

Kompaktna pogonska enota s posebnimi priključki za široko uporabo

# Električni pogonski peresnik

Navodila za uporabo





# Kazalo vsebine

<b>Uvod</b>	Splošne informacije	3
	Razlaga simbolov	5
<b>Konzole</b>	Standardne konzole	6
	Osnovna konzola	7
	Nastavitev konzol	8
	Regulacija hitrosti	10
	Izpiranje	11
<b>Sistem električnega pogonskega peresnika</b>	Sistem električnega pogonskega peresnika 60.000 vrt./min (05.001.010)	13
	Ročno stikalo (05.001.012)	14
	Nožno stikalo, 1 stopalka (05.001.016)	15
	Nožno stikalo, 2 stopalki (05.001.017)	16
<b>Priključki</b>	Splošne informacije	17
	Priključki za svedre	18
	Priključki za vijake	20
	Priključek za žice Kirschner	21
	Priključki za žago	22
	Priključki za povrtalne svedre	24
	Adapter za Intra spoj	26
	Perforatorji	27
	Priključek za kraniotom	29

---

<b>Orodje za rezanje</b>	Splošne informacije	30
<hr/>		
<b>Nega in vzdrževanje</b>	Splošne informacije	31
	Čiščenje in razkuževanje	32
	• Priprava pred ponovno obdelavo	32
	• Navodila za ročno čiščenje	33
	• Navodila za samodejno čiščenje s predhodnim ročnim čiščenjem	35
	Vzdrževanje in mazanje	39
	Nadzor delovanja	42
	Ovojnina, sterilizacija in shranjevanje	43
	Popravila in tehnične storitve	44
	Odlaganje	45
<hr/>		
<b>Odpravljanje težav</b>		46
<hr/>		
<b>Sistemske specifikacije</b>		48
<hr/>		
<b>Elektromagnetna združljivost</b>		54
<hr/>		
<b>Podatki za naročanje</b>		58



---

## Namen uporabe

Električni pogonski peresnik je električni sistem, ki se uporablja za zdravljenje v splošni travmatologiji kot tudi pri kirurških posegih na roki, stopalu, hrbtenici in v maksilofacialnih regijah ter pri nevrokirurgiji.

## Varnostna navodila

Kirurg mora presoditi, ali je naprava primerna za uporabo, glede na omejitve moči pri napravi, priključkih in orodju za rezanje v zvezi s trdnostjo kosti oz. anatomsimi razmerami ter na podlagi rokovanja z napravo, priključki in orodjem za rezanje v zvezi z velikostjo kosti. Poleg tega je treba upoštevati kontraindikacije vsadka. Glejte navodila za uporabo za vsadke podjetja Synthes, ki ustrezajo uporabljenemu sistemu vsadkov.

Sistem električnega pogonskega peresnika se sme uporabljati za zdravljenje bolnika le potem, ko ste pozorno preučili navodila za uporabo. Priporoča se, da je med aplikacijo za uporabo na voljo alternativni sistem, saj nikoli ni mogoče popolnoma izključiti tehničnih težav.

Sistem električnega pogonskega peresnika je zasnovan za uporabo s strani zdravnikov in usposobljenega zdravstvenega osebja.

NE uporabljajte nobenih komponent, ki so očitno poškodovane.

Te opreme NE uporabljajte v prisotnosti kisika, dušikovega oksida ali mešanice, sestavljene iz vnetljivega anestetika in zraka.

Nikoli ne postavite električnega pogonskega peresnika v magnetno okolje, ker se lahko naprava zažene nenamerno.

Da bi zagotovili ustrezno delovanje orodja, uporabljajte samo originalne dodatke podjetja Synthes.

Pred prvo in vsako uporabo električnega orodja in pripadajočih dodatkov/priključkov je treba zanje izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo. Pred sterilizacijo je treba zaščitne pokrove in folije v celoti odstraniti.

Pred vsako uporabo preverite instrumente glede pravilne nastavitve in delovanja.

Pri rokovanju z električnim pogonskim peresnikom vedno nosite osebno varovalno opremo (OVO), vključno z zaščitnimi očali.

Da preprečite pregrevanje, vedno upoštevajte obratovalne cikle vseh priključkov, ki so navedeni na strani 56.

Da bi orodje pravilno delovalo, podjetje Synthes priporoča, da ga očistite in servisirate po vsaki uporabi v skladu s postopkom, priporočenim v poglavju „Nega in vzdrževanje“. Po vsaki uporabi obvezno preverite rabljeno orodje za rezanje glede obrabe in/ali poškodbe in ga zamenjajte, če je to potrebno. Priporočamo, da za vsak kirurški poseg uporabite novo orodje za rezanje podjetja Synthes.

Orodje za rezanje je treba ohladiti s tekočino za izpiranje, da se prepreči toplotna nekroza.

Za pravilno uporabo opreme med operacijo je odgovoren uporabnik izdelka.

Če sistem električnega pogonskega peresnika uporabljate skupaj s sistemom vsadkov, ne pozabite preučiti ustrezne „Kirurške tehnike“.

Za pomembne informacije v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) glejte poglavje „Sistemske specifikacije“ v tem priročniku.

Orodje je razvrščeno kot del tipa B z zaščito pred električnim udarom in uhajavim tokom. Orodje je primerno za uporabo na bolnikih v skladu z IEC 60601-1.

Za ta sistem se zahteva redni vzdrževalni servis, vsaj enkrat letno, da se zagotovi njegova funkcionalnost. Ta servis mora izvesti originalni proizvajalec ali pooblaščen organ.

### Neobičajni prenosljivi patogeni

Za zdravljenje kirurških bolnikov s povečanim tveganjem za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) in povezane okužbe je treba uporabiti instrumente za enkratno uporabo. Instrumente, uporabljene oz. domnevno uporabljene pri bolniku s CJB, po operaciji zavržite in/ali upoštevajte veljavna nacionalna priporočila.

#### Previdnostni ukrepi:

- **Da bi preprečili poškodbe, mora biti zaklepni mehanizem orodja aktiviran pred vsakim upravljanjem in preden odložite orodje; to pomeni, da mora biti vrtljivo stikalo nastavljeno v položaj za ZAKLEP (A).**
- Če naprava pade na tla in ima vidne poškodbe, je ne uporabite več in jo pošljite v servisni center podjetja Synthes.
- Če izdelek pade na tla, se lahko delčki odlomijo. To predstavlja nevarnost za bolnika in uporabnika, kajti:
  - ti koščki so lahko ostri;
  - nesterilni koščki lahko prodrejo v sterilno polje ali zadenejo bolnika.

#### Dodatki/obseg dobave

Glavne komponente sistema električnega pogonskega peresnika (EPD) so ročnik, ročno stikalo, nožno stikalo, konzola, električni kabli ter priključki in dodatki. Pregled vseh komponent, ki pripadajo sistemu električnega pogonskega peresnika, najdete v poglavju „Podatki za naročanje“.

Za uporabo sistema EPD so nujne naslednje komponente:

- električni pogonski peresnik (05.001.010);
- ročno stikalo (05.001.012) ali nožno stikalo (05.001.016) s konzolo za kabelsko nožno stikalo (05.001.022);
- konzola (05.001.006 ali 05.001.002);
- kabelski električni pogonski peresnik – konzola (05.001.021 ali 05.001.025);
- vsaj en priključek, ki pripada sistemu, in orodje za rezanje, ki se prilega priključku.

Za optimalno delovanje sistema se smejo uporabljati samo orodja za rezanje podjetja Synthes.

Synthes za sterilizacijo in hranjenje sistema priporoča uporabo posebej zasnovanih kovčkov Vario Case podjetja Synthes in posebej zasnovanega pralnega koša (68.001.800).

Za nego in vzdrževanje je na voljo posebno orodje, kot so krtače za čiščenje, olje podjetja Synthes za vzdrževanje električnega pogonskega peresnika in pnevmatičnega pogonskega peresnika (05.001.095), razpršilo za vzdrževanje (05.001.098) in enota za vzdrževanje (05.001.099). Olja drugih proizvajalcev ne smete uporabljati. Uporablja se lahko samo olje podjetja Synthes za vzdrževanje ali razpršilo podjetja Synthes za vzdrževanje.

Lubrikanti z drugačno sestavo lahko povzročijo zatikanje, imajo toksični učinek ali negativno vplivajo na rezultate sterilizacije. Električno orodje in priključke namažite le, ko so čisti.

#### Lociranje instrumenta ali delčkov instrumentov

Instrumenti podjetja Synthes so zasnovani in izdelani za delovanje v okviru svoje predvidene uporabe. Če pa se električno orodje ali dodatek/priključek med uporabo zlomi, lahko vizualni pregled ali medicinska naprava za slikanje (npr. CT, naprave za sevanje itd.) pomagajo pri lociranju delčkov in/ali komponent instrumenta.

#### Shranjevanje in transport

Za odpremo in transport uporabljajte samo originalno ovojnino. Če embalažni material ni več na voljo, se obrnite na pisarno podjetja Synthes. Za okoljske pogoje za shranjevanje in transport glejte stran 55.

#### Garancija/odgovornost

Garancija za orodja in dodatke ne pokriva nobene vrste škode, ki je posledica obrabe, nepravilne uporabe, nepravilne priprave na ponovno uporabo in nepravilnega vzdrževanja, poškodovanega tesnila, uporabe orodja za rezanje in lubrikantov, ki niso od podjetja Synthes, ali nepravilnega shranjevanja in transporta.

Proizvajalec izključuje odgovornost za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe, malomarnega ali nepooblaščenega vzdrževanja ali servisiranja orodja.

Za dodatne informacije o garanciji se obrnite na lokalno pisarno podjetja Synthes.








## Razlaga simbolov

	Pozor		Ni za ponovno uporabo Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.
	Pred začetkom uporabe pripomočka preberite priložena navodila za uporabo.		
	Označuje, da je pripomoček v skladu s klasifikacijo delov tipa B z zaščito pred električnim udarom in uhajavim tokom. Pripomoček je primeren za uporabo na bolnikih, kot določa IEC 60601-1.		Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.
	Pripomočka ne potaplajte v tekočine.		
	Označeni pripomoček je treba ponovno kalibrirati.		
	Izdelek ima klasifikacijo UL za zahteve v ZDA in Kanadi.		Podjetje Synthes ne priporoča priprave kontaminiranih izdelkov na ponovno uporabo. Izdelkov podjetja Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme nikoli ponovno uporabljati, in z njimi je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se izdelki morda ne zdijo poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje obremenitvene vzorce, ki lahko povzročijo šibkost materiala.
	Pripomoček izpolnjuje zahteve direktive št. 93/42/EGS za medicinske pripomočke. Odobril ga je neodvisni priglasi organ, zato ima oznako CE.		Ocena zaščite pred vdorom v skladu z IEC 60529.
0123			Simbol za blokado. Pogonska enota je izklopljena zaradi varnosti.
	Za ta pripomoček velja evropska direktiva št. 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Ta pripomoček vsebuje materiale, ki jih je treba zavreči v skladu z zahtevami za zaščito okolja. Upoštevajte nacionalne in lokalne predpise.	<b>IP X4</b>	
	Označuje 10-letno obdobje okolju prijazne uporabe na Kitajskem.		
	Označuje 50-letno obdobje okolju prijazne uporabe na Kitajskem.		Zakoniti proizvajalec
	Relativna vlažnost		Datum proizvodnje
	Atmosferski tlak		Nesterilno
	Ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana.		Temperaturna omejitev
		<b>REF</b>	Referenčna številka
		<b>LOT</b>	Številka partije
		<b>SN</b>	Serijska številka
			Enota pakiranja ISO 7000-2794 (2009-02)
			Rok uporabnosti
		<b>Segurança</b> 	Certificirano v skladu z odlokom št. 350 INMETRO

## Standardne konzole

Električni pogonski peresnik (05.001.010) je lahko dobavljen skupaj s standardno konzolo (05.001.006) ali z osnovno konzolo brez integriranega izpiralnega sistema (05.001.002).

### Standardna konzola z izpiranjem, brez funkcije za omejevanje navora (05.001.006)






- 1 Drsni regulator za nastavitev največje hitrosti za  1
- 2 Drsni regulator za nastavitev največje hitrosti za  2
- 4 Izbirno stikalo za izpiranje
- 5 Priključek za adapter za Colibri  \*
- 6 Priključek za električni pogonski peresnik  in majhno električno pogonsko enoto  1
- 7 Priključek za električni pogonski peresnik  in majhno električno pogonsko enoto  2
- 8 Priključek za nožno stikalo
- 9 Vrtljivi gumb za zaklep za izpiralno črpalko
- 10 Nastavitveni gumb za hitrost pretoka izpiranja
- 11 LED-dioda Irrigation Ready (izpiranje pripravljeno) (aktivacija z nožnim stikalom)



\* Ta priključek ni več uporaben, ker adapter za Colibri ni več na voljo.

# Osnovna konzola

## Osnovna konzola (05.001.002)

- 1 Drsni regulator za nastavitev največje hitrosti za  1
- 5 Priključek za adapter za Colibri  \*
- 6 Priključek za električni pogonski peresnik  in majhno električno pogonsko enoto  1
- 8 Priključek za nožno stikalo 

**Opomba:** Za dodatne informacije o majhni električni pogonski enoti glejte samostojni priročnik oziroma se obrnite na predstavnika podjetja Synthes.

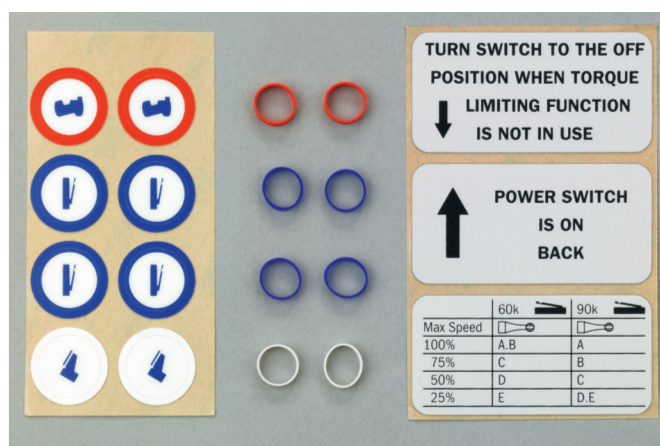


\* Ta priključek ni več uporaben, ker adapter za Colibri ni več na voljo.

# Nastavitev konzol

## Komplet barvnih oznak (60038602)

Komplet barvnih oznak je priložen vsaki konzoli. Vsak komplet vsebuje 3 besedilne nalepke, 8 silikonskih obročkov v 3 barvah (rdeč, moder in bel) in 8 nalepk barvnih obročkov. Nalepke in silikonske obročke lahko uporabite za označevanje na konzoli in kablju, kako je treba sestaviti sistem.



Vsebina kompleta št. 60038602

## Nastavitev

Pred prvim upravljanjem pripomočka poskrbite, da je napajalno stikalo (12) nastavljeno v položaj 0. Konzolo priključite na napajanje samo s priloženim kablom prek napajalne vtičnice (13) in nastavite napajalno stikalo v položaj 1 (VKLOP). LED-dioda z oznako na sprednjem delu konzole signalizira pravilno delovanje konzole. Če LED-dioda utripa, je treba konzolo predati za izvedbo vzdrževalnih del.

Konektor za potencialno izenačevanje (14) za ekvipotencialni ozemljitveni vtič je integriran v konzolo. Tam lahko priključite obstoječe ekvipotencialne ozemljitvene vtiče.

(15) Varovalki: 2×3 AF/250 V, izklopna zmogljivost 1500 A



---

## Namestitev kablov na konzole

Za namestitev ustreznih kablov na konzole poravnajte nos vtičev z utorom na vtičnicah in vstavite vtiče. Za boljšo orientacijo imajo vtiči in vtičnice rdeče pike, ki morajo biti med priklapljanjem kablov obrnjene navzgor.

## Odstranjevanje kablov

Če želite odstraniti vtič, primite tulec za sprostitev, povlecite nazaj in odstranite.

Priključki 5–8 (stran 6) se uporabljajo za priključitev naslednjih pripomočkov:



(5): Priključek za ročnik Colibri/Small Battery Drive



(6 in 7): Priključek za električni pogonski peresnik in enoto Small Electric Drive



(8): Priključek za nožno stikalo

Priključki, ki se ne uporabljajo, se lahko zapečatijo s priloženimi zaščitnimi kavicami.

## Previdnostni ukrepi:

- Pod konzolo ne polagajte tekstila ali predmetov. Te lahko naprava posrka in lahko blokirajo ventilacijski vhod.
- Z nobenim predmetom ne blokirajte ventilacijske odprtine na zadnji strani konzole.
- Konzole postavite samo na gladke in ravne površine.
- Konzole ne postavite v sterilno polje.
- Izpiralne tekočine ne obesite neposredno nad konzolo, da preprečite, da bi tekočina kapljala na konzolo.
- Ne vlecite kabla! Vedno aktivirajte tulec za sprostitev.
- Uporaba visokofrekvenčne (HF) opreme za koagulacijo tkiva lahko povzroči elektromagnetne motnje – v tem primeru je treba imeti kable čim bolj narazen.
- Poskrbite, da bo napajalni kabel vedno mogoče nemudoma izključiti iz električnega omrežja.

# Regulacija hitrosti

---

## **Funkcije standardne konzole (05.001.006) in osnovne konzole (05.001.002)**

### **Nastavitev največje hitrosti (1, 2)**

Hitrost se samodejno optimizira in nastavi za vsak priključek; za nekatere priključke pa se priporoča, da zmanjšate največjo hitrost priključenega ročnika.

Nastavitev je mogoče izvesti v korakih po 25 % z drsnimi regulatorji za nastavitev največje hitrosti. Priporoča se, da to funkcijo uporabite za svedre visokih hitrosti. Kodirna črka na vsakem svedru označuje največjo hitrost, ki jo določi podjetje Synthes.

---

<b>Oznaka</b>	<b>Nastavitev konzole, peresnik 60k</b>
A	100 %
B	100 %
C	75 %
D	50 %
E	25 %

---

To pojasnjujejo tudi simboli na priloženi lepilni foliji. Lepilno folijo lahko namestite na konzolo kot referenčno pomagalo.



# Izpiranje

## Funkcija standardne konzole (05.001.006)

Funkcija standardnih konzol, opisana v nadaljevanju, ni na voljo na osnovni konzoli.

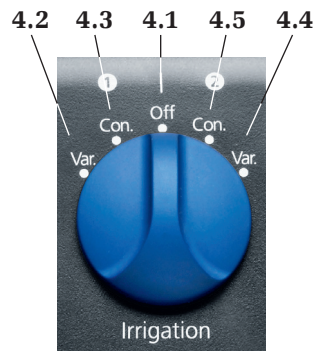
### Izpiranje (4)

Z integriranim izpiralnim sistemom je mogoče hladiti orodje, da se prepreči nekroza tkiva zaradi čezmerne toplote. Za izpiralni sistem so na voljo izpiralne šobe za priključke in sterilne izpiralne cevke. Poleg položaja OFF (IZKLOP) (položaj 4.1) obstajata dva položaja za delovanje za peresnik 1 in peresnik 2: konstantno in spremenljivo izpiranje (glejte sliko 4).

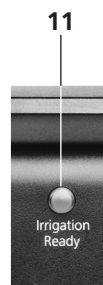
Če izberete konstantno izpiranje za peresnik 1 oz. peresnik 2, se sprošča konstantna količina izpiralne tekočine za peresnik 1 oz. peresnik 2. Konstantna hitrost pretoka med 10 in 100 ml/min (0,34 in 3,4 unče/min) se lahko nastavi z nastavitvenim gumbom (10) za hitrost pretoka izpiranja (položaj 4.3/4.5).

Če izberete spremenljivo izpiranje za peresnik 1 oz. peresnik 2, bo hitrost pretoka sorazmerna s hitrostjo, izbrano na ročnem ali nožnem stikalu; to pomeni, da bo ob višji izbrani hitrosti tudi hitrost pretoka izpiranja večja. Največja hitrost pretoka se lahko nastavi med 10 in 100 ml/min (0,34 in 3,4 unče/min) z nastavitvenim gumbom (10) za hitrost pretoka izpiranja (položaj 4.2/4.4).

LED-dioda zasveti, če je izpiranje aktivirano (11) na nožnem stikalu. Za podrobno razlago o tem, kako aktivirati ali deaktivirati izpiranje, glejte poglavje za nožno stikalo.



- 4.1 IZKLOP izpiranja
- 4.2 Spremenljivo izpiranje za peresnik 1 VAR
- 4.3 Konstantno izpiranje za peresnik 1 CON
- 4.4 Spremenljivo izpiranje za peresnik 2 VAR
- 4.5 Konstantno izpiranje za peresnik 2 CON



## Komplet izpiralne cevke (05.001.178.01S) in objemke za komplet izpiralne cevke (05.001.179.05S), ☒

### Vstavljanje izpiralne cevke

1. Vzemite sterilno izpiralno cevko (slika 1) iz sterilne ovojnine.
2. Izpiralno šobo, specifično za priključek, pritrдите na uporabljeni priključek (slika 2).
3. Najprej namestite izpiralno cevko na uporabljeno izpiralno šobo tako, da se prilega, nato pa jo z objemkami (slika 3) pritrđite na kabel.
4. Konec izpiralne cevke usmerite v nesterilno območje in odprite vrtilni zaklep za izpiralno črpalko v smeri puščice.
5. Vstavite izpiralno cevko v črpalko v skladu z oznako (glejte sliko 4) in zaprite vrtilni zaklep.
6. Odstranite zaščitno kapico s kanile in priključite kanilo na vrečko za izpiranje. Pri tem poskrbite, da se med pritrditvijo izpiralne šobe na priključek nesterilne osebe ne dotaknejo priključne šobe kanile. Pri uporabi izpiranja mora biti ventilacija konice odprta.

Izpiralne šobe za priključke za svedre in priključek za povratno žago potisnite od spredaj čez priključek tako daleč, kot je potrebno.

Potisnite izpiralno šobo za priključek za sagitalno žago na priključek od zadaj (s strani priključnega spoja), preden namestite priključek na ročnik.



Slika 1



Slika 2



Slika 3







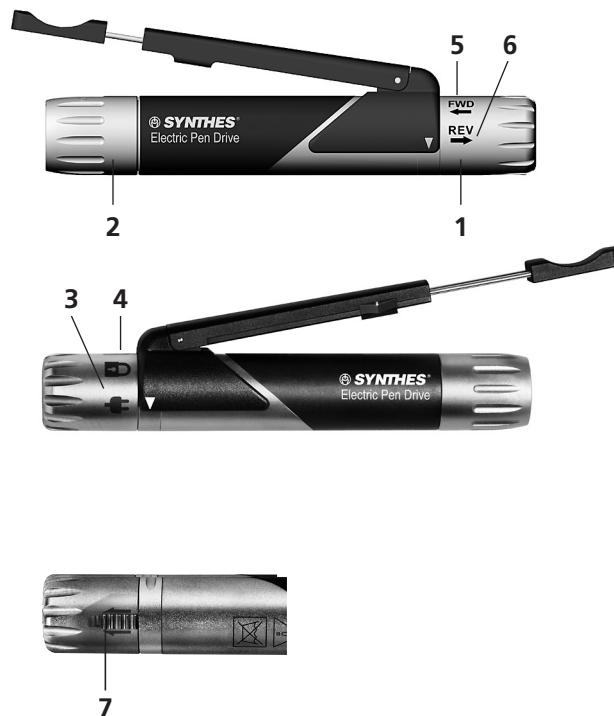
Slika 4

# Sistem električnega pogonskega peresnika

## Sistem električnega pogonskega peresnika

### 60.000 vrt./min (05.001.010)




- 1 Nastavitveni tulec
- 2 Tulec za sprostitev priključka
- 3 Položaj kabla VHOD/IZHOD 
- 4 Položaj za ZAKLEP 
- 5 Položaj FWD (naprej, v smeri urnega kazalca) 
- 6 Položaj REV (reverzno, v nasprotni smeri urnega kazalca) 
- 7 Zaklepni drsnik za nastavitveni tulec





#### Vrtenje nastavitvenega tulca


Za preprečevanje nenamerne spremembe obratovalnega načina zaklepni drsnik za nastavitveni tulec (7) samodejno zaklene nastavitveni tulec. Da bi lahko premikali nastavitveni tulec, morate zaklepni drsnik potisniti v smeri, ki jo označuje puščica. Ko dosežete želeni položaj, spustite zaklepni drsnik (7), in nastavitveni tulec (1) bo zaklenjen v želenem položaju.

#### Nameščanje kabla na ročnik

Premaknite nastavitveni tulec (1) na ročniku v položaj kabla VHOD/IZHOD  (3). Utor na vtiču poravnajte z zarezo v tulcu in vstavite vtič. Zavrtite nastavitveno tulec v položaj za ZAKLEP  (4). Zdaj je kabel čvrsto zaklenjen v ročnik, ročnik pa je v zaklenjenem načinu. Če ga želite spet odstraniti, premaknite nastavitveni tulec (1) v položaj kabla VHOD/IZHOD  (3) in odstranite kabel.

#### Preklop stikala FWD/REV


Če zavrtite nastavitveni tulec v položaj za naprej  (5), ročnik preklopite na delovanje v smeri urnega kazalca. V reverznem položaju  (6) lahko upravljate delovanje ročnika v nasprotni smeri urnega kazalca.

Poleg zaklepanja kabla se položaj za ZAKLEP  (4) uporablja za varnostni izklop, kadar menjavate priključke in orodje, da bi preprečili nenamerni zagon enote.

Za navodila o nameščanju priključkov glejte stran 21.

Za uravnavanje hitrosti lahko uporabljate bodisi ročno stikalo (stran 18) bodisi nožno stikalo (strani 19/20).

#### Previdnostni ukrepi:

- Ročnika ne postavite na magnetne pokrove ali v neposredno bližino drugih magnetnih predmetov. To lahko aktivira ročnik.
- Ko sta priključena dva ročnika kot električna pogonska peresnika in se hitrost nadzira z nožnim stikalom, mora biti en ročnik preklopljen v položaj za ZAKLEP . Sicer bosta iz varnostnih razlogov blokirana oba ročnika.
- V vseh drugih primerih deluje pripomoček, ki je aktiviran prvi. Dokler je ta pripomoček aktiviran, so vsi drugi deaktivirani.
- Visokofrekvenčna (HF) oprema za koagulacijo tkiva lahko povzroči elektromagnetne motnje in nenamerno aktiviranje električnega pogonskega peresnika – kable je treba imeti čim bolj narazen.

# Sistem električnega pogonskega peresnika

## Ročno stikalo (05.001.012)

- 1 Naravna puščica
- 2 Izvlečni prstni naslon
- 3 Naravna puščica
- 4 Vodilni utor
- 5 Zaklepno stikalo

### Namestitev ročnega stikala na ročnik (05.001.010)

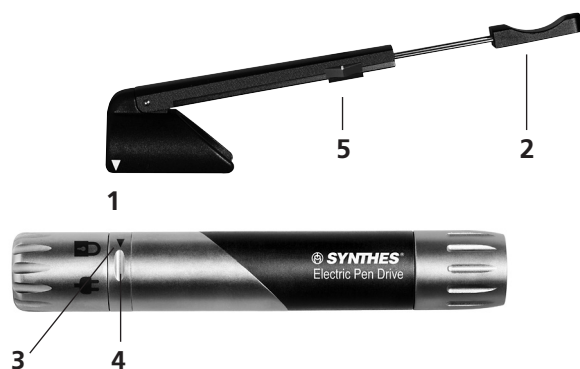
Ročno stikalo namestite na ročnik tako, da obe naravni puščici (1) na ročnem stikalu pokrijeta naravni puščici (3) nad vodilnima utoroma (4) na peresniku. Potem pritisnite navpično navzdol, da se ročno stikalo s klikom zaskoči.

### Odstranitev

Ročno stikalo odstranite tako, da primete za vzvod in ga potegnete navzgor.

### Upravljanje

Dolžino ročnega stikala je mogoče individualno prilagajati z izvlečnim prstnim naslonom (2). Hitrost je mogoče nenehno prilagajati z upravljanjem ročnega stikala. Ročno stikalo lahko deaktivirate (položaj za ZAKLEP) ali aktivirate (položaj za VKLOP) z zaklepno stikalom (5).



# Sistem električnega pogonskega peresnika

## Nožno stikalo, 1 stopalka (05.001.016)

### Priključitev nožnega stikala na konzolo

Nožno stikalo lahko priključite na konzolo s kablom za nožno stikalo (05.001.022). Če želite vstaviti vtiče, poravnajte rdeče pike na vtičih s tistimi na vtičnicah in vstavite vtič. Priključite lahko še eno nožno stikalo s še eno vtičnico na stopalki. V ta namen uporabite kabel (05.001.022). Vendar to ni mogoče v kombinaciji z osnovno konzolo.

Druga vtičnica je ob dobavi prekrita z zaščitno kapico; po potrebi jo lahko odstranite.

### Odklapanje nožnega stikala

Primite zadevni vtič prek sprostivnega tulca, povlecite nazaj in odstranite.

### Upravljanje

Hitrost je mogoče nenehno prilagajati s stopalko (2).

S kratkim pritiskom na gumb za izpiranje (1) se vzpostavi oziroma prekine povezava za izpiranje. V položaju za VKLOP je aktivirana nastavitev, ki jo predhodno izberete z izbirnim stikalom za izpiranje na konzoli. LED-dioda zasveti, če je izpiranje aktivirano na nožnem stikalu. Če uporabnik drži ta gumb pritisnjen, se izpiranje dovaja v količini, nastavljeni z gumbom za nastavitev hitrosti pretoka izpiranja (stran 6), dokler ne spusti gumba. Ta funkcija ni odvisna od izbranega položaja na izbirnem stikalu za izpiranje (stran 6) niti od aktiviranja stopalke (2) ali ročnega stikala (stran 19).

**Previdnostni ukrep:** Če kabel ni pravilno priključen na nožno stikalo, je mogoče, da se ročnik aktivira brez pritiska nožnega stikala.



1 Gumb za VKLOP/IZKLOP izpiranja

2 Stopalka

# Sistem električnega pogonskega peresnika

## Nožno stikalo, 2 stopalki (05.001.017)

### Priključitev nožnega stikala na konzolo

Nožno stikalo lahko priključite na konzolo s kablom za nožno stikalo (05.001.022). Če želite vstaviti vtiče, poravnajte rdeče pike na vtičih s tistimi na vtičnicah in vstavite vtič. Priključite lahko še eno nožno stikalo s še eno vtičnico na stopalki. V ta namen uporabite kabel (05.001.022). Vendar to ni mogoče v kombinaciji z osnovno konzolo.

Druga vtičnica je ob dobavi prekrita z zaščitno kapico; po potrebi jo lahko odstranite.

### Odklop nožnega stikala

Primite zadevni vtič prek sprostivnega tulca, povlecite nazaj in odstranite.

### Upravljanje

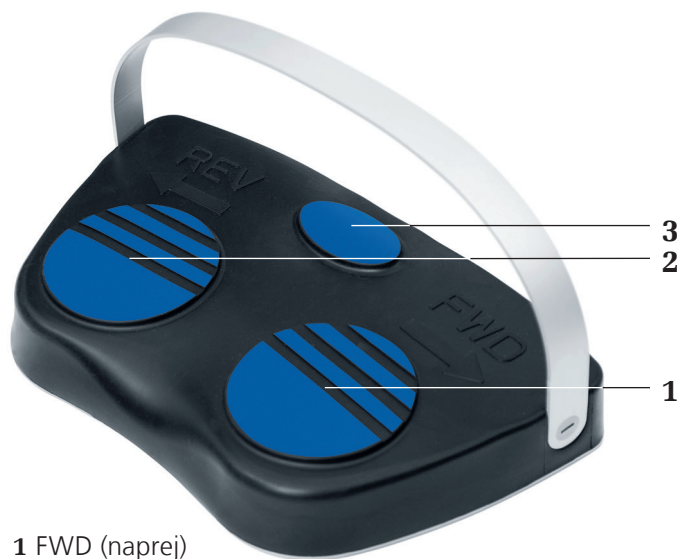
Pri aktivaciji desne stopalke in reverznega načina REV (2) za levo stopalko je način delovanja FWD (naprej) (1).

Hitrost je mogoče nenehno prilagajati s stopalkama (1 in 2).

S kratkim pritiskom na gumb za izpiranje (3) se vzpostavi oziroma prekine povezava za izpiranje. V položaju za VKLOP je aktivirana nastavev, ki jo predhodno izberete z izbirnim stikalom za izpiranje na konzoli. LED-dioda zasveti, če je izpiranje aktivirano na nožnem stikalu. Če uporabnik drži ta gumb pritisnjen, se izpiranje dovaja v količini, nastavljeni z gumbom za nastavev hitrosti pretoka izpiranja (stran 6), dokler ne spusti gumba. Ta funkcija ni odvisna od izbranega položaja na izbirnem stikalu za izpiranje (stran 6) niti od aktiviranja stopalke (1 in 2).

### Previdnostni ukrepi:

- Če električni pogonski peresnik s 60.000 vrt./min (05.001.010) upravljate z nožnim stikalom (05.001.017), se način delovanja določi s stopalko, uporabljenim na nožnem stikalu (05.001.017), torej z desno stopalko za način za naprej in levo stopalko za reverzni način, ne glede na način delovanja (FWD ali REV), ki se določi z nastavitvenim tulcem ročnika.
- Če kabel ni pravilno priključen na nožno stikalo, je mogoče, da se ročnik aktivira brez pritiska nožnega stikala.



- 1 FWD (naprej)
- 2 REV (reverzno)
- 3 Gumb za VKLOP/IZKLOP izpiranja

### **Nameščanje priključkov na ročnike (05.001.010)**

Priključke lahko priklopite v 8 različnih položajih (v korakih po 45°). Za namestitev zasukajte tulec za sprostitvev priključka v smeri urnega kazalca (glejte puščico na sprostivnem tulcu), da se aktivira. Tulec za sprostitvev se rahlo pomakne od črnega predela ročnika proti sprednjemu delu. Priključek od spredaj vstavite v priključni spoj in ga rahlo pritisnite proti ročniku. Priključek se samodejno sklopi. Če se tulec za sprostitvev nehote zapre, priključek zasukajte v smeri urnega kazalca, medtem ko rahlo pritiskate proti ročniku, dokler se ne sklopi, vendar tulca za sprostitvev ne držite na mestu; namesto tega lahko tudi ponovite celoten postopek povezave. Preverite, ali je priključek dobro pritrjen na ročnik, tako da potegneta priključek.



Tulec za sprostitvev priključka

### **Odstranjevanje priključkov z ročnika**

Zasukajte tulec za sprostitvev priključka v smeri urnega kazalca, da se deaktivira. Medtem držite priključek pokonci. Nato odstranite priključek.

### **Priključki in dodatki**

Za lažjo menjavo svedrov lahko uporabite ročaj za menjavo instrumentov (05.001.074), tudi če priključek za sveder ali priključek za kraniotom nista povezana z ročnikom.



**Garancija:** Ko delate s priključki električnega pogonskega peresnika, uporabljajte samo rezila za žago, svedre in rašpe podjetja Synthes. Uporaba drugih orodij izniči garancijo pripomočka.



## **Priključki za svedre (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)**

Priključki za hitro vrtnanje: pribl. 1800 vrt./min

Sistem vključuje ravne priključke za svedre s spojem Mini Quick, spojko z J-zaskočko in spojem AO/ASIF ter 45-stopinjski kanuliran priključek za svedre AO/ASIF.

45-stopinjski priključek za svedre s spojem AO/ASIF (05.001.044) ima kanulirani del premera 1,6 mm, ki omogoča uporabo tega priključka za vrtnanje in povrtavanje preko žice Kirschner (npr. za kanulirane vijake ter tehniko čaše in stožca („cup and cone“)).

### **Namestitev in odstranitev orodja**

Zaklenite enoto. Tulec za sprostitev priključka potegnite nazaj in vstavite/odstranite orodje.



1 Tulec za sprostitev priključka

## **45-stopinjski priključek za svedre, kanuliran, z vpenjalom Jacobs (05.001.120)**

Priključki za hitro vrtnanje: pribl. 1800 vrt./min  
Vpenjalni razpon: 0,5–4,7 mm

Kanulirani del premera 1,6 mm omogoča uporabo tega priključka za vrtnanje in povrtavanje preko žice Kirschner (npr. za kanulirane vijake ter tehniko čaše in stožca („cup and cone“)).

### **Namestitev in odstranitev orodja**

Zaklenite enoto. Odprite vpenjalo s priloženim ključem (310.932) ali z roko, tako da gibljiva dela zavrtite drugega proti drugemu v smeri urnega kazalca. Vstavite/odstranite orodje. Zaprite vpenjalo, tako da gibljiva dela zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, in ga pričvrstite, tako da obrnete ključ v smeri urnega kazalca.



1 Tulec za sprostitev priključka





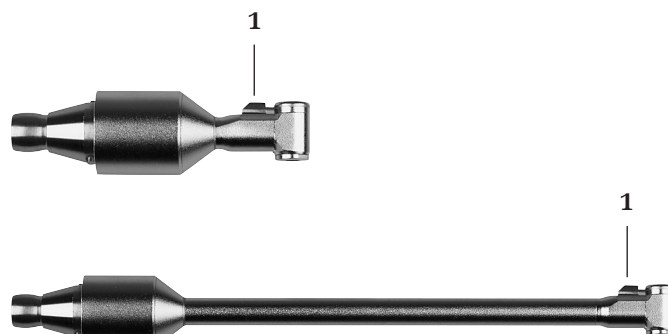
### 90-stopinjski priključek za svedre, kratki (05.001.035) in dolgi (05.001.036), s spojem Mini Quick

Hitrost: pribl. 1800 vrt./min

Zaradi zelo majhnih kotnih glav omogočata 90-stopinjska priključka za svedre dobro vidljivost med operacijami z ozkim dostopom (npr. v ustih, rami ipd.).

#### Namestitev in odstranitev orodja

Zaklenite enoto. Drsnik (1) pomaknite v stran, upoštevajoč puščico na njem, in vstavite/odstranite orodje. Orodje pritrdite tako, da drsnik znova potisnete nazaj.



1 Drsnik

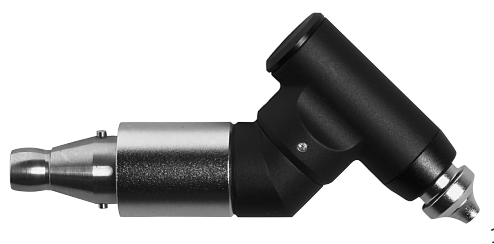
### Oscilacijski priključek za vrtanje (05.001.033)

Frekvenca: pribl. 3200 osc./min

Nihalni gibi pri vrtanju z oscilacijskim priključkom za vrtanje preprečujejo, da bi se tkivo in živci ovili okoli svedra. To lahko znatno izboljša operacijske rezultate.

#### Namestitev in odstranitev orodja

Z oscilacijskim priključkom za vrtanje lahko vpnete orodje s spojem Mini Quick. V ta namen zaklenite enoto, tulec za sprostitev priključka potegnite nazaj in vstavite/odstranite orodje.



1 Tulec za sprostitev priključka

**Previdnostni ukrep:** Za uporabo oscilacijskega priključka za vrtanje mora biti ročnik v položaju FWD  (naprej).

# Priključki za vijake

---

## **Priključki za vijake (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)**

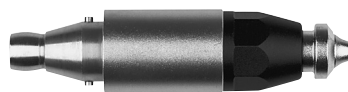
Hitrost: pribl. 400 vrt./min

Sistem vključuje priključke za vijake s spojem AO, s šestrobo spojko ter s spojem Mini Quick

### **Namestitev in odstranitev orodja**

Zaklenite enoto. Tulec za sprostitev priključka potegnite nazaj in vstavite/odstranite orodje.

**Previdnostni ukrep: Pri vstavljanju zaklepnih vijakov v fiksirno ploščico vedno uporabljajte primerno napravo za omejevanje navora.**



**1**

**1** Tulec za sprostitev priključka

# Priključek za žice Kirschner

---

## **Priključek za žice Kirschner (05.001.037)**

Hitrost: pribl. 2700 vrt./min

S priključkom za žice Kirschner lahko napnete žice Kirschner poljubne dolžine s premerom 0,6–1,6 mm. Napenjalni vzvod (1) je mogoče zavrteti za 300°, kar dopušča individualno prilagajanje (primerno za levičarje in desničarje).



**1** Napenjalni vzvod

## **Namestitev in odstranitev žic Kirschner**

Zaklenite enoto. Za vstavitvev in odstranitev žic Kirschner pritisnite napenjalni vzvod (1). Potem ko vzvod sprostite, se žica Kirschner samodejno napne. Za preprijem pritisnite napenjalni vzvod, povlecite enoto nazaj vzdolž žice Kirschner in nato spet sprostite napenjalni vzvod.

## Delo s priključki za žago

Počakajte, da se enota zažene, preden jo položite na kost. Izogibajte se močnemu pritisku na rezilo za žago, da ne upočasnite postopka rezanja in se zobje rezila za žago ne zagostijo v kost. Žaganje bo najbolj učinkovito, če boste enoto rahlo pomikali sem ter tja v ravnini rezila za žago. Nenatančni rezi kažejo na skrhanja rezila za žago, premočan pritisk ali zatikanje rezila za žago zaradi nagibanja.

## Informacije o rokovanju z rezili za žago

Synthes priporoča uporabo novega sterilnega rezila za žago za vsak kirurški poseg. To preprečuje tveganja za bolnikovo zdravje.

Rabljena rezila za žago predstavljajo naslednja tveganja:

- nekroza zaradi prekomerne toplote;
- daljši čas rezanja zaradi zmanjšane učinkovitosti žaganja.

## Priključek za sagitalno žago (05.001.039)

Frekvenca: pribl. 22.000 osc./min

## Priključek za sagitalno žago, centriran (05.001.183)

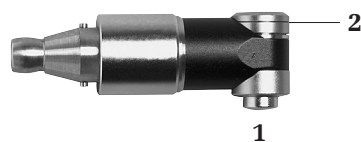
Frekvenca: pribl. 22.000 osc./min

## 90-stopinjski priključek za sagitalno žago (05.001.182)

Frekvenca: pribl. 16.000 osc./min

## Menjava rezil za žago

1. Zaklenite enoto.
2. Pritisnite vpenjalni gumb (1), dvignite rezilo za žago in ga odstranite.
3. Potisnite novo rezilo za žago v spoj rezila za žago in ga pomaknite v zeleni položaj. Rezilo za žago lahko zaklenete v petih različnih položajih (05.001.039 in 05.001.183) ter v osmih različnih položajih (05.001.182) za optimalno namestitvev (v korakih po 45°).
4. Sprostite vpenjalni gumb.



- 1 Vpenjalni gumb za rezila za žago  
2 Odprtina za namestitvev rezil za žago

### Priključek za oscilacijsko žago (05.001.038)

Frekvenca: pribl. 16.000 osc./min

Priključek za oscilacijsko žago se uporablja s polkrožnimi in 105-stopinjskimi kotnimi rezili za žago podjetja Synthes.

#### Menjava rezil za žago

1. Zaklenite enoto.
2. Tulec za sprostitve rezila za žago (1) potegnite nazaj in odstranite rezilo za žago iz odprtine za namestitev (2).
3. Potisnite novo rezilo za žago v odprtino za namestitev (2) in ga pomaknite v želeni položaj.
4. Sprostite tulec za sprostitve rezila za žago.

#### Namestitev in odstranitev vodila za žice Kirschner (05.001.121)

Vodilo za žice Kirschner pritrдите na priključek za oscilacijsko žago, tako da ga od spredaj potisnete čim dlje čez priključek, da se poda obliki oscilacijske žage.

Nato namestite priključek na ročnik.

**Opomba: Za priključek za oscilacijsko žago ni na voljo nobena izpiralna šoba.**

### Priključek za povratno žago (05.001.040)

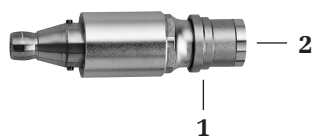
Frekvenca: pribl. 18.000 osc./min

Gib: 2,5 mm

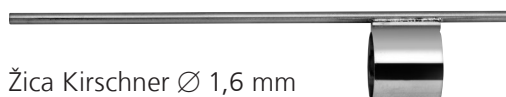
S priključkom za povratno žago je mogoče uporabljati tako rezila premočrtnne žage podjetja Synthes kot rašpe podjetja Synthes.

#### Zamenjava rezil za žago

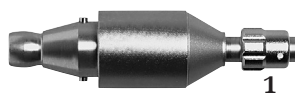
1. Zaklenite enoto.
2. Zasukajte tulec za sprostitve rezila za žago (1) v smeri urnega kazalca, da se aktivira, in odstranite rezilo za žago.
3. Vstavite novo rezilo za žago, tako da začutite rahel upor. Z rahlim pritiskom zasukajte rezilo za žago, dokler se samodejno ne sklopi.



- 1 Tulec za sprostitve rezila za žago
- 2 Odprtina za namestitev rezil za žago



Žica Kirschner Ø 1,6 mm



- 1 Tulec za sprostitve rezila za žago

# Priključki za povrtalne svedre

## Priključki za povrtalne svedre (05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063) Prestavno razmerje: 1:1

Sistem vključuje ravne in kotne priključke za povrtalne svedre, oboji so na voljo v treh dolžinah (S, M, L). Tudi ustrezni povrtalni svedri so označeni s S, M in L. Kotni priključki za povrtalne svedre so na voljo še v velikostih XL in XXL; z njimi je treba uporabljati povrtalne svedre velikosti L.

### Menjava povrtalnih svedrov

1. Zaklenite enoto.
2. Zasukajte tulec za sprostitev povrtalnih svedrov (1), da pride v položaj za ODKLEP, in odstranite orodje.
3. Vstavite novo orodje čim dlje, kolikor gre, rahlo ga zasukajte, tako da se zaskoči, nato pa obrnite tulec za sprostitev povrtalnih svedrov v položaj za ZAKLEP, tako da se sklopi. Povrtalni sveder je pravilno vpet, ko oznaka S, M ali L na njegovem vpenjalnem koncu ni več vidna.

### Informacije o rokovanju s povrtalnimi svedri

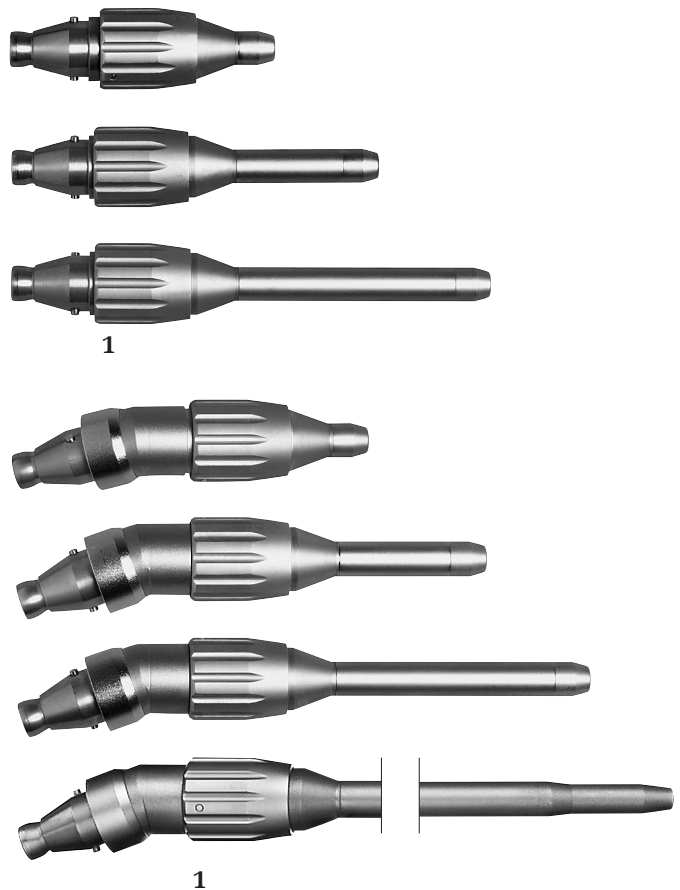
Synthes za vsako operacijo priporoča uporabo novega sterilnega povrtalnega svedra. To preprečuje tveganja za bolnikovo zdravje.

Rabljeni povrtalni svedri predstavljajo naslednji tveganji:

- nekroza zaradi prekomerne toplote;
- daljši čas rezanja zaradi zmanjšane učinkovitosti povrtalnega svedra.

### Previdnostni ukrepi:

- Povrtalne svedre je treba ohladiti s tekočino za izpiranje, da se prepreči toplotna nekroza. Za ta namen uporabite integrirano funkcijo izpiranja oziroma izpirajte ročno.
- Velikost priključka za povrtalne svedre mora ustrezati velikosti povrtalnega svedra (npr. priključek velikosti S s svedrom velikosti S), sveder pa je lahko tudi za eno velikost večji (npr. priključek velikosti S s svedrom velikosti M).
- Upoštevajte optimalno hitrost za vsak povrtalni sveder, ki jo označujejo hitrostne črke od A do D (glejte poglavje Regulacija hitrosti na strani 10), da preprečite zatikanje, sunek nazaj ali skakanje svedra.
- Uporabnik in osebje v operacijski dvorani morata pri delu s povrtalnimi svedri nositi zaščitna očala.
- Kadar priključki za povrtalne svedre med menjavo orodja niso pritrjeni na ročnik, za lažjo menjavo svedrov uporabite ročaj za menjavo instrumentov (05.001.074).



1 Tulec za sprostitev povrtalnih svedrov

---

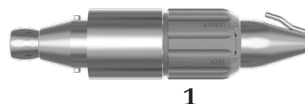
**Priključek za vrtnalno/povrtnalne svedre, raven, za zaobljene gredi  $\varnothing$  2,35 mm (05.001.123)**

Prestavno razmerje 1:1



**Priključek za vrtnalno/povrtnalne svedre, raven, za zaobljene gredi  $\varnothing$  2,35 mm (05.001.128)**

Prestavno razmerje 16:1



Priključki s tesnim prilegom za zaobljene gredi premera 2,35 mm s spojko z J-zaskočko in spojem Mini Quick.

**Menjava orodja za rezanje**

1. Zaklenite ročnik.
2. Zasukajte tulec za sprostitev (1), da se namesti v položaj UNLOCK (ODKLEP), in odstranite orodje.
3. Vstavite novo orodje in obrnite tulec za sprostitev v položaj LOCK (ZAKLEP), da se sklopi.

**Previdnostni ukrepi:**

- Uporabnik je odgovoren za varnost in pravilno uporabo pnevmatičnega orodja podjetja Synthes, vključno s priključkom in orodjem za rezanje.  
Zlasti upoštevajte naslednje:
  - največja hitrost priključka za vrtnalno/povrtnalne svedre za zaobljene gredi s premerom 2,35 mm je 60.000 vrt./min za model 05.001.123 in 3.750 vrt./min za model 05.001.128;
  - uporaba ustreznega orodja za rezanje (zlasti glede dolžine in hitrosti);
  - trdna pritrditev orodja za rezanje, tj. orodje mora biti popolnoma vstavljeno;
  - instrument se mora vrteti, preden pride v stik z obdelovancem;
  - izogibajte se zatikanju in uporabi instrumenta za vzvod, saj to povzroči povečano tveganje za zlom instrumenta.
- Preverite vibracije in stabilnost uporabljenega orodja za rezanje pred vsako uporabo na pacientu. Če se pojavijo vibracije ali nestabilnost, zmanjšajte hitrost do te mere, da vibracij ni več, ali pa povrtnalnega svedra ne uporabite.

# Adapter za Intra spoj

---

## **Adapter za Intra spoj (05.001.103)**

Prestavno razmerje 1:1



Adapter za Intra spoj (05.001.103) omogoča uporabo zobozdravstvenih ročnikov, mukotomov in dermatomov, zasnovanih skladno s standardom ISO 3964 (EN 23 964), v kombinaciji z električnim pogonskim peresnikom (05.001.010) in pnevmatičnim pogonskim peresnikom (05.001.080).

**Garancija/odgovornost:** Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje skladnosti izdelkov, uporabljenih v kombinaciji s sistemom električnega in pnevmatičnega pogonskega peresnika ter adapterjem za Intra spoj.




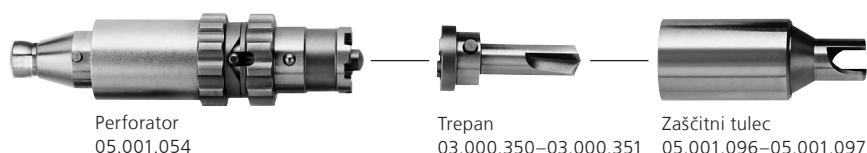
# Priključki

## Perforatorji



### Perforator (05.001.054)

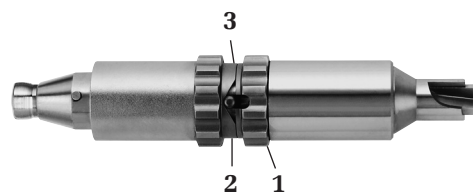
Zmanjševalno prestavno razmerje: 97:1

Perforator se uporablja z ustreznima trepanoma (03.000.350–03.000.351), vključno z zaščitnima tulcema (05.001.096–03.001.097), za luknjanje lobanje z debelino najmanj 3 mm. Ročnik mora biti v položaju FWD . Perforator držite pravokotno na lobanjo na točki preboda in ko je trepan v kosti, nenehno izvajajte stalen pritisk. Takoj ko lobanjo prebodete, se trepan samodejno deaktivira.



### Menjava trepanov

1. Zasukajte tulec za sprostitev trepanov (1), da zaklepni zatič (2) skoči iz zaklepne zareze (3). (Položaj , Slika 1).
2. Izvlecite trepan skupaj z zaščitnim tulcem.
3. V zaščitni tulec vstavite nov trepan in poskrbite, da se zatiča na trepanu pravilno zaskoči v zarezi v zaščitnem tulcu.
4. Novi trepan skupaj z zaščitnim tulcem položite na perforator.
5. Zasukajte tulec za sprostitev trepanov (1), da se zaklepni zatič (2) zaskoči v zaklepno zarezo (3). (Položaj , Slika 2).



- 1 Tulec za sprostitev trepanov  
2 Zaklepni zatič  
3 Zaklepna zareza



Slika 1




Slika 2

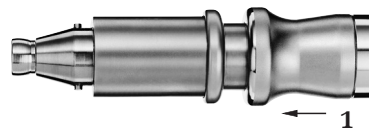
### Previdnostni ukrepi:

- Če so na območju preboda prisotni pogoji, kakršni so priraščena dura, nenormalen intrakranialni tlak ali druge notranje nepravilnosti, lahko perforator prereže duro. Potrebna je previdnost, kadar prebadate tanka področja lobanje, kot so temporalna kost, lobanje dojenčkov, otrok in starejših ali obolela kost, kjer sta lobanjska trdnost in debelina lahko spremenljivi in bi lahko prerezali duro. Perforator 05.001.054, trepana 03.000.350–03.000.351 in zaščitna tulca 05.001.096–05.001.097 uporabljajte samo na kosteh z debelino najmanj 3 mm.
- Trepan je med trepanacijo priporočljivo hladiti (uporabite izpiralno šobo 05.001.076).
- Preverite delovanje perforatorja pred vsako uporabo.

### **Perforator s spojem Hudson (05.001.177)**

Zmanjševalno prestavno razmerje: 97:1

Perforator s spojem Hudson se uporablja s kombinacijo trepan/zaščitni tulec – kar običajno imenujemo kranialni perforator –, pri čemer konec Hudson služi luknjanju lobanje. Nastavljen mora biti način delovanja ročnika FWD . Perforator držite pravokotno na lobanjo na točki preboda in ko je trepan v kosti, nenehno izvajajte stalen pritisk.



**1** Tulec spoja

### **Menjava kranialnega perforatorja**

#### **1. Priključitev kranialnega perforatorja:**

Najprej pomaknite tulec spoja (1) na adapterju proti zadnjemu delu, nato do konca vstavite orodje.

Potem ko je orodje do konca vstavljeno, sprostite tulec spoja. Preverite, ali je orodje pravilno zaklenjeno v priključku, tako da ga rahlo povlečete.

#### **2. Odstranitev kranialnega perforatorja:**

Najprej pomaknite tulec spoja (1) proti zadnjemu delu, nato odstranite orodje.

#### **Previdnostni ukrepi:**

- Glede uporabe trepanov ali kranialnih perforatorjev veljajo ustrezna navodila za uporabo z opozorili in omejitvami dobavitelja.
- Orodje za rezanje je med trepanacijo priporočljivo hladiti, da se prepreči toplotna nekroza. Uporabite izpiralno šobo 05.001.180. Prepričajte se, da je izpiralna šoba v takem položaju, da hladilna tekočina doseže orodje.
- Preverite delovanje perforatorja pred vsako uporabo.
- Uporabnik je dolžan preveriti skladnost perforatorja s spojem Hudson, izpiralno šobo in uporabljenim orodjem za rezanje.

# Priključek za kraniotom

## Priključek za kraniotom (05.001.059) in varovala za duro (05.001.051–05.001.053)

Prestavno razmerje: 1:1

Sistem vključuje priključek za kraniotom in varovala za duro v treh dolžinah (S, M, L). Tudi ustrezni povrtalni svedri so označeni s S, M in L.



Priključek za kraniotom  
05.001.059



Kranialni povrtalni sveder  
03.000.1245–03.000.1265



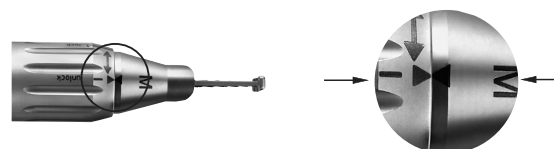
Varovalo za duro  
05.001.051–05.001.053

### Menjava kranialnih povrtalnih svedrov

1. Zaklenite ročnik.
2. Zasukajte tulec za sprostitev povrtalnih svedrov (1), da pride v položaj za ODKLEP.
3. Snemite varovalo za duro preko povrtalnega svedra in odstranite povrtalni sveder.
4. Vstavite nov povrtalni sveder čim dlje, pri čemer ga rahlo zavrtite. Povrtalni sveder je pravilno vstavljen, ko lahko nanj ustrezno namestite varovalo za duro.
5. Preko povrtalnega svedra potisnite varovalo za duro, ki ga namestite na priključek za kraniotom (bodite pozorni na puščici za položaj pravilne vstavitve (2)). Nato obrnite tulec za sprostitev priključka za kraniotom v položaj za ZAKLEP, da se sklopi in vpne povrtalni sveder ter varovalo za duro.
6. Preverite, ali je kranialni povrtalni sveder mogoče prosto obračati in ali je varovalo za duro dobro pritrjeno, tako da ga rahlo povlečete.



1 Tulec za sprostitev povrtalnih svedrov in varovalo za duro



2 Puščici, ki kažeta položaj pravilne vstavitve

### Previdnostni ukrepi:

- Kraniotome uporabljajte samo z ustreznimi kranialnimi povrtalnimi svedri.
- Kranialne povrtalne svedre je treba ohladiti s tekočino za izpiranje, da se prepreči toplotna nekroza. V ta namen namestite izpiralno cevko (05.001.178.01S) na šobo, vgrajeno v varovalo za duro.
- Izogibajte se bočnim obremenitvam povrtalnega svedra in varovala za duro, da preprečite zlom varovala za duro.
- Kadar priključek za kraniotom med menjavo orodja ni pritrjen na ročnik, za lažjo menjavo povrtalnega svedra in varovala za duro uporabite ročaj za menjavo instrumentov (05.001.074).

# Orodje za rezanje

## Splošne informacije

---

### Namen uporabe

#### Rezila za žago

Rezila za žago so zasnovana za uporabo v travmatologiji in pri ortopedskih operacijah okostja, npr. za rezanje kosti.

#### Povrtalni svedri iz nerjavnega jekla

Svedri iz nerjavnega jekla (majhno orodje za rezanje Torx) so zasnovani za uporabo pri kirurških posegih na okostju, kot so rezanje, oblikovanje, glajenje, vrtnanje, povrtavanje ali navrtavanje kosti.

#### Z diamantom prevlečeni ali karbidni povrtalni svedri

Svedri z diamantno prevleko oz. karbidni svedri (majhno orodje za rezanje Torx) so zasnovani za uporabo pri kirurških posegih na okostju, kot so rezanje, oblikovanje in glajenje kosti, zob in kovine.

#### Enkratna uporaba/priprava na ponovno uporabo

Za najboljše rezultate Synthes priporoča uporabo novega orodja za rezanje za vsako operacijo. Izvedba rezov z novim in ostrim orodjem za rezanje je hitrejša, natančnejša in pri njej se tvori manj toplote. To povzroči skrajšanje kirurškega posega, zmanjšanje tveganja za kostno nekrozo in boljši, ponovljiv izid.

Vse z diamantom prevlečeno ali karbidno orodje za rezanje je namenjeno samo za enkratno uporabo.

#### Ovojnina in sterilnost

Vse orodje za rezanje je na voljo v sterilni ovojnini.

Izdelovalec ne zagotavlja sterilnosti, če je tesnilo poškodovano ali če ovojnina ni pravilno odprta, in v takih primerih ne prevzema odgovornosti.

### Dimenzija in črkovna oznaka hitrosti

Dimenzija orodja za rezanje je navedena v označevalnem besedilu na ovojnini.

Črkovne oznake hitrosti na orodju za rezanje so opisane na strani 10.

### Hlajenje orodja za rezanje

Synthes močno priporoča uporabo izpiralne šobe, kompleta izpiralne cevke (glejte stran 14) in hladilne tekočine za hlajenje orodja za rezanje.

### Odstranitev vsadka z orodjem za rezanje

Odstranitev vsadka z orodjem za rezanje lahko izvedete samo, kadar za ta namen ni nobene druge rešitve. V takih primerih uporabljajte samo z diamantom prevlečeno ali karbidno orodje za rezanje. Odstranite vse delce z neprekinjenim splakovanjem in vakuumskim sesanjem. Mehko tkivo mora biti dobro pokrito. Preglejte snovno sestavo vsadka.

### Varnost uporabnika

Uporabnik in osebje v operacijski dvorani morajo nositi zaščitna očala.

### Odlaganje orodja za rezanje

Kontaminirano orodje za rezanje zavrzite le med kontaminirane bolnišnične odpadke ali ga dekontaminirajte.

Za dodatne informacije o orodju za rezanje glejte navodila za uporabo „Orodje za rezanje podjetja Synthes“ (60121204).

Za podrobna navodila glede klinične priprave na uporabo v zvezi s čiščenjem in sterilizacijo orodja za rezanje glejte „Klinična priprava na uporabo orodja za rezanje“ (036.000.499).

Za pregled in podatke za naročanje vsega razpoložljivega orodja za rezanje glejte brošuro „Majhno orodje za rezanje kosti“ (DSEM/PWT/1014/0044).

# Nega in vzdrževanje

## Splošne informacije

Električno orodje in priključki so pogosto izpostavljeni visokim mehanskim obremenitvam in šokom med uporabo, zato ni pričakovati, da bodo uporabni neomejeno dolgo. Pravilna uporaba in vzdrževanje omogočata daljšo življenjsko dobo kirurških instrumentov. Pogosta priprava na ponovno uporabo nima velikega vpliva na življenjsko dobo enote in priključkov. Ob skrbni negi in vzdrževanju z ustreznim mazanjem se lahko znatno izboljša zanesljivost in podaljša življenjska doba sistemskih komponent. Električno orodje podjetja Synthes mora vsako leto servisirati in pregledati originalni proizvajalec ali pooblaščen organ. Proizvajalec ne daje nobene garancije za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe oziroma malomarnega ali nepooblaščenega servisiranja orodja. Za več informacij o negi in vzdrževanju glejte poster za nego in vzdrževanje električnega pogonskega peresnika (DSEM/PWT/0415/0065).

### Previdnostni ukrepi:

- Pripravo na ponovno uporabo je treba izvesti takoj po vsaki uporabi.
- Za kanulirane dele, odklepne tulce in druga ozka mesta se zahteva posebna pozornost med čiščenjem.
- Priporočajo se čistila, ki imajo pH 7–9,5. Uporaba čistil, ki imajo višje vrednosti pH, lahko – odvisno od čistila – povzroči razkroj površine iz aluminija in njegovih zlitin, plastičnih mas ali sestavljenih materialov, zato jih je dovoljeno uporabljati samo ob upoštevanju podatkov glede združljivosti materiala v skladu z zadevnim podatkovnim listom. Pri vrednostih pH, ki so višje od 11, se lahko poškodujejo tudi površine iz nerjavnega jekla. Za podrobnejše informacije o združljivosti materialov glejte „Združljivost materialov instrumentov Synthes pri klinični pripravi na uporabo“ na spletnem naslovu <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila oz. detergenta glede ustrezne koncentracije pri razredčenju, temperature, časa izpostavljenosti in kakovosti vode. Če temperatura in čas nista navedena, upoštevajte priporočila podjetja Synthes. Pripomočke je treba očistiti v sveži, na novo pripravljene raztopini.
- Detergenti, uporabljeni na izdelkih, bodo v stiku z naslednjimi materiali: nerjavno jeklo, aluminij, plastika in gumijasta tesnila.
- Nobenega sestavnega dela sistema ne namakajte v vodnih raztopinah ali ultrazvočni kopeli. Ne

uporabljajte vode pod tlakom, saj se lahko zaradi tega sistem poškoduje.

- Synthes priporoča uporabo novega sterilnega orodja za rezanje za vsako operacijo. Za podrobna navodila glede klinične priprave na uporabo glejte „Klinična priprava na uporabo orodja za rezanje“ (036.000.499).
- Redno mazanje z enoto za vzdrževanje (05.001.099), razpršilom za vzdrževanje (05.001.098) ali oljem za vzdrževanje (05.001.095) podjetja Synthes zmanjša obrabo in lahko znatno podaljša življenjsko dobo izdelka, zlasti kadar je izvedeno samodejno čiščenje.

### Neobičajni prenosljivi patogeni

Za zdravljenje kirurških bolnikov s povečanim tveganjem za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) in povezane okužbe je treba uporabiti instrumente za enkratno uporabo. Instrumente, uporabljene oz. domnevno uporabljene pri bolniku s CJB, po operaciji zavrzite in/ali upoštevajte veljavna nacionalna priporočila.

### Opombe:

- Priložena navodila za klinično pripravo na uporabo je odobrilo podjetje Synthes za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka Synthes; ta navodila so priskrbljena v skladu z ISO 17664:2004 in ANSI/AAMI ST81:2004.
- Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Potrebna je tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki in postopki ter priporočili proizvajalcev detergentov, razkužil in kakršne koli opreme za klinično pripravo na uporabo.
- Informacije o čistilnih sredstvih: Pri odobritvi teh priporočil za pripravo na ponovno uporabo je podjetje Synthes uporabilo v nadaljevanju navedena čistilna sredstva. Ta čistilna sredstva nimajo prednosti v primerjavi z drugimi razpoložljivimi čistilnimi sredstvi, ki so lahko prav tako učinkovita – encimski detergenti z nevtralnim pH-jem (npr. encimsko čistilo z dvojno koncentracijo Prolystica).
- Ostaja pa odgovornost izvajalca, da zagotovi, da opravljena obdelava, z uporabo ustrezne ter pravilno nameščene, vzdrževane in odobrene opreme, materialov in osebja v enoti za obdelavo, doseže želeni rezultat. Vsako odstopanje izvajalca od navodil glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic je treba ustrezno oceniti.

## Priprava pred ponovno obdelavo

### Razstavljanje

Pred čiščenjem odstranite vse instrumente, orodje za rezanje, priključke in kable z električnega orodja.

### Pomembno:

- Pripravo na ponovno uporabo je treba izvesti takoj po vsaki uporabi, da se preprečita korozija instrumentov in zasušitev krvi.
- Ročnikov, priključkov, konzol ali nožnih stikal nikoli ne namakajte v vodnih raztopinah oz. ultrazvočni kopeli, ker to lahko skrajša življenjsko dobo sistema.
- Očistite vse gibljive dele v odprtem ali nezaklenjenem položaju.
- Ne izvajajte samodejnega čiščenja ali sterilizacije za konzole, nožna stikala ali kable nožnih stikal (05.001.022).
- Silikonske obročke, pritrjene na kable, je treba odstraniti (premakniti nazaj po kablju) pred pranjem in ponovno pritrditi pred sterilizacijo.

### Čiščenje in razkuževanje konzol in nožnih stikal

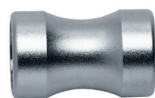
1. Konzole, nožna stikala in kable nožnih stikal (05.001.022) očistite tako, da jih obrišete s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z deionizirano vodo, ter jih osušite.

2. Konzole, nožna stikala in kable nožnih stikal (05.001.022) razkužite tako, da jih trideset (30) sekund brišete s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z razkužilom na osnovi vsaj 70-odstotnega alkohola. Priporoča se razkužilo, ki je na seznamu VAH, registrirano pri EPA ali lokalno priznано. Ta korak je treba ponoviti še dvakrat (2), vsakič z novo, čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z razkužilom na osnovi vsaj 70-odstotnega alkohola. Upoštevajte navodila, ki jih priskrbi proizvajalec razkužila.

Če je potrebno, lahko nožno stikalo čistite pod tekočo vodo. Poskrbite, da so ventilacijske odprtine na spodnji ploščici med čiščenjem obrnjene navzdol, da voda ne vdre v ventilacijsko odprtino, in da zaščitno kapico (dobavljena skupaj z izdelkom) uporabite za pokrivanje ženskega priključka na hrbtni strani nožnega stikala. Ne potaplajte v tekočine. Pustite, da se po čiščenju posuši.

### Čiščenje in razkuževanje ročnikov, priključkov in kablov za priključitev ročnikov

Sestavljanje pred ročnim in samodejnim čiščenjem: Priključite oba konca kablov ročnikov (05.001.021, 05.001.025) s tesnilnim nastavkom (05.001.027).



Tesnilni nastavek (05.001.027)

Poskrbite, da so površine, ki jih bo prekril tesnilni nastavek, razkužene. Te površine zato najprej obrišete s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z razkužilom na osnovi vsaj 70-odstotnega alkohola. Poskrbite, da razkužilo ne vdre v kabel.

Ročniki in priključki se lahko pripravijo s/z:

- a ročnim čiščenjem in/ali
- b samodejnim čiščenjem s predhodnim ročnim čiščenjem.





## Navodila za ročno čiščenje

**Pomembno:** Konzol, nožnih stikal in kablov nožnih stikal (05.001.022) ne čistite po navodilih za ročno čiščenje.

1. **Odstranite ostanke.** Pripomoček spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe vsaj 2 minuti. Pri odstranjevanju vidne umazanije si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali krtačko z mehкими ščetinami. Za kanulirane dele priključkov uporabite krtačo za čiščenje (05.001.075), prikazano spodaj.

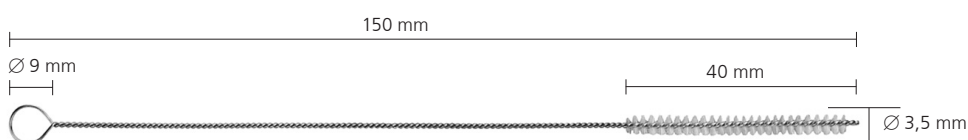
**Opomba:** Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov. Krtače je treba pregledati pred prvo uporabo posameznega dne in jih zavreči, če so obrabljene do te mere, da lahko popraskajo površine instrumenta ali so neučinkovite zaradi obrabe ali manjkajočih ščetin.

2. **Premaknite gibljive dele.** Premikajte vse gibljive dele, kot so prožila, tulci in stikala, pod tekočo vodo iz pipe, da zrahljate in odstranite vidne drobce.

3. **Popršite in obrišite.** Pripomoček vsaj 2 minuti pršite z encimsko raztopino z nevtralno vrednostjo pH in ga obrišite. Upoštevajte navodila proizvajalca encimskega detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode (tj. vrednosti pH, trdote) in koncentracije/razredčenja.

4. **Sperite z vodo iz pipe** Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte s hladno vodo iz pipe. Z brizgo ali pipeto sperite svetline in kanalčke.

5. **Očistite z detergentom.** Pripomoček vsaj 5 minut ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod toplo tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in drobce. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.



Krtača za čiščenje (05.001.075)

6. **Sperite z vodo iz pipe.** Pripomoček vsaj 2 minuti temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne zgibe, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.

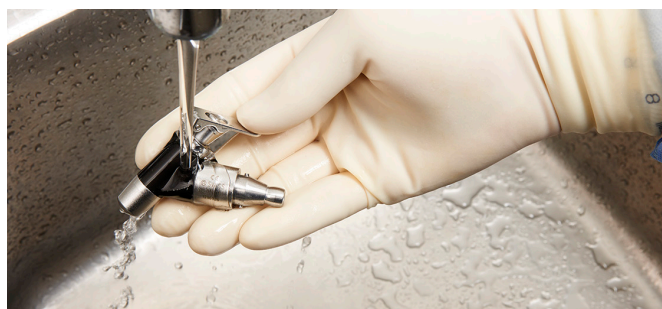


7. **Obrišite/popršite z razkužilom.** Obrišite ali popršite površine pripomočkov z razkužilom na osnovi vsaj 70-odstotnega alkohola.

8. **Pripomoček vizualno preglejte.** Preglejte kanulirane dele, tulce spojev in podobno glede vidne umazanije. Ponavljajte korake 1–8 tako dolgo, da ne bo več vidnih znakov umazanije.



9. **Zadnje spiranje z deionizirano/prečiščeno vodo.** Na koncu pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo.



10. **Sušenje.** Pripomoček osušite z mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjanim zrakom za medicinsko uporabo. Če v manjših pripomočkih ali kanuliranih delih ostane voda, jih osušite s stisnjanim zrakom za medicinsko uporabo.





## Navodila za samodejno čiščenje s predhodnim ročnim čiščenjem

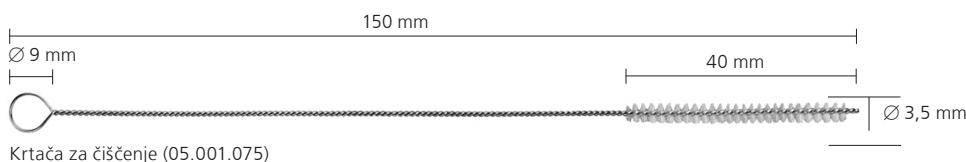
### Pomembno:

- **Predhodno ročno čiščenje pred samodejnim čiščenjem/razkuževanjem je pomembno, da se zagotovi, da so kanulirani deli in druga težko dostopna mesta čisti.**
- **Alternativnih postopkov čiščenja/razkuževanja, ki niso opisani spodaj (vključno s predhodnim ročnim čiščenjem), podjetje Synthes ni odobrilo.**
- **Pred predhodnim ročnim čiščenjem poskrbite, da sta oba konca kabla (05.001.021, 05.001.025) povezana s tesnilnim nastavkom (05.001.027).**
- **Konzol, nožnih stikal in kablov nožnih stikal (05.001.022) ne čistite po navodilih za samodejno čiščenje s predhodnim ročnim čiščenjem.**

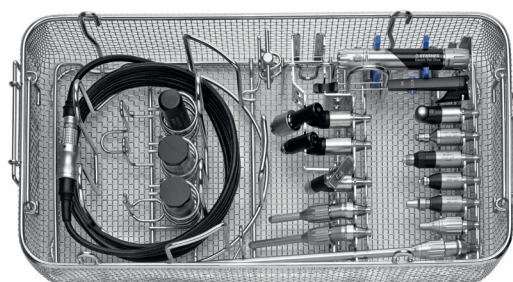
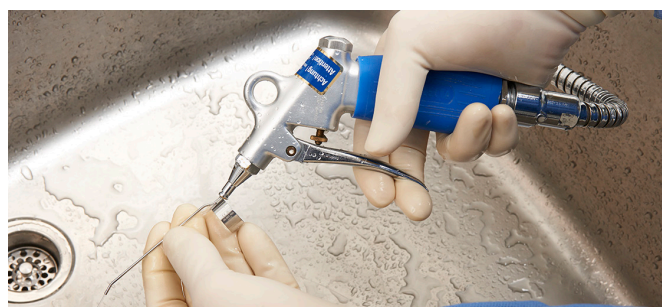
1. **Odstranite ostanke.** Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Pri odstranjevanju vidne umazanije si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali krtačko z mehкими ščetinami. Za kanulirane dele ročnika in priključkov uporabite krtačo za čiščenje (05.001.075), prikazano spodaj.

**Opomba:** Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov. Krtače je treba pregledati pred prvo uporabo posameznega dne in jih zavreči, če so obrabljene do te mere, da lahko popraskajo površine instrumenta ali so neučinkovite zaradi obrabe ali manjkajočih ščetin.

2. **Premaknite gibljive dele.** Premikajte vse gibljive dele, kot so prožila, tulci in stikala, pod tekočo vodo iz pipe, da zrahljate in odstranite vidne drobce.
3. **Popršite in obrišite.** Pripomoček vsaj 2 minuti pršite z encimsko raztopino z nevtralno vrednostjo pH in ga obrišite. Upoštevajte navodila proizvajalca encimskega detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode (tj. vrednosti pH, trdote) in koncentracije/razredčenja.



4. **Sperite z vodo iz pipe.** Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte s hladno vodo iz pipe. Z brizgo ali pipeto sperite svetline in kanalčke.
5. **Očistite z detergentom.** Pripomoček vsaj 5 minut ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod toplo tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in drobce. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/ razredčenja.
6. **Sperite z vodo iz pipe.** Pripomoček vsaj 2 minuti temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne zgibe, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.
7. **Pripomoček vizualno preglejte.** Preglejte kanulirane dele, tulce spojev in podobno glede vidne umazanije. Ponavljajte korake 1–7 tako dolgo, da ne bo več vidnih znakov umazanije.
8. **Napolnite pralni koš.** Položite pripomočke na posebej zasnovani pladenj za strojno pranje podjetja Synthes (68.001.800), kot je prikazano na naslednji strani, oziroma upoštevajte načrt polnjenja (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800



## Načrt polnjenja za pralni koš za električni pogonski peresnik (EPD)

### 68.001.800 Pralni koš, velikost 1/1, za električni pogonski peresnik (EPD) in pnevmatični pogonski peresnik (APD)

+ 68.001.602 Pokrov za pralni koš, velikost 1/1

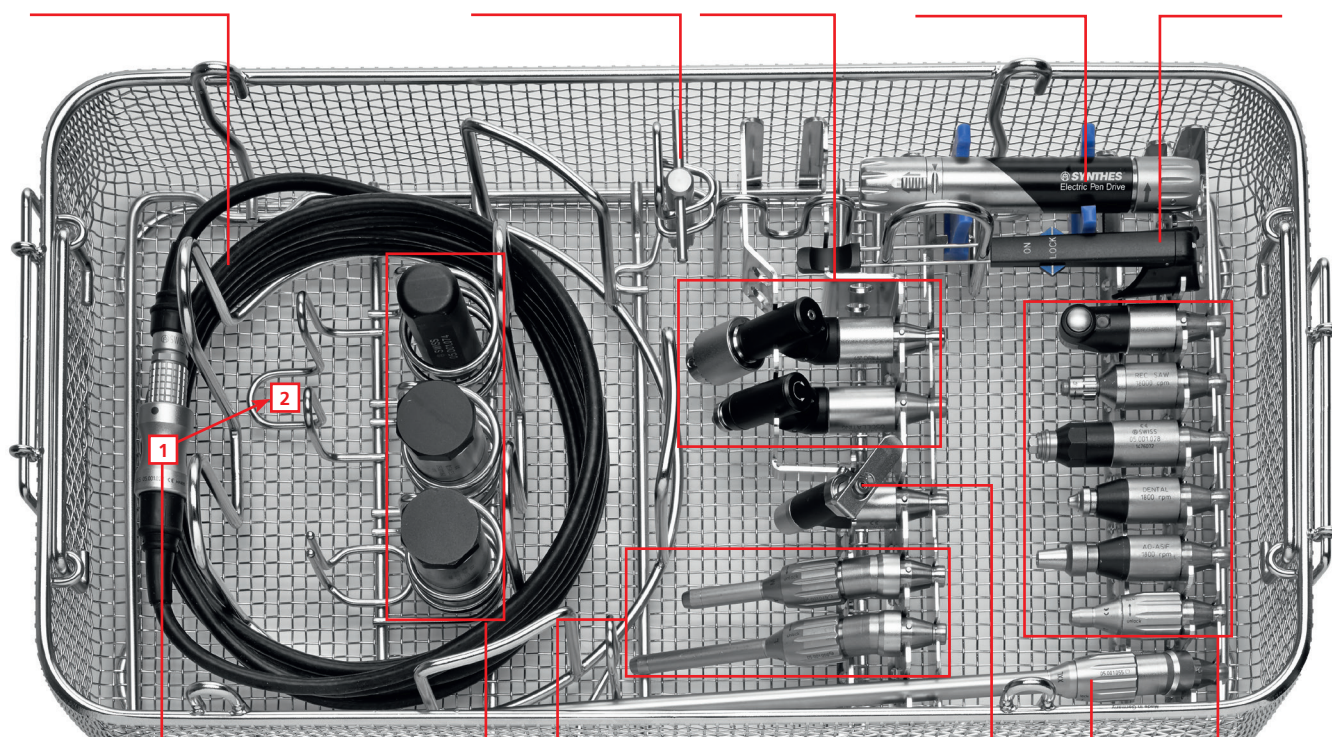
05.001.021/05.001.025  
kabel za EPD – konzola

310.932  
ključ za vrtalno vpenjalo

dve mesti za  
45-stopinjske priključke

05.001.010  
Električni pogonski peresnik

05.001.012  
ročno stikalo

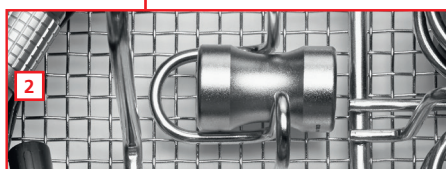


tri mesta za **05.001.074** ročaj,  
**05.001.060–061** kalibracijsko  
enoto za navor

dve mesti za **05.001.048–050**  
priključke za povrtalne svedre,  
20-stopinjske ali ravne

**05.001.037**  
priključek za  
žice Kirschner

šest mest za ravne  
priključke



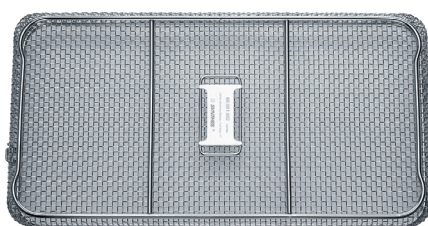
eno mesto za **05.001.063** XL ali **05.001.055**  
XXL 20-stopinjski priključek za povrtalne  
svedre ali **05.001.036** 90-stopinjski priključek  
za vrtalne svedre, dolg

**05.001.027** tesnilni nastavek:

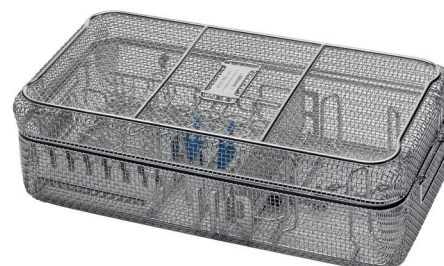


**1** Kabel med pranjem povežite in zaščitite s  
tesnilnim nastavkom.

**2** Tesnilni nastavek odstranite pred sterilizacijo  
in ga položite na ustrezno mesto.



**68.001.602**  
pokrov za pralni koš, velikosti 1/1



**68.001.800** in **68.001.602**  
dimenzije (dolžina × širina × višina)  
pralni koš brez pokrova: 500 × 250 × 117 mm  
pralni koš s pokrovom: 504 × 250 × 150 mm

---

## 9. Parametri cikla samodejnega čiščenja

**Opomba:** Pralnik/razkuževalnik mora izpolnjevati zahteve, navedene v standardu ISO 15883.

---

Korak	Trajanje (minimalno)	Navodila za čiščenje
Spiranje	2 minuti	Hladna voda iz pipe
Predpranje	1 minuta	Topla voda ( $\geq 40$ °C); uporabite detergent
Čiščenje	2 minuti	Topla voda ( $\geq 45$ °C); uporabite detergent
Spiranje	5 minut	Spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo
Toplotno razkuževanje	5 minut	Vroča deionizirana voda, $\geq 90$ °C
Sušenje	40 minut	$\geq 90$ °C

---

10. **Preglejte pripomoček.** Odstranite vse pripomočke iz pralnega koša. Preglejte kanulirane dele, tulce spojov in podobno glede vidne umazanije. Po potrebi ponovite predhodno ročno čiščenje/cikel samodejnega čiščenja. Prepričajte se, da so vsi deli popolnoma suhi. Če v manjših pripomočkih ali kanuliranih delih ostane voda, jih osušite s stisnjenim zrakom za medicinsko uporabo.

Samodejno čiščenje/razkuževanje je dodatna obremenitev za pnevmatično opremo, še zlasti za tesnila in ležaje. Zato je treba sisteme pravilno mazati in redno pošiljati v servis (vsaj enkrat letno).

# Nega in vzdrževanje

## Vzdrževanje in mazanje

Če želite zagotoviti dolgo življenjsko dobo in zmanjšati število popravil, je treba dostopne gibljive dele ročnika in priključek namazati po vsaki uporabi. Mazanje preprečuje okvare in nepravilno delovanje pripomočkov.

Za dodatne informacije o mazanju glejte navodila za uporabo olja podjetja Synthes za vzdrževanje 05.001.095 (60099549), razpršila podjetja Synthes za vzdrževanje 05.001.098 (60099550) in poster za nego in vzdrževanje za EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

### **Vzdrževanje – z enoto podjetja Synthes za vzdrževanje**

Synthes priporoča uporabo svoje enote za vzdrževanje (05.001.099), ki so jo razvili za oljenje ročnika in priključkov. Z enoto za vzdrževanje lahko zagotovite optimalno vzdrževanje sistema skozi njegovo celotno življenjsko dobo. Delovanje enote za vzdrževanje je razloženo v ustreznih navodilih za uporabo (DSEM/PWT/0914/0027).

Priporočljivo je, da olje podjetja Synthes za vzdrževanje (05.001.095) električnega in pnevmatičnega pogonskega peresnika po vsaki uporabi oz. po potrebi nanesete na gibljive dele ročnika, kot je opisano v spodnjem razdelku z naslovom „Vzdrževanje – ročno“.



Enota za vzdrževanje,  
05.001.099

## Vzdrževanje – ročno

### Oljenje ročnika – z razpršilom za vzdrževanje 05.001.098

1. Postopek vzdrževanja ročnika izvajajte po vsaki uporabi, z razpršilom podjetja Synthes za vzdrževanje (05.001.098) in adapterjem za oljenje za električni pogonski peresnik (05.001.101).
2. Potisnite razpršilo v priključni spoj ročnika in ga enkrat na hitro sprožite (za približno 1 sekundo). Pri tem peresnik ovijte s krpo, da prestežete odvečno olje, ali pa ga držite nad umivalnikom. Vedno pršite proč od telesa.
3. Po pršenju odstranite odvečno olje s krpo. Priporočljivo je, da olje podjetja Synthes za vzdrževanje (05.001.095) električnega in pnevmatičnega pogonskega peresnika po vsaki uporabi oz. po potrebi nanesete na gibljive dele ročnika, kot je opisano v nadaljevanju.

Priporočljivo je, da olje podjetja Synthes za vzdrževanje (05.001.095) električnega in pnevmatičnega pogonskega peresnika po vsaki uporabi oz. po potrebi nanesete na gibljive dele ročnika, kot je opisano v spodnjem razdelku z naslovom „Vzdrževanje – ročno“.

### Oljenje priključkov

Postopek vzdrževanja priključkov izvajajte po vsaki uporabi, z razpršilom podjetja Synthes za vzdrževanje (05.001.098) in adapterjem za oljenje za priključke, za razpršilo za vzdrževanje (05.001.102).

Potisnite razpršilo skozi priključni spoj in ga enkrat na hitro sprožite (za približno 1 sekundo). Pri tem priključke ovijte s krpo, da prestežete odvečno olje, ali pa jih držite nad umivalnikom. Vedno pršite proč od telesa.

Po pršenju odstranite odvečno olje s krpo.



---

### **Oljenje gibljivih delov ročnika z oljem podjetja Synthes za vzdrževanje 05.001.095**

Nanesite kapljico olja podjetja Synthes za vzdrževanje (05.001.095) v reže med nastavitvenim tulcem (1) in osnovnim telesom ter kapljico olja v reže za sprostivnim tulcem (2), nato oba tulca premaknite.



### **Oljenje gibljivih delov priključkov**

Nanesite kapljico olja za vzdrževanje podjetja Synthes (05.001.095) na vse gibljive dele priključkov.

**Previdnostni ukrep:** Uporabljajte samo razpršilo podjetja Synthes za vzdrževanje (05.001.098) in/ali olje podjetja Synthes za vzdrževanje (05.001.095). Njegova sestava glede biokompatibilnosti ustreza zahtevam za električno orodje v operacijski sobi. Lubrikanti z drugačno sestavo lahko povzročijo zlepljanje in imajo lahko toksičen učinek.

## Nadzor delovanja

---

- Vizualno preglejte glede poškodb in obrabe.
- Če ima sistem korodirane dele, ga ne uporabite več in ga pošljite v servisni center podjetja Synthes.
- Preverite upravljalne elemente ročnika glede brezhibnega upravljanja in delovanja.
- Prepričajte se, da tulci spojev ročnika in priključki delujejo brezhibno, in preverite delovanje skupaj z instrumenti, kot je orodje za rezanje.
- Pred vsako uporabo preverite instrumente glede pravilne nastavitve in delovanja.



# Ovojnina, sterilizacija in shranjevanje

## Ovojnina

Očiščene, suhe izdelke položite na ustrezna mesta v kovček Synthes Vario Case (68.000.000 ali 68.000.010) oziroma v pralni koš (68.001.800). Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sterilen sistem s pregrado, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da zaščitite vsadke ter da koničasti in ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ker bi lahko poškodovali površino ali sterilen sistem s pregrado.

## Shranjevanje

Pogoji za shranjevanje za izdelke z oznako „STERILNO“ so natisnjeni na nalepki na ovojnini. Zapakirane in sterilizirane izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter skrajno visokimi/nizkimi temperaturami in vlažnostjo. Izdelke uporabljajte v takem vrstnem redu, kot jih prejmete („načelo prvi noter, prvi ven“), ob upoštevanju morebitnega roka uporabnosti na nalepki.

## Sterilizacija

**Pomembno: Odstranite tesnilni nastavek za kabel (05.001.027) pred sterilizacijo.**

Sistem električnega pogonskega peresnika podjetja Synthes se lahko ponovno sterilizira z uporabo odobrenih metod parne sterilizacije (ISO 17665 ali nacionalni standardi). Synthes za pakirane pripomočke in škatle priporoča naslednje.

Vrsta cikla	Čas izpostavljenosti sterilizaciji	Temperatura pri izpostavljenosti sterilizaciji	Čas sušenja
Odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum) (najmanj 3 pulzi)	najmanj 4 minute	najmanj 132 °C največ 138 °C	20–60 minut
	najmanj 3 minute	najmanj 134 °C največ 138 °C	20–60 minut

Zaradi razlik v embalažnih materialih (sterilen sistem s pregrado, npr. ovoji ali togi vsebniki za večkratno uporabo), kakovosti pare, materialih pripomočkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in časih hlajenja traja sušenje praviloma v razponu od 20 do 60 minut.

## Previdnostni ukrepi:

- **Konzol in nožnih stikal ne smete sterilizirati.**
- **Naslednjih maksimalnih vrednosti ni dovoljeno prekoračiti: 138 °C za največ 18 minut. Ob višjih vrednostih se lahko sterilizirani izdelki poškodujejo.**
- **Po sterilizaciji lahko ročnik znova uporabite šele, ko se ohladi na sobno temperaturo.**
- **Ne pospešujte postopka hlajenja.**
- **Sterilizacija z vročim zrakom, etilen oksidom, plazmo in formaldehidom se ne priporoča.**

# Nega in vzdrževanje

## Popravila in tehnične storitve

Orodje je treba, če ima napako ali deluje nepravilno, poslati v pisarno podjetja Synthes v popravilo.

Če pripomoček pade na tla, ga je treba poslati na servis.

Pripomočkov z napako ni dovoljeno uporabiti. Če popravilo pripomočka ni več mogoče ali izvedljivo, ga je treba zavreči; glejte naslednje poglavje „Odlaganje odpadkov“.

Razen zgoraj omenjenih nege in vzdrževanja, drugih vzdrževalnih del ni dovoljeno izvajati samostojno ali s strani tretjih oseb.

Za ta sistem se zahteva redni vzdrževalni servis, vsaj enkrat letno, da se zagotovi njegova funkcionalnost. Ta servis mora izvesti originalni proizvajalec ali pooblaščen organ.

Za pošiljanje pripomočkov Synthesovemu proizvajalcu ali pooblaščenemu organu uporabljajte originalno ovojnino.

Ko vračate konzolo v popravilo ali za vzdrževanje, vedno pošljite tudi napajalni kabel.

**Garancija/odgovornost: Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki je posledica nepooblaščenega vzdrževanja.**

### Menjava varovalk

Glejte sliko na strani 8.

1. Preden zamenjate varovalko, poskrbite, da je napajalni kabel odklopljen iz vtičnice (13).
2. Odstranite predalček za varovalke (15) in zamenjajte varovalke. Uporabljajte samo varovalke 3 AF/250 V z izklopno zmogljivostjo 1500 A. Poskrbite, da sta obe varovalki istega tipa in jakosti.
3. Vstavite predalček za varovalke (15) v konzolo.



## Nega in vzdrževanje

# Odlaganje

---

V večini primerov se da okvarjeno orodje popraviti (glejte prejšnje poglavje „Popravila in tehnične storitve“).




Za ta pripomoček velja evropska direktiva št. 2002/96/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Ta pripomoček vsebuje materiale, ki jih je treba zavreči v skladu z zahtevami za zaščito okolja. Upoštevajte nacionalne in lokalne predpise.

**Previdnostni ukrep: Za kontaminirane izdelke je treba izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo, tako da v primeru odlaganja odpadkov ni nobene nevarnosti za okužbo.**

Orodje, ki se ne uporablja več, pošljite lokalnemu predstavniku podjetja Synthes. S tem se zagotavlja, da je odlaganje v skladu z nacionalnim izvajanjem zadevne direktive. Orodja ni dovoljeno zavreči skupaj z gospodinjskimi odpadki.

# Odpravljanje težav

Težava	Možni vzroki	Ukrep
Peresnik se noče zagnati.	Konzola ni vklopljena ali priključena.	Priključite in/ali vklopite konzolo.
	Peresnik ni priključen na konzolo.	Priključite peresnik na konzolo.
	Nastavitveni tulec na peresniku je nastavljen v položaj za ZAKLEP.	Premaknite nastavitveni tulec v položaj FWD (naprej) ali REV (reverzno).
	Tulec za sprostitev na priključku za povrtalne svedre je nastavljen v položaj za ODKLEP.	Tulec za sprostitev na priključku za povrtalne svedre nastavite v položaj za ZAKLEP.
	Dva ročnika in eno nožno stikalo so priključeni, nastavitvena tulca obeh ročnikov pa sta nastavljeni v položaj FWD/REV (naprej/reverzno).	Ko je nožno stikalo priključeno, je treba tulec za sprostitev enega ročnika preklopiti v položaj za ZAKLEP.
	Naprava se po sterilizaciji ni dovolj ohladila (zaščita pred pregrevanjem je aktivirana).	Počakajte, da se naprava ohladi.
	Ročno stikalo je obrnjeno za 180°.	Obrnite ročno stikalo za 180° in ga namestite, kot je opisano v poglavju z naslovom „Ročno stikalo“.
Varnostno stikalo na ročnem stikalu je v položaju za ZAKLEP.	Premaknite varnostno stikalo v položaj za VKLOP.	
Naprava se nenadoma zaustavi.	Naprava se je pregrela (zaščita pred preobremenitvijo je aktivirana).	Počakajte, da se naprava ohladi.
Priključkov ni mogoče spojiti z enoto.	Priključni spoj je zamašen z ostanki.	S pinceto odstranite trdne predmete.  <b>Previdnostni ukrep:</b> Pri odstranjevanju predmetov nastavite enoto v položaj za ZAKLEP.

<b>Težava</b>	<b>Možni vzroki</b>	<b>Ukrep</b>
Orodja (rezilo za žago, vrtni/ povrtni sveder itd.) ni mogoče spojiti oziroma je to mogoče le težka.	Z geometrijskega vidika je gred orodja poškodovana.	Zamenjajte orodje ali ga pošljite v servisni center podjetja Synthes.
Kosti in orodje se med delovnim postopkom segrejejo.	Rezalni robovi orodja so topi.	Zamenjajte orodje.
Črpalka deluje v smeri nazaj.	Izpiralna cevka je vstavljena v napačni smeri.	Vstavite izpiralno cevko, kot je opisano na strani 12.
Ročno stikalo ne deluje.	Ročno stikalo je padlo na tla. Magnet je razmagnet.	Vrnite ročno stikalo.
LED-dioda  na konzoli utripa.	Konzola je pokvarjena.	Pošljite konzolo v ustrezni servisni center podjetja Synthes.

Če priporočeni ukrepi niso uspešni, stopite v stik s servisnim centrom podjetja Synthes.

# Sistemske specifikacije

## Tehnični podatki\*

### Peresnik: 05.001.010

Stopnja zaščite:	IP 54
Delovanje v smeri urnega kazalca in v nasprotni smeri	

### Peresnik: 05.001.010

Teža:	183 g
Dolžina:	130 mm
Nenehno spremenljiva hitrost:	0–60.000 vrt./min

## Konzole: 05.001.006 in 05.001.002

Delovna napetost:	100–240 V izmeničnega toka, 50/60 Hz
-------------------	--------------------------------------

Delovni električni tok:	2,0–0,7 A
-------------------------	-----------

Stopnja zaščite:	IP X0
------------------	-------

Varovalka:	2X3 AF/250 V izklopna zmogljivost 1500 A
------------	---

## Konzola: 05.001.006

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

Dimenzije:	245 mm×192 mm×181 mm
------------	----------------------

## Konzola: 05.001.002

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

Dimenzije:	245 mm×170 mm×118 mm
------------	----------------------

## Nožna stikala: 05.001.016 in 05.001.017

Stopnja zaščite:	IP X8
------------------	-------

## Nožno stikalo: 1 stopalka – 05.001.016

Teža:	1,6 kg
-------	--------

Dimenzije:	220 mm×160 mm×154 mm
------------	----------------------

## Nožno stikalo: 2 stopalki – 05.001.017

Teža:	3 kg
-------	------

Dimenzije:	350 mm×210 mm×160 mm (palica vključena)
------------	--

\*Pri tehničnih podatkih veljajo tolerance. Specifikacije so približne in se lahko spreminjajo od enega pripomočka do drugega oziroma kot posledica nihanj v električnem napajanju.

---

Pripomoček izpolnjuje naslednje standarde:

Medicinska električna oprema – del 1:  
Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti:

IEC 60601-1 (2012) (izd. 3.1),  
EN 60601-1 (2006)+A11+A1+A12,  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14







Medicinska električna oprema – del 1-2:  
Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje –  
Zahteve in preskusi:  
IEC 60601-1-2 (2014) (izd. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Medicinska električna oprema – del 1-6:  
Spremljevalni standard: Uporabnost:  
IEC 60601-1-6 (2010) (izd. 3.0)+A1 (2010)



Medicinsko  
Splošna medicinska oprema: zaščita pred električnim udarom, požarom in mehanskimi tveganji je v skladu z:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

## Okoljski pogoji

	Upravljanje	Shranjevanje
Temperatura	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relativna vlažnost	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Atmosferski tlak	 <p>700 hPa 0,5 bara</p> <p>1060 hPa 1,06 bara</p>	 <p>700 hPa 0,5 bara</p> <p>1060 hPa 1,06 bara</p>
Nadmorska višina	0–3000 m	0–3000 m

## Transport\*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost
–29 °C; –20 °F	72 ur	nenadzorovana
38 °C; 100 °F	72 ur	85 %
60 °C; 140 °F	6 ur	30 %

\*Izdelki so bili testirani v skladu z ISTA 2A



### Obratovalni cikli

Da preprečite pregrevanje, vedno upoštevajte obratovalne cikle vseh priključkov, ki so navedeni spodaj.



Občasno delovanje	X <sub>min</sub> vklopljeno	Y <sub>min</sub> izklopljeno	Cikli
Priključki za vrtnalne/ povrtalne svedre	30 s	30 s	10
Priključek za kraniotom	30 s	30 s	5
Perforator	1 min	3 min	3
Priključek za povratno žago	30 s	60 s	5
Oscilacijski povratno žago	25 s	60 s	5
Priključek za sagitalno žago	30 s	60 s	5

Ta priporočila glede časov uporabe priključkov za električni pogonski peresnik so bila določena pri povprečni obremenitvi na sobni temperaturi 20 °C (68 °F).

Navedene obratovalne cikle bo morda treba skrajšati pri uporabi večjih obremenitev in pri sobni temperaturi nad 20 °C (68 °F). To morate upoštevati pri načrtovanju kirurškega posega.

Na splošno se lahko električni sistemi pri konstantni uporabi segrejejo. Zato morate ročnik in priključek pustiti, da se po zgoraj priporočenih obdobjih konstantne uporabe ohladita. Z upoštevanjem teh navodil boste preprečili pregrevanje sistema in morebitne poškodbe bolnika ali uporabnika. Po zgoraj navedenem številu ciklov morate zadevne priključke pustiti, da se hladijo 30 minut. Uporabnik je odgovoren za uporabo in za izklop sistema, kot je predpisano. Če so potrebna daljša obdobja konstantne uporabe, je treba uporabiti dodaten ročnik in/ali priključek. V oralni kirurgiji je priporočljivo preprečiti vsakršen stik segretim komponent z mehкими tkivi, saj lahko že temperatura okoli 45 °C poškoduje ustnice in ustno sluznico.

### Previdnostni ukrepi:

- Skrbno upoštevajte zgoraj priporočene obratovalne cikle.
- Vedno uporabite novo orodje za rezanje, da preprečite segrevanje sistema zaradi zmanjšane zmogljivosti rezanja.
- S skrbnim vzdrževanjem sistema se zmanjša tvorba toplote v ročniku in priključkih. Zelo priporočljiva je uporaba enote za vzdrževanje (05.001.099).

**Opozorilo:** Električnega pogonskega peresnika ni dovoljeno shranjevati ali upravljati v okolju vnetljive mešanice zraka.

**Izjava o emisijski ravni zvočnega tlaka in zvočne moči v skladu z Direktivo EU 2006/42/ES, Priloga I**

Raven zvočnega tlaka [LpA] v skladu z normativom EN ISO 11202

Raven zvočne moči [LwA] v skladu z normativom EN ISO 3746

Ročnik	Priključek	Orodje za rezanje	Raven zvočnega tlaka (LpA) v [dB(A)]	Raven zvočne moči (LwA) v [dB(A)]	Maks. čas dnevne izpostavljenosti brez varovanja sluha
EPD 05.001.010	–	–	58	–	brez omejitve
	Priključek za svedre AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	brez omejitve
	Oscilacijski povratno žago 05.001.038	Rezilo za žago 03.000.313	81	90	19 ur
		Rezilo za žago 03.000.316	81	94	19 ur
	Priključki za sagitalno žago 05.001.039	Rezilo za žago 03.000.303	73	79	brez omejitve
	05.001.182	Rezilo za žago 03.000.315	83	90	12 ur
	05.001.183				
	Priključek za povratno žago 05.001.040	Rezilo za žago 03.000.321	71	–	brez omejitve
		Rezilo za žago 03.000.330	71	–	brez omejitve
	Priključek za povrtalne svedre 05.001.055	Povrtalni sveder 03.000.017	63	78	brez omejitve
		Povrtalni sveder 03.000.108	64	77	brez omejitve

**Izjava o vibracijskih emisijah v skladu z Direktivo EU 2002/44/ES**Vibracijske emisije [ $m/s^2$ ] v skladu z EN ISO 5349-1.

Ročnik	Priključek	Orodje za rezanje	Izjava [ $m/s^2$ ]	Maks. dnevna izpostavljenost
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 ur
	Priključek za svedre AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 ur
	Oscilacijski povratno žago 05.001.038	Rezilo za žago 03.000.313	24,8	4 min in 50 s
		Rezilo za žago 03.000.316	33,6	2 min in 30 s
	Priključki za sagitalno žago 05.001.039	Rezilo za žago 03.000.303	5,14	1 ura in 53 min
	05.001.182	Rezilo za žago 03.000.315	24,98	4 min in 40 s
	05.001.183			
	Priključek za povratno žago 05.001.040	Rezilo za žago 03.000.321	5,9	1 ura in 26 min
		Rezilo za žago 03.000.330	6,3	1 ura in 15 min
	Priključek za povrtalne svedre 05.001.055	Povrtalni sveder 03.000.017	0,91	8 ur
		Povrtalni sveder 03.000.108	0,74	8 ur

# Elektromagnetna združljivost

SPREMNI DOKUMENTI V SKLADU Z

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

---

## Emisije

---

### Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetne emisije

---

Sistem Synthes EPD je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju.  
Stranka oziroma uporabnik sistema Synthes EPD morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

---

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem Synthes EPD uporablja RF-energijo samo za lastno delovanje. Njegove RF-emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročile kakršnekoli motnje bližnje elektronske opreme.
RF-emisije CISPR 11	Razred A	Ta oprema je zaradi značilnosti glede emisij primerna za uporabo v profesionalnem okolju industrijskih območij in bolnišnic. Če se ta oprema uporablja v bivalnem okolju, morda ne bo nudila zadostne zaščite pri radiofrekvenčnih komunikacijskih storitvah. Uporabnik bo morda moral izvesti ukrepe za ublažitev, npr. opremo premestiti ali obrniti.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostna nihanja/ emisije migetanja IEC 61000-3-3	Ustreza	

---

## Odpornost (vsi pripomočki)

### Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost

Sistem Synthes EPD je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik sistema Synthes EPD morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Standard testa odpornosti	Testna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	Tla morajo biti iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, naj bo relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi/sunki IEC 61000-4-4	± 4 kV za napajalne vode  ± 4 kV za signalne vode	± 4 kV za napajalne vode  ± 4 kV za signalne vode	Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	± 1 kV vod/vod  ± 2 kV vod/ozemljitev	± 1 kV vod/vod  ± 2 kV vod/ozemljitev	Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja v napetosti na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (0,5 cikla)  40 % $U_T$ (5 ciklov)  70 % $U_T$ (25 ciklov)  < 5 % $U_T$ za 5 s	< 5 % $U_T$ (0,5 cikla)  40 % $U_T$ (5 ciklov)  70 % $U_T$ (25 ciklov)  < 5 % $U_T$ za 5 s	Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik sistema Synthes EPD zahteva stalno delovanje tudi, ko pride do prekinitve napajanja, priporočamo, da sistem Synthes EPD napajate z nemotenega vira.
<b>Opomba: <math>U_T</math> je izmenična omrežna napetost pred uporabo testne ravni.</b>			
Omrežna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo taka, kot so značilna za lokacije v komercialnem ali bolnišničnem okolju.

## Odpornost (pripomočki, ki se ne uporabljajo za ohranjanje življenjskih funkcij)

### Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost

Sistem Synthes EPD je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik sistema Synthes EPD morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

**Previdnostni ukrep:** Izogibajte se uporabi te opreme, če je založena z drugo opremo ali stoji tik ob njej, ker to lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, morate to in drugo opremo spremljati, da se prepričate v njuno normalno delovanje.

### Elektromagnetno okolje – smernice

Prenosne in mobilne komunikacijske RF-opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu sistema Synthes EPD, vključno z njegovimi kablji, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.

Standard testa odpornosti	Testna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Priporočena ločilna razdalja <sup>c</sup>
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz

P je maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).

Moč polja fiksnih RF-oddajnikov, kot je določena s pregledom elektromagnetnega mesta,<sup>a</sup> mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem razponu.<sup>b</sup>

Motnje lahko nastanejo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:



**Opomba 1:** Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

**Opomba 2:** Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

a Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so priklopne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in zemeljske prenosne radie, amaterske radie, radijsko oddajanje AM in FM ter TV-oddajanje, ni mogoče natančno teoretično predvideti. Če želite izvesti oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov, morate razmisliti o pregledu elektromagnetnega mesta. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer uporabljate sistem Synthes EPD, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba sistem Synthes EPD opazovati in preveriti njegovo delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morali morda sprejeti dodatne ukrepe, kot sta preusmeritev ali premestitev sistema Synthes EPD.

b V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja manj kot 10 V/m.

c Za morebitne krajše razdalje zunaj pasov ISM se ne šteje, da bi bila aplikabilnost te tabele večja.

---

## Priporočene ločilne razdalje

---

### Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom Synthes EPD

---

Sistem Synthes EPD je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane motnje RF pod nadzorom. Stranka ali uporabnik sistema Synthes EPD lahko pomagata pri preprečevanju elektromagnetnih motenj, tako da vzdržujeta najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo (oddajniki) ter sistemom Synthes EPD, kot je priporočeno spodaj in v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika W	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika		
	m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo  $d$  v metrih (m) ocenimo s pomočjo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je  $P$  največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

#### Opombe:

- Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.
- Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.
- Pri izračunu priporočene ločilne razdalje se uporabi dodaten faktor 10/3, da se zmanjša verjetnost, da bi mobilna/prenosna komunikacijska oprema povzročila motnje, če je nenamerno prinesena v območja z bolniki.

# Podatki za naročanje

<b>Konzole</b>		<b>Priključki za vijake</b>	
05.001.006	Standardna konzola, z izpiranjem, brez omejevanja navora za električni pogonski peresnik	05.001.028	Priključek za vijake, s hitrim spojem AO/ASIF, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.002	Osnovna konzola, za električni pogonski peresnik	05.001.029	Priključek za vijake s šestkotnim spojem, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
<b>Ročniki</b>		05.001.034	Priključek za vijake s spojem Mini Quick, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.010	Električni pogonski peresnik 60.000 vrt./min	<b>Priključki za svedre</b>	
<b>Ročno stikalo</b>		05.001.030	Priključek za vrtnalno svedre s spojem Mini Quick, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.012	Ročno stikalo, za električni pogonski peresnik	05.001.031	Priključek za vrtnalno svedre s spojko z J-zaskočko, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
<b>Nožno stikalo</b>		05.001.032	Priključek za vrtnalno svedre AO/ASIF, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.016	Nožno stikalo (1 stopalka), za električni pogonski peresnik	05.001.033	45-stopinjski oscilacijski priključek za vrtnanje, s spojem Mini Quick, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.017	Nožno stikalo (2 stopalki), za električni pogonski peresnik	05.001.035	90-stopinjski priključek za vrtnalno svedre, kratki, s spojem Mini Quick, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
<b>Kabel</b>		05.001.036	90-stopinjski priključek za vrtnalno svedre, dolgi, s spojem Mini Quick, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.021	Kabel, električni pogonski peresnik – konzola, dolžina 4 m	05.001.037	Priključek za žice Kirschner, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.022	Kabel, nožno stikalo – konzola, za električni pogonski peresnik, dolžina 4 m	05.001.044	45-stopinjski priključek za vrtnalno svedre AO/ASIF, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.025	Kabel, električni pogonski peresnik – konzola, dolžina 3 m	05.001.120	45-stopinjski priključek za vrtnalno svedre, kanuliran, z vpenjalom Jacobs, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.027	Tesnilni nastavek za kabel, za električni pogonski peresnik	05.001.123	Priključek za vrtnalno/povrtnalno svedre, raven, za zaobljene gredi Ø 2,35 mm, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
<b>Kovčki Vario Case</b>		05.001.103	Adapter za Intra spoj, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
68.000.000	Kovček Vario Case za električni pogonski peresnik, brez pokrova, brez vsebine	<b>Priključki za vrtnalno/povrtnalno svedre</b>	
68.000.010	Kovček Vario Case, velikost 1/2, za električni pogonski peresnik, brez pokrova, brez vsebine	05.001.123	Priključek za vrtnalno/povrtnalno svedre, raven, za zaobljene gredi Ø 2,35 mm, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
68.000.004	Vstavek, velikost 1/2, za osnovne instrumente, za Vario Case št. 68.000.000	05.001.128	Priključek za vrtnalno/povrtnalno svedre, raven, za zaobljene gredi Ø 2,35 mm, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
68.000.005	Vstavek, velikost 1/4, za Spine (hrbtenica), za Vario Case št. 68.000.000	<b>Priključki za žago</b>	
68.000.006	Vstavek, velikost 1/4, za Neuro (nevrokirurgija), za Vario Case št. 68.000.000	05.001.038	Priključek za oscilacijsko žago, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
689.507	Pokrov (nerjavno jeklo), velikost 1/1, za kovček Vario Case	05.001.039	Priključek za sagitalno žago, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
689.537	Pokrov (nerjavno jeklo), velikost 1/2, za kovček Vario Case	05.001.183	Priključek za sagitalno žago, centriran, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
<b>Koš za pranje in sterilizacijo</b>		05.001.182	Priključek za sagitalno žago, 90-stopinjski, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
68.001.800	Pralni koš, velikost 1/1, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.040	Priključek za povratno žago, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
68.001.602	Pokrov za pralni koš, velikost 1/1		



<b>Priključki za povrtalne svedre</b>		<b>Dodatki</b>	
05.001.045	Priključek za povrtalne svedre, S, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.121	Vodilo za žico Kirschner, za oscilacijsko žago, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.046	Priključek za povrtalne svedre, M, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.066	Izpiralna šoba, kratka, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za št. 05.001.045 in 05.001.048
05.001.047	Priključek za povrtalne svedre, L, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.067	Izpiralna šoba, srednja, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za št. 05.001.046 in 05.001.049
05.001.048	Priključek za povrtalne svedre, S, kotni, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.068	Izpiralna šoba, dolga, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za št. 05.001.047 in 05.001.050
05.001.049	Priključek za povrtalne svedre, M, kotni, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.065	Izpiralna šoba, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za št. 05.001.063
05.001.050	Priključek za povrtalne svedre, L, kotni, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.122	Izpiralna šoba, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za kotni priključek za povrtalne svedre XXL št. 05.001.055
05.001.063	Priključek za povrtalne svedre, XL, 20-stopinjski, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.111	Izpiralna šoba, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za priključke za vrtalne svedre št. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 in 05.001.110
05.001.055	Priključek za povrtalne svedre, XXL, 20-stopinjski, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.070	Izpiralna šoba, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za priključek za sagitalno žago št. 05.001.039
05.001.059	Priključek za kraniotom, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.185	Izpiralna šoba, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za priključek za sagitalno žago, centrirana, št. 05.001.183
05.001.051	Varovalo za duro, S, za priključek za kraniotom št. 05.001.059, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.184	Izpiralna šoba, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za priključek za sagitalno žago, 90-stopinjski, št. 05.001.182
05.001.052	Varovalo za duro, M, za priključek za kraniotom št. 05.001.059, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.071	Izpiralna šoba, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za priključek za povratno žago št. 05.001.040
05.001.053	Varovalo za duro, L, za priključek za kraniotom št. 05.001.059, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.076	Izpiralna šoba, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, za perforator št. 05.001.054
05.001.054	Perforator, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.180	Izpiralna šoba, za perforator s spojem Hudson 05.001.177, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
05.001.177	Perforator, s spojem Hudson, za električni in pnevmatični pogonski peresnik	05.001.178.01S	Garnitura z izpiralno cevko, za električni in pnevmatični pogonski peresnik, sterilna, posamično pakiranje
05.001.096	Zaščitni tulec za trepan s premerom $\varnothing$ 7,0 mm	05.001.179.05S	Objemke za garnituro z izpiralno cevko, sterilne, pakiranje 5 enot
05.001.097	Zaščitni tulec za trepan s premerom $\varnothing$ 12,0 mm	05.001.098	Razpršilo podjetja Synthes za vzdrževanje, 400 ml
03.000.350/S	Trepan s premerom $\varnothing$ 7,0 mm	05.001.099	Enota za vzdrževanje, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
03.000.351/S	Trepan s premerom $\varnothing$ 12,0 mm	05.001.094	Polnilni komplet za enoto za vzdrževanje, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
		05.001.095	Olje podjetja Synthes za vzdrževanje, 40 ml, za električni in pnevmatični pogonski peresnik
		05.001.101	Adapter za ročnik električnega pogonskega peresnika, za razpršilo za vzdrževanje št. 05.001.098
		05.001.102	Adapter za priključke električnega in pnevmatičnega pogonskega peresnika, za razpršilo za vzdrževanje št. 05.001.098
		05.001.074	Ročaj za menjavo instrumentov, za priključke električnega in pnevmatičnega pogonskega peresnika
		68.000.012	Podpora za koše pralnika, za električni pogonski peresnik
		05.001.075	Krtača za čiščenje za št. 05.001.037
		310.932	Nadomestni ključ, za št. 310.930, 532.016 in 05.001.120

#### Orodje za rezanje

Za podatke za naročanje orodja za rezanje za električni pogonski peresnik glejte broščuro „Majhno orodje za rezanje kosti“ (DSEM/PWT/1014/0044).









**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland