebo rovné nadstavce

05.001.037
Nadstavec pre
Kirschnerov drôt

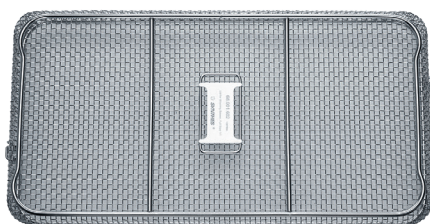
Šesť miest na rovné
nadstavce



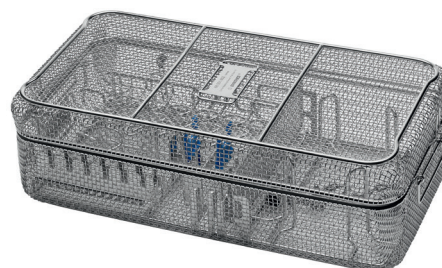
Jedno miesto na nadstavec na frézovanie
05.001.063 veľkosti XL alebo **05.001.055**
veľkosti XXL, 20° alebo 90° nadstavec na
vrtanie **05.001.036**, dlhý

05.001.027 Tesniaca záslepka:

- 1** Kábel spojte s tesniacou záslepkou, ktorá ho počas umývania chráni.
2 Tesniacu záslepku pred sterilizáciou odstráňte a umiestnite ju na príslušné miesto.



68.001.602
Veko na umývací kôš, veľkosť 1/1



68.001.800 a 68.001.602
Rozmery (dĺžka × šírka × výška)
Umývací kôš s vekom alebo bez veka:
500 × 250 × 117 mm
Umývací kôš s vekom:
504 × 250 × 150 mm

9. Parametre cyklu automatizovaného čistenia

Poznámka: Umývacie/dezinfekčné zariadenie musia spĺňať požiadavky stanovené v norme ISO 15883.

Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie
Opláchnutie	2 minúty	Studená voda z vodovodu
Predmytie	1 minúta	Teplá voda (≥ 40 °C); použite čistiaci prostriedok
Čistenie	2 minúty	Teplá voda (≥ 45 °C); použite čistiaci prostriedok
Opláchnutie	5 minút	Opláchnutie deionizovanou (DI) alebo čistenou vodou (PURW)
Teplná dezinfekcia	5 minút	Horúca deionizovaná voda, ≥ 90 °C
Sušenie	40 minút	≥ 90 °C

10. **Skontrolujte pomôcku.** Vyberte všetky pomôcky z umývacieho koša. Skontrolujte, či kanylované časti, objímky spojok a pod. neobsahujú viditeľné znečistenie. Podľa potreby zopakujte cyklus ručného predčistenia alebo automatizovaného čistenia. Presvedčte sa, či sú všetky časti úplne suché. Ak menšie pomôcky alebo kanylované časti obsahujú zvyšky vody, vyfúkajte ich dosucha stlačeným vzduchom na lekárske použitie.

Automatizované čistenie alebo dezinfekcia spôsobuje dodatočné namáhanie poháňaných zariadení, najmä tesnení a ložísk. Preto je potrebné systém náležite mazať a pravidelne zasielať do servisu (aspoň raz ročne).

Starostlivosť a údržba

Údržba a mazanie

Na zabezpečenie dlhej životnosti a s cieľom znížiť početnosť opráv je nutné, aby sa prístupné pohyblivé časti rukoväte a nastavca po každom použití namazali. Mazanie pomáha zamedziť poškodeniu a nesprávnemu fungovaniu pomôcok.

Ďalšie informácie o mazaní nájdete v návode na použitie oleja na údržbu Synthes 05.001.095 (60099549) a spreju na údržbu Synthes 05.001.098 (60099550), a na plagáte o starostlivosti a údržbe systému EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

Údržba s použitím jednotky na údržbu Synthes

Spoločnosť Synthes odporúča použiť jednotku na údržbu Synthes (05.001.099) navrhnutú na mazanie rukoväte a nastavcov. Vďaka jednotke na údržbu možno v priebehu celej životnosti systému zabezpečiť jeho optimálnu údržbu. Fungovanie jednotky na údržbu je vysvetlené v príslušnom návode na použitie (DSEM/PWT/0914/0027).

Olej na údržbu Synthes (05.001.095) odporúčame aplikovať na systém Electric a Air Pen Drive po každom použití alebo podľa potreby, konkrétne na pohyblivé časti rukoväte tak, ako je to opísané v nasledujúcej kapitole s názvom „Manuálna údržba“.



Jednotka na údržbu,
05.001.099

Manuálna údržba

Mazanie rukoväte – s použitím spreju na údržbu 05.001.098

1. Údržbu rukoväte vykonajte po každom jej použití. Použite na to sprej na údržbu Synthes (05.001.098) a adaptér na mazanie určený pre systém Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Zatláčte sprej do spojky nadstavca rukoväte a aktivujte ho jedným krátkym stlačením (pribl. 1 sek.). Pri sprejovaní zabalte pohonnú jednotku do handry, aby ste zachytili prebytočný olej, alebo ju držte nad umývadlom. Sprejujte vždy smerom od tela.
3. Po dokončení sprejovania odstráňte prebytočný olej handrou. Olej na údržbu Synthes (05.001.095) odporúčame aplikovať na systémy Electric a Air Pen Drive po každom použití alebo podľa potreby tak, ako je to opísané nižšie.

Olej na údržbu Synthes (05.001.095) odporúčame aplikovať na systém Electric a Air Pen Drive po každom použití alebo podľa potreby, konkrétne na pohyblivé časti rukoväte tak, ako je to opísané v nasledujúcej kapitole s názvom „Manuálna údržba“.

Mazanie nadstavcov

Údržbu nadstavcov vykonajte po každom použití. Použite na to sprej na údržbu Synthes (05.001.098) a adaptér na mazanie na sprej na údržbu určený pre nadstavce (05.001.102).

Zatláčte sprej do spojky nadstavca a aktivujte ho jedným krátkym stlačením (pribl. 1 sek.). Pri sprejovaní zabalte nadstavce do handry, aby ste zachytili prebytočný olej, alebo ich držte nad umývadlom. Sprejujte vždy smerom od tela. Po dokončení sprejovania odstráňte prebytočný olej handrou.



Mazanie pohyblivých častí rukoväte s použitím oleja na údržbu Synthes 05.001.095

Kvapnite jednu kvapku oleja na údržbu Synthes (05.001.095) do drážok medzi nastavovacou objímkou (1) a základným telom, jednu kvapku do drážok za uvoľňovacou objímkou (2) a pohybte objímkami.



Mazanie pohyblivých častí nastavcov

Kvapnite jednu kvapku oleja na údržbu Synthes (05.001.095) na všetky pohyblivé časti nastavcov.

Bezpečnostné opatrenie: Použite výhradne sprej na údržbu Synthes (05.001.098) alebo olej na údržbu Synthes (05.001.095). Jeho biokompatibilné zloženie zodpovedá požiadavkám pre poháňané nástroje v operačnej sále. Lubrikanty s iným zložením môžu spôsobiť zlepenie a mohli by mať toxické účinky.

Starostlivosť a údržba

Kontrola funkcie

- Zrakom skontrolujte, či systém nie je poškodený alebo opotrebovaný.
- Ak systém obsahuje skorodované časti, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.
- Skontrolujte, či sa ovládacie prvky rukoväti ľahko ovládajú a či fungujú.
- Skontrolujte, či sa objímky spojok na rukoväti a nadstavcoch ľahko pohybujú a overte, či fungujú spolu s nástrojmi, ako sú rezacie nástroje.
- Pred každým použitím skontrolujte, či sú nástroje správne nastavené a či správne fungujú.

Balenie, sterilizácia a skladovanie

Balenie

Vyčistené a suché pomôcky uložte na príslušné miesta v puzdre Synthes Vario Case (68.000.000 alebo 68.000.010) alebo umývacom koši (68.001.800). Ďalej použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby na sterilizáciu, napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Je potrebné dbať na ochranu implantátov a na to, aby sa špicaté a ostré predmety nedotýkali iných predmetov, čím by sa mohol poškodiť povrch systému sterilnej bariéry.

Sterilizácia

Dôležitá poznámka: Pred sterilizáciu vyberte kábel (05.001.027) z tesniacej záslepky.

Systém Electric Pen Drive od spoločnosti Synthes možno opakovane sterilizovať s použitím schválených metód parnej sterilizácie (ISO 17665 alebo vnútroštátne normy). Ďalej sú uvedené odporúčania spoločnosti Synthes, ktoré sa vzťahujú na zabalené pomôcky a puzdrá.

Typ cyklu	Čas vystavenia sterilizácii	Teplota sterilizácie	Čas sušenia
Odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou (predvákuom, minimálne 3 pulzy)	Minimálne 4 minúty	Minimálne 132 °C Maximálne 138 °C	20 – 60 minút
	Minimálne 3 minúty	Minimálne 134 °C Maximálne 138 °C	20 – 60 minút

Časy sušenia sú zvyčajne v rozsahu od 20 do 60 minút v závislosti od rozdielov v baliacich materiáloch (systém sterilnej bariéry, napr. obaly alebo opakovane použiteľné systémy pevných nádob), kvality pary, materiálov pomôcky, celkovej hmotnosti, výkonu sterilizátora a odlišných časov ochladzovania.

Bezpečnostné opatrenia:

- Konzoly a nožné spínače sa nesmú sterilizovať.
- Nesmú sa prekročiť nasledujúce maximálne hodnoty: 138 °C počas maximálne 18 minút. Pri vyšších hodnotách sa sterilizované produkty môžu poškodiť.
- Po sterilizácii možno rukoväť znova použiť až potom, keď vychladne na izbovú teplotu.
- Neurýchľujte proces ochladzovania.
- Neodporúča sa používať sterilizáciu horúcim vzduchom, etylénoxidom, plazmou ani formaldehydom.

Skladovanie

Podmienky skladovania produktu označené ako „STERILE“ (STERILNÉ) sú uvedené na štítku na obale. Zabalené a sterilizované produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Používajte produkty v poradí, v akom ste ich dostali (zásada „prvý do skladu, prvý zo skladu“). Zaznamenajte si dátumy expirácie uvedené na označeniach.

Opravy a technický servis

Ak je nástroj poškodený alebo nefunguje správne, musí sa zoslať obchodnému zastúpeniu spoločnosti Synthes na opravu.

Ak vám pomôcka spadne, treba ju zaslať do servisu.

Poškodené pomôcky sa nesmú používať. Ak už nie je možné alebo uskutočniteľné opraviť poháňaný nástroj, musí sa zlikvidovať podľa nasledujúcej časti „Likvidácia odpadu“.

Nesmú sa nezávisle ani prostredníctvom tretích strán vykonávať žiadne údržbárske práce okrem starostlivosti a údržby uvedených vyššie.

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

Na vrátenie pomôcok výrobcovi alebo do autorizovaného strediska spoločnosti Synthes použite pôvodné obaly.

Keď vraciate konzolu na opravu alebo údržbu, vráťte ju aj s napájacím káblom.

Záruka/zodpovednosť: Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody vzniknuté v dôsledku neoprávnenej údržby nástroja.

Výmena poistiek

Pozrite obrázok na strane 8

1. Pred výmenou poistiek skontrolujte, či je sieťový kábel vytiahnutý zo sieťovej zásuvky (13).
2. Vytiahnite zásuvku s poistkami (15) a vymeňte poistky. Použite výhradne poistky 3 AF/250 V s kapacitou prerušenia 1 500 A. Uistite sa, aby obidve poistky boli rovnakého typu a mali rovnaký výkon.
3. Zasuňte zásuvku s poistkami (15) do konzoly.



Likvidácia

Vo väčšine prípadov možno pokazené nástroje opraviť (pozrite si predchádzajúcu časť „Opravy a technický servis“).




Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Táto pomôcka obsahuje materiály, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia. Dodržiavajte vnútroštátne a miestne predpisy.

Bezpečnostné opatrenie: Kontaminované produkty musia prejsť úplným procesom prípravy na opakované použitie, aby pri likvidácii nehrozilo riziko infekcie.

Nástroje, ktoré sa už nepoužívajú, pošlite miestnemu obchodnému zástupcovi spoločnosti Synthes. Tým sa zabezpečí ich likvidácia v súlade s vnútroštátnym uplatňovaním príslušnej smernice. Nástroj sa nesmie likvidovať s komunálnym odpadom.

Riešenie problémov

Problém	Možné príčiny	Náprava
Pohonná jednotka sa nespustí.	Konzola nie je zapnutá alebo pripojená.	Zapojte a/alebo zapnite konzolu.
	Pohonná jednotka nie je pripojená ku konzole.	Pripojte pohonnú jednotku ku konzole.
	Nastavovacia objímka na pohonnej jednotke je nastavená do polohy LOCK (zaistené).	Nastavte nastavovaciu objímku do polohy FWD (chod vpred) alebo REV (spätný chod).
	Uvoľňovacia objímka frézy na nastavci na frézovanie je nastavená do polohy UNLOCK (odistené).	Nastavte uvoľňovaciu objímku na nastavci na frézovanie do polohy LOCK (zaistené).
	Pripojené sú dve rukoväte a jeden nožný spínač a nastavovacia objímka oboch rukovätí je nastavená v polohe FWD(REV (chod vpred/spätný chod).	Pomocou pripojeného nožného spínača prepnite uvoľňovaciu objímku do polohy LOCK (zaistené).
	Prístroj po sterilizácii dostatočne nevychladol (aktivovala sa ochrana proti prehriatiu).	Počkajte, kým prístroj nevychladne.
	Ručný spínač je otočený o 180°.	Otočte ručný spínač o 180° a zaistite, ako to uvádza kapitola „Ručný spínač“.
Bezpečnostný spínač na ručnom spínači je v polohe LOCK (zaistené).	Nastavte bezpečnostný spínač do polohy ON (zapnuté).	
Prístroj sa náhle zastaví.	Prístroj je prehriaty (aktivovala sa ochrana proti preťaženiu).	Počkajte, kým prístroj nevychladne.
Nadstavce sa nedajú pripojiť k jednotke.	Spojka nastavca je zablokovaná usadenými nečistotami.	Odstráňte pevné predmety pinzetou. Bezpečnostné opatrenie: Pri odstraňovaní predmetov, nastavte jednotku do polohy LOCK (zaistené).

Problém	Možné príčiny	Náprava
Nástroj (pílový list, vrták, fréza a pod.) sa nedá pripojiť alebo sa to dá len ťažko.	Geometria hriadeľa nástroja je poškodená.	Vymeňte nástroj alebo ho pošlite do servisného centra spoločnosti Synthes.
Kosti a nástroj sa počas operácie prehrievajú.	Rezné hrany nástroja sú tupé.	Vymeňte nástroj.
Pumpa beží naopak.	Irigačná hadička je vložená opačne.	Vložte irigačnú hadičku podľa pokynov na strane 12.
Ručný spínač nefunguje.	Ručný spínač spadol na zem. Magnet je odmagnetizovaný.	Ručný spínač pošlite do servisu.
Na konzole bliká LED kontrolka  .	Konzola je pokazená.	Konzolu pošlite do servisného centra spoločnosti Synthes.

Ak odporúčané riešenia nefungujú, obráťte sa na servisné centrum spoločnosti Synthes.

Špecifikácie systému

Technické údaje*

Pohonná jednotka: 05.001.010

Stupeň ochrany:	IP 54
Chod v smere aj proti smeru hodinových ručičiek	

Pohonná jednotka: 05.001.010

Hmotnosť:	183 g
Dĺžka:	130 mm
Kontinuálne nastaviteľná rýchlosť:	0 – 60 000 ot./min.

Konzoly: 05.001.006 a 05.001.002

Prevádzkové napätie:	100 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz
Prevádzkový prúd:	2,0 – 0,7 A
Stupeň ochrany:	IP X0
Poistka:	2 x 3 AF/250 V Kapacita prerušenia 1 500 A

Konzola: 05.001.006

Hmotnosť:	5,25 kg (±10 %)
Rozmery:	245 mm×192 mm×181 mm

Konzola: 05.001.002

Hmotnosť:	4,1 kg (±10 %)
Rozmery:	245 mm×170 mm×118 mm

Nožný spínač: 05.001.016 a 05.001.017

Stupeň ochrany:	IP X8
-----------------	-------

Nožný spínač: jednopedálový – 05.001.016

Hmotnosť:	1,6 kg
Rozmery:	220 mm×160 mm×154 mm

Nožný spínač: dvojpedálový – 05.001.017

Hmotnosť:	3 kg
Rozmery:	350 mm×210 mm×160 mm (vrátane remienka)

*Technické údaje podliehajú toleranciam. Špecifikácie sú približné a môžu sa líšiť medzi jednotlivými pomôckami alebo v dôsledku výkyvov napätia.

Pomôcka spĺňa nasledujúce normy:

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1:
Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť
a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti:

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

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-2:
Súbežná norma: Elektromagnetické rušenie –
požiadavky a testy:

IEC 60601-1-2 (2014) (vyd. 4.0)
EN 60601-1-2 (2015)

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-6:

Súbežná norma: Použitelnosť:
IEC 60601-1-6 (2010) (vyd. 3.0) + A1 (2010)









E352266

Zdravotnícke

Všeobecné zdravotnícke zariadenie je v súvislosti so
zásahom elektrickým prúdom, požiarom a mechanickými
rizikami v súlade iba s normami:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)

Podmienky prostredia

	Prevádzka	Skladovanie
Teplota	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Relatívna vlhkosť	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Atmosférický tlak	 700 hPa 0,5 baru 1 060 hPa 1,06 baru	 700 hPa 0,5 baru 1 060 hPa 1,06 baru
Nadmorská výška	0 – 3 000 m	0 – 3 000 m

Preprava*

Teplota	Trvanie	Vlhkosť
-29 °C; -20 °F	72 hod.	neregulovaná
38 °C; 100 °F	72 hod.	85 %
60 °C; 140 °F	6 hod.	30 %

*produkty boli testované podľa normy ISTA 2A

Pracovné cykly

Vždy dodržiavajte pracovné cykly vzťahujúce sa na jednotlivé nastavce uvedené nižšie, aby nedošlo k prehriatiu.



Neprerušená prevádzka	X _{min.} v zapnutom stave	Y _{min.} vo vypnutom stave	Cykly
Nadstavce na vrtanie/frézovanie	30 s	30 s	10
Nadstavec na kraniotómiu	30 s	30 s	5
Perforátor	1 min.	3 min.	3
Nadstavec na priamočiare pílenie	30 s	60 s	5
Oscilačný nadstavec na pílenie	25 s	60 s	5
Nadstavec sagitálnej pítky	30 s	60 s	5

Tieto odporúčania v oblasti časov používania systému Electric Pen Drive boli určené pri priemernej záťaži a teplote okolitého vzduchu 20 °C (68 °F).

Vyššie uvedené pracovné cykly bude možno potrebné skrátiť v dôsledku vyššieho zaťaženia a teploty okolitého vzduchu vyššej ako 20 °C (68 °F). Pri plánovaní chirurgického zákroku to treba brať do úvahy.

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti môžu nepretržitým používaním zahrievať. Rukoväť a nadstavec je preto potrebné nechať vychladnúť na dobu vyššie odporúčaných časov nepretržitého používania. Ak sa toto pravidlo dodržiava, systém sa nebude prehrievať a nebude hroziť poranenie pacienta ani používateľa. Po vykonaní uvedeného počtu cyklov je potrebné príslušný nadstavec nechať vychladnúť 30 minút. Používateľ je zodpovedný za používanie a vypínanie systému podľa pokynov. Ak sa vyžadujú dlhšie obdobia nepretržitého používania, treba použiť ďalšiu rukoväť alebo nadstavec. Pri chirurgických zákrokoch v ústnej dutine sa odporúča, aby sa žiadne teplé komponenty nedotýkali mäkkých tkanív, keďže teplota okolo 45 °C môže poškodiť pery a sliznicu ústnej dutiny.

Bezpečnostné opatrenia:

- **Dôkladne dodržiavajte pracovné cykly odporúčané vyššie.**
- **Vždy používajte nové rezacie nástroje, aby nedošlo k zahrievaniu systému následkom zníženého výkonu rezania.**
- **Dôkladnou údržbou systému sa zníži tvorba tepla v rukoväti a nastavcoch. Dôrazne sa odporúča používať jednotku na údržbu (05.001.099).**

Varovanie: Systém Electric Pen Drive sa nesmie skladovať ani používať vo výbušnom prostredí.

Vyhlasenie o hladine emisií hluku a hladine akustického výkonu podľa smernice EÚ 2006/42/ES, prílohy I

Hladina emisií hluku [LpA] v súlade s normou EN ISO 11202

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

Rukoväť	Nadstavec	Rezací nástroj	Hladina hluku (LpA) v [dB(A)]	Hladina akustického výkonu (LwA) v [dB(A)]	Max. čas denného vystavenia bez ochrany sluchu
EPD 05.001.010	–	–	58	–	žiadne obmedzenie
	Nadstavec na vrtanie AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	žiadne obmedzenie
	Oscilačný nadstavec na pílenie 05.001.038	Píllový list 03.000.313	81	90	19 hod.
		Píllový list 03.000.316	81	94	19 hod.
	Nadstavec sagitálnej pílk 05.001.039	Píllový list 03.000.303	73	79	žiadne obmedzenie
	05.001.182	Píllový list 03.000.315	83	90	12 hod.
	05.001.183				
	Nadstavec na priamočiare pílenie 05.001.040	Píllový list 03.000.321	71	–	žiadne obmedzenie
		Píllový list 03.000.330	71	–	žiadne obmedzenie
	Nadstavec na frézovanie 05.001.055	Fréza 03.000.017	63	78	žiadne obmedzenie
		Fréza 03.000.108	64	77	žiadne obmedzenie

Vyhlásenie o vydávaných vibráciách podľa smernice EÚ 2002/44/ESVydávané vibrácie [m/s²] podľa normy EN ISO 5349-1.

Rukoväť	Nadstavec	Rezací nástroj	Vyhlásenie [m/s²]	Max. denné vystavenie
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 hod.
	Nadstavec na vŕtanie AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 hod.
	Oscilačný nadstavec na pílenie 05.001.038	Píllový list 03.000.313	24,8	4 min. 50 s
		Píllový list 03.000.316	33,6	2 min. 30 s
	Nadstavec sagitálnej píly 05.001.039	Píllový list 03.000.303	5,14	1 hod. 53 min.
	05.001.182	Píllový list 03.000.315	24,98	4 min. 40 s
	05.001.183			
	Nadstavec na priamočiare pílenie 05.001.040	Píllový list 03.000.321	5,9	1 hod. 26 min.
		Píllový list 03.000.330	6,3	1 hod. 15 min.
	Nadstavec na frézovanie 05.001.055	Fréza 03.000.017	0,91	8 hod.
		Fréza 03.000.108	0,74	8 hod.

Elektromagnetická kompatibilita

SPRIEVODNÉ DOKUMENTY PODĽA
NORMY IEC 60601-1-2, 2014, VYD. 4.0

Vyžarovanie

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém EPD od spoločnosti Synthes je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému EPD od spoločnosti Synthes musí zaistiť, aby sa používal v takom prostredí.

Skúška vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Systém EPD od spoločnosti Synthes využíva RF energiu len na svoje vnútorné funkcie. RF vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, aby spôsobovalo rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda A	Pre svoje emisné charakteristiky je zariadenie vhodné na použitie v profesionálnom prostredí v priemyselných oblastiach a nemocniciach. Ak sa používa v obytných prostrediach, toto zariadenie nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pred rádiovými komunikačnými službami. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal opatrenia na zmiernenie tohto rušenia, napríklad zmenu umiestnenia alebo orientácie zariadenia.
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätie/emisie z blikania podľa normy IEC 61000-3-3	Je v súlade	

Odolnosť (všetky pomôcky)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém EPD od spoločnosti Synthes je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému EPD od spoločnosti Synthes musí zaistiť, aby sa používal v takom prostredí.

Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±15 kV vzduchom	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly prechodový jav/skupina impulzov podľa normy IEC 61000-4-4	±4 kV pre napájacie vedenia ±4 kV pre vedenia signálu	±4 kV pre napájacie vedenia ±4 kV pre vedenia signálu	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prudké výkyvy napätia podľa normy IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedením a zemou	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedením a zemou	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vedení sieťového napájania podľa normy IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 cyklu) 40 % U_T (5 cyklov) 70 % U_T (25 cyklov) < 5 % U_T počas 5 s.	< 5 % U_T (0,5 cyklu) 40 % U_T (5 cyklov) 70 % U_T (25 cyklov) < 5 % U_T počas 5 s.	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ systému EPD od spoločnosti Synthes vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku elektrickej energie, odporúčame systém EPD od spoločnosti Synthes napájať zo záložného zdroja.
Poznámka: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred použitím skúšobnej úrovne.			
Sieťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetické pole na sieťovom kmitočte by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí

Odolnosť (pomôcky, ktoré neslúžia na podporu života)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém EPD od spoločnosti Synthes je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému EPD od spoločnosti Synthes musí zaistiť, aby sa používal v takom prostredí.

Bezpečnostné opatrenie: Používaniu tohto zariadenia vedľa iného zariadenia alebo uloženého na ňom sa treba vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je také použitie nevyhnuté, je potrebné toto zariadenie a ďalšie zariadenia pozorovať a overiť, či pracujú normálne.

Elektromagnetické prostredie – usmernenie

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k žiadnej časti systému EPD od spoločnosti Synthes, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupú vypočítaná podľa rovnice aplikovateľnej na frekvenciu vysielateľa.

Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Odporúčaná vzdialenosť odstupú ^c
Vedená RF energia podľa normy IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz až 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyžarovaná RF energia podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz až 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 kHz až 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 kHz až 800 MHz
Vyžarovaná RF energia podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz až 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz

P predstavuje maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť odstupú v metroch (m).

Intenzity polí generovaných z pevných RF vysielateľov zistené elektromagnetickým prieskumom lokality^a by mali byť v každom rozsahu frekvencie nižšie ako úroveň zhody.^b

Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:



Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

a Intenzity polí z pevných vysielateľov, ako sú napríklad základné stanice rádiotelefonov (mobilných/bezdrôtových) a vysieláčiek, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia pôsobením pevných RF vysielateľov treba zväžiť elektromagnetické prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa systém EPD od spoločnosti Synthes používa, presahuje príslušnú úroveň RF zhody uvedenú vyššie, systém EPD od spoločnosti Synthes treba pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. Ak sa pri pozorovaní zistí, že prevádzka systému EPD od spoločnosti Synthes nie je v norme, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému.

b Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzity polí nemali presiahnuť 10 V/m.

c Možné menšie vzdialenosti mimo pásiem ISM sa nepovažujú za vhodnejšie z hľadiska tejto tabuľky.

Odporúčané vzdialenosti odstupu

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a systémom EPD od spoločnosti Synthes

Systém EPD od spoločnosti Synthes je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolou porúch spôsobených RF vyžarovaním. Zákazník alebo používateľ systému EPD spoločnosti Synthes môže pomôcť pri prevencii elektromagnetického rušenia zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom EPD spoločnosti Synthes podľa nižšie uvedených odporúčaní a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača		
	150 kHz až 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 kHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) dá odhadnúť s použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámky:

- Na frekvencie medzi 80 MHz a 800 MHz sa vzťahuje vzdialenosť odstupu pre vyšší frekvenčný rozsah.
- Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.
- Na výpočet odporúčanej vzdialenosti odstupu sa použije prídavný faktor 10/3, aby sa znížila pravdepodobnosť vzniku interferencie, ak sa mobilné alebo prenosné komunikačné zariadenia náhodne vyskytnú v blízkosti pacienta.

Informácie o objednávaní

Konzoly

05.001.006	Štandardná konzola s funkciou irigácie, bez funkcie obmedzenia krútiaceho momentu k systému Electric Pen Drive
05.001.002	Základná konzola k systému Electric Pen Drive

Rukoväte

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

Ručný spínač

05.001.012	Ručný spínač k systému Electric Pen Drive
------------	---

Nožný spínač

05.001.016	Nožný spínač (jednopedálový) k systému Electric Pen Drive
05.001.017	Nožný spínač (dvojpedálový) k systému Electric Pen Drive

Kábel

05.001.021	Kábel spájajúci systém Electric Pen Drive a konzolu, dĺžka 4 m
05.001.022	Kábel spájajúci nožný spínač a konzolu, k systému Electric Pen Drive, dĺžka 4 m
05.001.025	Kábel spájajúci systém Electric Pen Drive a konzolu, dĺžka 3 m
05.001.027	Tesniaca záslepka na kábel k systému Electric Pen Drive

Puzdrá Vario Case

68.000.000	Puzdro Vario Case na systém Electric Pen Drive, bez veka, bez obsahu
68.000.010	Puzdro Vario Case na systém Electric Pen Drive, veľkosť 1/2, bez veka, bez obsahu
68.000.004	Vložka veľkosti 1/2, na základné nástroje, pre puzdro Vario Case, č. 68.000.000
68.000.005	Vložka veľkosti 1/4, na operácie chrbtice, pre puzdro Vario Case č. 68.000.000
68.000.006	Vložka veľkosti 1/4, na neurologické operácie, pre puzdro Vario Case č. 68.000.000
689.507	Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/1, na puzdro Vario Case
689.537	Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/2, na puzdro Vario Case

Umývacie a sterilizačné koše

68.001.800	Umývací kôš, veľkosť 1/1, pre systémy EPD a APD
68.001.602	Veko na umývací kôš, veľkosť 1/1

Nadstavce na skrútkovanie

05.001.028	Nadstavec na skrútkovanie s rýchlospojkou AO/ASIF, pre systémy EPD a APD
05.001.029	Nadstavec na skrútkovanie so šesťhrannou spojkou, pre systémy EPD a APD
05.001.034	Nadstavec na skrútkovanie s mini rýchlospojkou, pre systémy EPD a APD

Nadstavce na vrtanie

05.001.030	Nadstavec na vrtanie s mini rýchlospojkou, pre systémy EPD a APD
05.001.031	Nadstavec na vrtanie so spojkou J-Latch, pre systémy EPD a APD
05.001.032	Nadstavec na vrtanie AO/ASIF, pre systémy EPD a APD
05.001.033	Oscilačný nadstavec na vrtanie 45°, s mini rýchlospojkou, pre systémy EPD a APD
05.001.035	Nadstavec na vrtanie 90°, krátky, s mini rýchlospojkou, pre systémy EPD a APD
05.001.036	Nadstavec na vrtanie 90°, dlhý, s mini rýchlospojkou, pre systémy EPD a APD
05.001.037	Nadstavec pre Kirschnerov drôt, pre systémy EPD a APD
05.001.044	45° nadstavec na vrtanie AO/ASIF, pre systémy EPD a APD
05.001.120	45° nadstavec na vrtanie, kanylovaný, s Jacobsovým skľučovadlom, pre systémy EPD a APD
05.001.123	Nadstavec na vrtanie/frézovanie, rovný, na okrúhle drieky Ø 2,35 mm, pre systémy EPD a APD
05.001.103	Adaptér na spojkou Intra, pre systémy EPD a APD

Nadstavce na vrtanie/frézovanie

05.001.123	Nadstavec na vrtanie/frézovanie, rovný, na okrúhle drieky Ø 2,35 mm, pre systémy EPD a APD
05.001.128	Nadstavec na vrtanie/frézovanie, rovný, na okrúhle drieky Ø 2,35 mm, pre systémy EPD a APD

Nadstavce pítky

05.001.038	Oscilačný nadstavec na pílenie, pre systémy EPD a APD
05.001.039	Nadstavec sagitálnej pítky, pre systémy EPD a APD
05.001.183	Nadstavec sagitálnej pítky, vycentrovaný, pre systémy EPD a APD
05.001.182	Nadstavec sagitálnej pítky, 90°, pre systémy EPD a APD
05.001.040	Nadstavec na priamočiare pílenie, pre systémy EPD a APD

Nadstavce na frézovanie		Príslušenstvo	
05.001.045	Nadstavec na frézovanie, S, pre systémy EPD a APD	05.001.121	Zavádzač Kirschnerovho drôtu, na oscilačnú pílkou, pre systémy EPD a APD
05.001.046	Nadstavec na frézovanie, M, pre systémy EPD a APD	05.001.066	Irigačná dýza, krátka, pre systémy EPD a APD, pre čísla 05.001.045 a 05.001.048
05.001.047	Nadstavec na frézovanie, L, pre systémy EPD a APD	05.001.067	Irigačná dýza, stredná, pre systémy EPD a APD, pre čísla 05.001.046 a 05.001.049
05.001.048	Nadstavec na frézovanie, S, uhlový, pre systémy EPD a APD	05.001.068	Irigačná dýza, dlhá, pre systémy EPD a APD, pre čísla 05.001.047 a 05.001.050
05.001.049	Nadstavec na frézovanie, M, uhlový, pre systémy EPD a APD	05.001.065	Irigačná dýza, pre systémy EPD a APD, pre č. 05.001.063
05.001.050	Nadstavec na frézovanie, L, uhlový, pre systémy EPD a APD	05.001.122	Irigačná dýza, pre systémy EPD a APD, na uhlový nadstavec na frézovanie XXL č. 05.001.055
05.001.063	Nadstavec na frézovanie XL, 20°, pre systémy EPD a APD	05.001.111	Irigačná dýza, pre systémy EPD a APD, na nadstavce na vrtanie čísla 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 a 05.001.110
05.001.055	Nadstavec na frézovanie XXL, 20°, pre systémy EPD a APD	05.001.070	Irigačná dýza, pre systémy EPD a APD, na nadstavec sagitálnej pítky č. 05.001.039
05.001.059	Nadstavec na kraniotómiu, pre systémy EPD a APD	05.001.185	Irigačná dýza, pre systémy EPD a APD, na nadstavec sagitálnej pítky, vycentrovaný č. 05.001.183
05.001.051	Chránič tvrdej mozgovej pleny, S, pre nadstavec na kraniotómiu č. 05.001.059, pre systémy EPD a APD	05.001.184	Irigačná dýza, pre systémy EPD a APD, na nadstavec sagitálnej pítky, 90°, č. 05.001.182
05.001.052	Chránič tvrdej mozgovej pleny, M, pre nadstavec na kraniotómiu č. 05.001.059, pre systémy EPD a APD	05.001.071	Irigačná dýza, pre systémy EPD a APD, na nadstavec na priamočiare pílenie č. 05.001.040
05.001.053	Chránič tvrdej mozgovej pleny, L, pre nadstavec na kraniotómiu č. 05.001.059, pre systémy EPD a APD	05.001.076	Irigačná dýza, pre systémy EPD a APD, na perforátor č. 05.001.054
05.001.054	Perforátor pre systémy EPD a APD	05.001.180	Irigačná dýza, na perforátor so spojkou Hudson 05.001.177, pre systémy EPD a APD
05.001.177	Perforátor so spojkou Hudson, pre systémy EPD a APD	05.001.178.01S	Súprava irigačnej hadičky, pre systémy EPD a APD, sterilná, samostatné balenie
05.001.096	Ochranná objímka na trepanačnú frézu s priemerom Ø 7,0 mm	05.001.179.05S	Svorky k súprave irigačnej hadičky, sterilné, balenie 5 ks
05.001.097	Ochranná objímka na trepanačnú frézu s priemerom Ø 12,0 mm	05.001.098	Sprej na údržbu Synthes, 400 ml
03.000.350/S	Trepanačná fréza s priemerom Ø 7,0 mm	05.001.099	Jednotka na údržbu, pre systémy EPD a APD
03.000.351/S	Trepanačná fréza s priemerom Ø 12,0 mm	05.001.094	Súprava náplní k jednotke na údržbu, pre systémy EPD a APD
		05.001.095	Olej na údržbu Synthes, 40 ml, pre systémy EPD a APD
		05.001.101	Adaptér na rukoväť systému EPD, k spreju na údržbu č. 05.001.098
		05.001.102	Adaptér pre nadstavce systému EPD alebo APD, k spreju na údržbu č. 05.001.098
		05.001.074	Rukoväť na výmenu nástrojov, pre systémy EPD a APD
		68.000.012	Podpera na umývacie koše, pre systém Electric Pen Drive
		05.001.075	Kefka na čistenie pre č. 05.001.037
		310.932	Náhradný kľúč, pre čísla 310.930, 532.016 a 05.001.120

Rezacie nástroje

Informácie o objednávaní rezacích nástrojov k systému Electric Pen Drive nájdete v brožúre „Nástroje na rezanie malých kostí“ (DSEM/PWT/1014/0044).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland