

Unitate de antrenare compactă cu atașamente
specifice pentru o gamă largă de aplicații

Electric Pen Drive

Instrucțiuni de utilizare



Cuprins

| | | |
|--------------------|-------------------------|---|
| Introducere | Informații generale | 3 |
| | Explicația simbolurilor | 5 |

| | | |
|----------------|-------------------------|----|
| Console | Console standard | 6 |
| | Consolă de bază | 7 |
| | Configurarea consolelor | 8 |
| | Reglarea vitezei | 10 |
| | Irigarea | 11 |

| | | |
|----------------------------------|---|----|
| Sistem Electric Pen Drive | Sistem Electric Pen Drive 60.000 rpm (05.001.010) | 13 |
| | Comutator de mână (05.001.012) | 14 |
| | Comutator de picior, 1 pedală (05.001.016) | 15 |
| | Comutator de picior, 2 pedale (05.001.017) | 16 |

| | | |
|-------------------|----------------------------------|----|
| Atașamente | Informații generale | 17 |
| | Atașamente de tip burghiu | 18 |
| | Atașamentele pentru șuruburi | 20 |
| | Atașament pentru broșă Kirschner | 21 |
| | Atașament de tip fierăstrău | 22 |
| | Atașamente de tip trepan | 24 |
| | Adaptor pentru cuplaj intern | 26 |
| | Perforatoare | 27 |
| | Atașament craniotom | 29 |

| | | |
|------------------------------|---------------------|----|
| Instrumente de tăiere | Informații generale | 30 |
|------------------------------|---------------------|----|

| | | |
|---------------------------------|--|----|
| Îngrijire și întreținere | Informații generale | 31 |
| | Curățare și dezinfectare | 32 |
| | • Pregătire înainte de reprocesare | 32 |
| | • Instrucțiuni pentru curățare manuală | 33 |
| | • Instrucțiuni pentru curățarea automată cu pre-curățare manuală | 35 |
| | Întreținerea și lubrifierea | 39 |
| | Controlul funcționării | 42 |
| | Ambalare, sterilizare și depozitare | 43 |
| | Reparații și asistență tehnică | 44 |
| Eliminare la deșeuri | 45 | |

| | |
|-----------------|----|
| Depanare | 46 |
|-----------------|----|

| | |
|----------------------------|----|
| Specificații sistem | 48 |
|----------------------------|----|

| | |
|---|----|
| Compatibilitate electromagnetică | 54 |
|---|----|

| | |
|-----------------------------------|----|
| Informații privind comanda | 58 |
|-----------------------------------|----|

Introducere

Informații generale

Utilizare prevăzută

Electric Pen Drive este un sistem cu alimentare electrică pentru utilizare pentru tratamente în traumatologie generală, precum și pentru intervenții chirurgicale la nivelul mâinii, piciorului, coloanei și regiunilor maxilo-faciale și neurochirurgie.

Instrucțiuni privind siguranța

Chirurgul trebuie să evalueze dacă aparatul este adecvat pentru o anumită aplicație, pe baza limitei de putere a aparatului, să evalueze atașamentele și instrumentele sale de tăiere în ceea ce privește duritatea osului/starea regiunii anatomice, precum și manipularea aparatului, a atașamentelor și instrumentelor de tăiere în ceea ce privește mărimea osului. În plus, trebuie respectate contraindicațiile implantului. Vă rugăm să consultați „Tehnicile chirurgicale” corespunzătoare sistemului de implant utilizat.

Sistemul Electric Pen Drive trebuie utilizat la tratarea pacientului numai după o consultare atentă a instrucțiunilor de utilizare. Se recomandă să aveți la dispoziție un sistem alternativ pentru utilizare în timpul aplicației, întrucât niciodată nu se pot exclude complet problemele tehnice.

Sistemul Electric Pen Drive este conceput pentru utilizarea de către medici și personal medical instruit.

NU utilizați nicio componentă dacă aceasta este evident deteriorată.

NU utilizați acest echipament în prezența oxigenului, a oxidului nitric sau a unui amestec care constă din gaze anestezice inflamabile și aer.

Nu amplasați niciodată Electric Pen Drive într-un mediu magnetic, deoarece aparatul ar putea porni accidental.

Pentru a garanta funcționarea corespunzătoare a instrumentului, utilizați numai accesoriile originale Synthes.

Înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare, instrumentele electrice și accesoriile/atașamentele acestora trebuie să fie supuse procedurii de reprocesare complete. Capacele și foliile de protecție trebuie scoase complet înainte de sterilizare.

Verificați ca instrumentele să fie ajustate corect și să funcționeze corect înainte de fiecare utilizare.

Purtați întotdeauna echipament individual de protecție (EIP), inclusiv ochelari de protecție, când manipulați Electric Pen Drive.

Pentru a preveni supraîncălzirea, respectați întotdeauna ciclurile de funcționare pentru fiecare piesă atașată enumerată la pagina 56.

Pentru ca instrumentul să funcționeze corect, Synthes recomandă ca acesta să fie curățat și întreținut după fiecare utilizare, în conformitate cu procesul recomandat în capitolul „Îngrijire și întreținere”. Este obligatoriu să verificați instrumentele de tăiere folosite după fiecare utilizare, pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare și să le înlocuiți, dacă este cazul. Vă recomandăm să utilizați instrumente Synthes de tăiere noi pentru fiecare intervenție chirurgicală.

Instrumentele de tăiere trebuie răcite cu lichid de irigare, pentru a preveni necroza termică.

Utilizatorul produsului este responsabil pentru utilizarea corespunzătoare a echipamentului în timpul intervenției chirurgicale.

Dacă sistemul Electric Pen Drive este utilizat în asociere cu un sistem de implant, asigurați-vă că consultați „Tehnicile chirurgicale” corespunzătoare.

Pentru informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (CEM), vă rugăm să consultați capitolul „Specificații sistem” din acest manual.

Instrumentul este clasificat ca fiind de tip BF referitor la șocurile electrice și curentul de scurgere. Instrumentul este adecvat pentru utilizare la pacienți în conformitate cu IEC 60601-1.

Acest sistem necesită servicii de întreținere periodică, cel puțin o dată pe an, pentru a-și păstra funcționalitatea. Această întreținere trebuie efectuată de producătorul original sau de un centru autorizat.

Agenții patogeni transmisibili neobișnuiți

Pacienții chirurgicali identificați cu risc de boală Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. Eliminați după intervenția chirurgicală instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Precauții:

- **Pentru a evita accidentările, mecanismul de blocare al instrumentului trebuie activat înainte de fiecare manipulare și înainte de a pune instrumentul jos din nou, adică comutatorul de mod trebuie setat pe poziția BLOCARE (🔒).**
- **În cazul în care aparatul cade pe podea și prezintă defecte vizibile, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Synthes.**
- **În cazul în care un produs cade pe podea, se pot desprinde fragmente. Aceasta reprezintă un pericol pentru pacient și utilizator, întrucât:**
 - **aceste fragmente pot fi ascuțite.**
 - **fragmentele nesterile pot pătrunde în câmpul steril sau pot lovi pacientul.**

Accesoriile/Domeniu de aplicare

Componentele principale ale sistemului Electric Pen Drive (EPD) sunt piesa de mână, comutatorul de mână, comutatorul de picior, consola, cablurile electrice, respectiv atașamentele și accesoriile. Puteți găsi prezentarea generală a tuturor componentelor care aparțin sistemului Electric Pen Drive în capitolul „Informații privind comanda”.

Pentru a utiliza sistemul EPD, sunt necesare următoarele componente:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Comutator de mână (05.001.012) sau comutator de picior (05.001.016) cu cablul comutator de picior-consolă (05.001.022)
- Consolă (05.001.006 sau 05.001.002)
- Cablu Electric Pen Drive – consolă (05.001.021 sau 05.001.025)
- Cel puțin un atașament care aparține sistemului și un instrument de tăiat care se conectează la atașament.

Pentru o funcționare optimă a sistemului, se vor utiliza numai instrumente de tăiat Synthes.

Synthes recomandă utilizarea cutiilor Synthes Vario special concepute și a coșului de spălare special conceput (68.001.800) pentru a steriliza și a depozita sistemul.

Pentru îngrijire și întreținere sunt disponibile instrumente speciale, cum ar fi perii de curățare, ulei de întreținere Synthes pentru EPD și APD (05.001.095), spray de întreținere (05.001.098) și o unitate de întreținere (05.001.099). Nu se pot utiliza uleiuri de la alți producători. Se vor folosi numai uleiurile Synthes.

Lubrifiții cu alte compoziții pot cauza blocare, pot avea un efect toxic sau pot avea un impact negativ asupra rezultatelor procedurii de sterilizare. Lubrifiați instrumentul electric și atașamentele numai când sunt curate.

Localizarea instrumentului sau fragmentelor de instrumente

Instrumentele Synthes sunt concepute și fabricate pentru a funcționa în cadrul domeniului lor de utilizare. Cu toate acestea, dacă un instrument electric sau un accesoriu/ atașament se rupe în timpul utilizării, o inspecție vizuală sau un dispozitiv de imagistică medicală (de ex., TC, dispozitive pentru radiații etc.) poate ajuta la localizarea fragmentelor și/sau a componentelor instrumentului.

Depozitare și transport

Utilizați doar ambalajul original pentru expediere și transport. Dacă materialul de ambalare nu mai este disponibil, vă rugăm să contactați biroul Synthes. Pentru condițiile ambientale de depozitare și transport, consultați pagina 55.

Garantie/Răspundere

Garanția pentru instrumente și accesorii nu acoperă daunele de orice fel cauzate de uzură, utilizare necorespunzătoare, reprocesare necorespunzătoare și întreținere necorespunzătoare, garnitură deteriorată, utilizare de instrumente de tăiere și lubrifianți care nu sunt marca Synthes sau depozitare necorespunzătoare și transport necorespunzător.

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizare necorespunzătoare, lipsa întreținerii sau reviziei sau întreținere sau revizie neautorizată a instrumentului.

Pentru informații suplimentare privind garanția, luați legătura cu reprezentanța locală Synthes.








Explicația simbolurilor

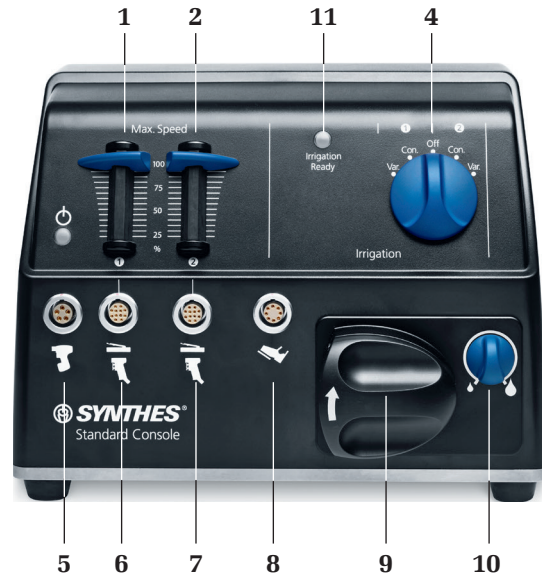
| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Atenție |  | A nu se reutiliza Produsele destinate pentru unică folosință nu trebuie reutilizate. |
|  | Citiți Instrucțiunile de utilizare furnizate înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului. | | |
|  | Indică faptul că dispozitivul este conform clasificării de tip B referitor la șocurile electrice și curentul de scurgere. Dispozitivul este adecvat pentru utilizare la pacienți conform definiției IEC 60601-1. | | Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat accidentarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului. |
|  | Nu scufundați dispozitivul în lichide. | | |
|  | Dispozitivul marcat trebuie recalibrat. | | |
|  | Produsul este clasificat UL conform cu cerințele atât din Statele Unite, cât și din Canada. | | |
|  | Dispozitivul corespunde cerințelor Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Acesta este autorizat de un organism notificat independent pentru care poartă simbolul CE. | | Synthes nu recomandă reprocesarea produselor contaminate. Orice produs Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă par să nu fie deteriorate, produsele pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului. |
|  | Directiva europeană 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate la deșeuri în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale și locale. |  | Grad de protecție la pătrunderea lichidelor conform cu IEC 60529. |
|  | Indică perioada de utilizare ecologică de 10 ani în China. |  | Simbol de blocare. Unitatea de acționare este oprită din motive de siguranță. |
|  | Indică perioada de utilizare ecologică de 50 ani în China. |  | Producător |
|  | Interval de umiditate relativă |  | Data fabricației |
|  | Interval de presiune atmosferică |  | Nesteril |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. |  | Interval de temperatură |

Console standard

Electric Pen Drive (05.001.010) poate fi furnizat cu consola standard (05.001.006) sau cu consola de bază fără sistem de irigare integrat (05.001.002).

Consolă standard fără irigare, fără funcție de limitare a cuplului de torsiune (05.001.006)






- 1 Comandă glisantă pentru reglarea vitezei maxime pentru  1
- 2 Comandă glisantă pentru reglarea vitezei maxime pentru  2
- 4 Comutator de selectare pentru irigare
- 5 Conexiune pentru adaptor pentru Colibri  *
- 6 Conexiune pentru Electric Pen Drive  și Small Electric Drive  1
- 7 Conexiune pentru Electric Pen Drive  și Small Electric Drive  2
- 8 Conexiune pentru comutator de picior
- 9 Închizătoare cu răsucire pentru pompa de irigare
- 10 Buton rotativ pentru ajustare debit de irigare
- 11 LED Irrigation Ready (Irigare pregătită) (Activare cu comutatorul de picior)



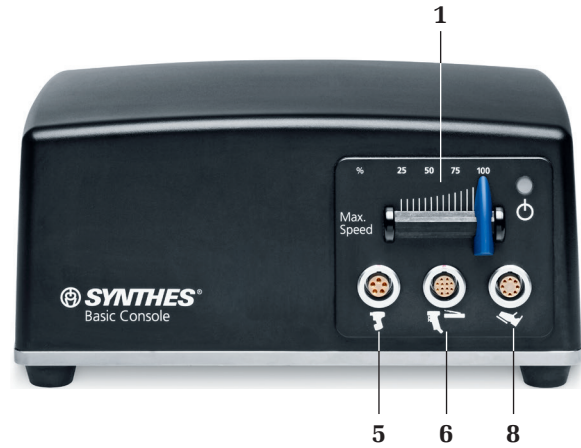
* Această conexiune nu mai este utilă deoarece adaptorul pentru Colibri nu mai este disponibil.

Consolă de bază

Consolă de bază (05.001.002)

- 1 Comandă glisantă pentru reglarea vitezei maxime pentru  1
- 5 Conexiune pentru adaptor pentru Colibri  *
- 6 Conexiune pentru Electric Pen Drive  și Small Electric Drive  1
- 8 Conexiune pentru comutator de picior 

Notă: Pentru mai multe detalii referitoare la Small Electric Drive, vă rugăm să consultați manualul separat și să vă contactați reprezentantul Synthes pentru mai multe informații.



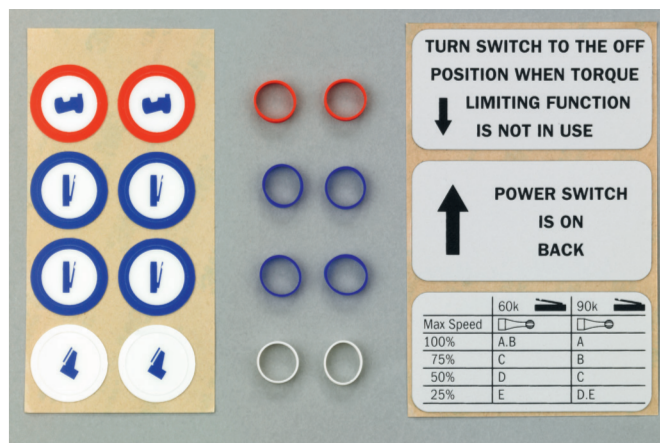
* Această conexiune nu mai este utilă deoarece adaptorul pentru Colibri nu mai este disponibil.

Console

Configurarea consolelor

Set codificare culori (60038602)

Un set de codificare culori este furnizat împreună cu fiecare consolă. Fiecare set conține 3 autocolante cu text, 8 inele de silicon în 3 culori (roșu, albastru și alb) și 8 autocolante ale inelelor colorate. Autocolantele și inelele de silicon pot fi utilizate pentru a indica pe consolă și pe cabluri modul de asamblare a sistemului.



Conținutul setului Nr. 60038602

Configurare

Înainte de prima punere în funcțiune a dispozitivului, asigurați-vă că comutatorul de alimentare (12) este setat la poziția 0. Conectați consola la sursa de alimentare doar cu cablul furnizat prin intermediul prizei de alimentare (13) și setați comutatorul de alimentare la poziția 1 ON (PORNIT). LED-ul marcat cu de pe partea frontală a consolei semnalizează funcționarea corespunzătoare a consolei. Dacă LED-ul luminează intermitent, consola trebuie trimisă pentru întreținere.

Un conector de egalizare a potențialului (14) pentru o priză cu împământare echipotențială este integrat în consolă. Prizele cu împământare echipotențială existente pot fi conectate acolo.

(15) Siguranțe: 2×3AF/250 V, Capacitate de rupere 1.500 A



Montarea cablurilor pe console

Pentru a monta cablurile respective pe console, poziționați vârful de pe ștecher la același nivel cu canelura de pe priză și introduceți ștecherul. Pentru o orientare îmbunătățită, sunt aplicate puncte roșii pe ștecher și priză care trebuie să fie orientate în sus la conectarea cablului.

Îndepărtarea cablurilor

Pentru a îndepărta ștecherul, apucați manșonul de eliberare, trageți înspre înapoi și îndepărtați fișa.

Conexiunile 5–8 (pagina 6) sunt utilizate pentru a conecta următoarele dispozitive:



(5): Conexiune pentru o piesă de mână
Colibri/Small Battery Drive



(6 și 7): Conexiune pentru un
Electric Pen Drive și Small
Electric Drive



(8): Conexiune pentru comutatorul de
picioar

Conexiunile neutilizate pot fi sigilate cu capacele de protecție furnizate.

Precauții:

- Nu așezați textile sau obiecte sub consolă. Acestea pot fi aspirate și pot bloca intrarea de ventilație.
- Nu blocați deschiderea de ventilație de pe partea din spate a consolei cu niciun obiect.
- Așezați consolele doar pe suprafețe netede și plate.
- Nu așezați consola în câmpul steril.
- Nu atârnați lichidul de irigare direct deasupra consolei pentru a preveni picurarea lichidului pe consolă.
- Nu trageți de cabluri! Activați de fiecare dată manșonul de eliberare.
- Utilizarea echipamentelor HF (= frecvență înaltă) pentru coagularea țesuturilor poate cauza interferențe electromagnetice – în acest caz cablurile trebuie să fie separate cât mai departe posibil.
- Asigurați-vă că cablul de alimentare poate fi întotdeauna deconectat imediat de la rețeaua de alimentare.

Reglarea vitezei

Funcții ale consolei standard (05.001.006) și ale consolei de bază (05.001.002)

Reglarea vitezei maxime (1, 2)

Viteza este optimizată și reglată automat pentru fiecare atașament; pentru anumite atașamente se recomandă totuși să reduceți viteza maximă a piesei de mână conectate. Reglarea se poate efectua cu incremente de 25 % cu ajutorul comenzilor glisante pentru reglarea vitezei maxime. Se recomandă utilizarea acestor caracteristici pentru trepanele de mare viteză. Un cod sub formă de literă de pe fiecare trepan indică viteza maximă specificată de Synthes.

| Marcaj | Setare consolă Pen 60k |
|--------|------------------------|
| A | 100% |
| B | 100% |
| C | 75% |
| D | 50% |
| E | 25% |

Acest lucru este de asemenea explicat prin simboluri pe folia adezivă furnizată. Folia adezivă poate fi aplicată pe consolă ca ajutor de referință.

Console

Irigarea

Funcție a consolei standard (05.001.006)

Funcția consolelor standard descrisă în cele ce urmează nu este disponibilă pe consola de bază.

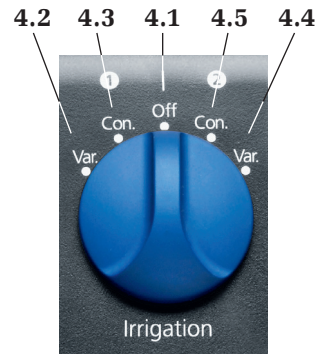
Irigarea (4)

Cu sistemul de irigare integrat, instrumentele pot fi răcite, pentru a preveni necroza tisulară datorată excesului de căldură. Pentru sistemul de irigare sunt disponibile duze de irigare pentru atașamente și tuburi de irigare sterile. În plus față de poziția OFF (OPRIT) (poziția 4.1), există două poziții de funcționare pentru Pen 1 și Pen 2: irigare constantă și irigare variabilă (consultați figura 4).

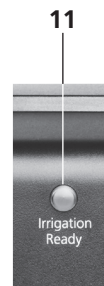
Dacă se alege irigarea constantă pentru Pen 1/Pen 2, se va elibera o cantitate constantă de lichid de irigare pentru Pen 1/Pen 2. Un debit constant între 10 și 100 ml/min (0,34 și 3,4 oz/min) poate fi reglat cu butonul rotativ de ajustare (10) pentru debitul de irigare (poziția 4.3/4.5).

Dacă se alege irigarea variabilă pentru Pen 1/Pen 2, debitul va fi direct proporțional cu viteza selectată pe comutatorul de mână sau de picior, adică cu cât viteza selectată este mai mare, cu atât debitul de irigare este mai mare. Debitul maxim poate fi setat între 10 și 100 ml/min (0,34 și 3,4 oz/min) cu butonul rotativ de ajustare (10) pentru debitul de irigare (poziția 4.2/4.4).

LED-ul se aprinde pe comutatorul de picior dacă este activată irigarea (11). Vă rugăm să consultați capitolul referitor la comutatorul de picior pentru o explicație detaliată privind modul de activare sau dezactivare a irigării.



- 4.1 Irigare OFF (OPRITĂ)
- 4.2 Irigare variabilă pentru Pen 1 VAR
- 4.3 Irigare constantă pentru Pen 1 CON
- 4.4 Irigare variabilă pentru Pen 2 VAR
- 4.5 Irigare constantă pentru Pen 2 CON



Set tub de irigare (05.001.178.01S) și clame pentru setul de tub de irigare (05.001.179.05S), ☒

Introducerea tubului de irigare

1. Scoateți tubul de irigare steril (Fig. 1) din ambalajul steril.
2. Fixați duza de irigare specifică atașamentului pe atașamentul (Fig. 2) utilizat.
3. Prindeți mai întâi tubul de irigare pe duza de irigare utilizată și apoi fixați-l cu clamele (Fig 3) pe cablu.
4. Treceți capătul tubului de irigare în zona nesterilă și deschideți închizătoarea cu răsucire pentru pompa de irigare în direcția săgeții.
5. Introduceți tubul de irigare în pompă conform marcajului (a se vedea Fig. 4) și închideți închizătoarea cu răsucire.
6. Îndepărtați capacul de protecție de pe canulă și conectați canula la punga de irigare. Atunci când faceți acest lucru, asigurați-vă că racordul de conectare al canulei nu este atins de personal nesteril în timp ce se fixează duza de irigare la atașament. Orificiul de ventilație al pivotului trebuie să fie deschis atunci când se utilizează irigarea.

Împingeți duza de irigare pentru atașament de tip trepan și pentru atașament tip fierăstrău reciprocator până unde este necesar peste atașament, dinspre anterior.

Împingeți duza de irigare pentru atașament tip fierăstrău sagital pe atașament dinspre posterior (dinspre latura de cuplaj a piesei atașate) înainte de a monta atașamentul pe piesa de mână.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

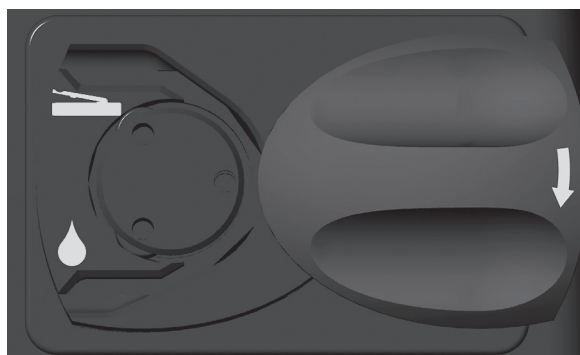
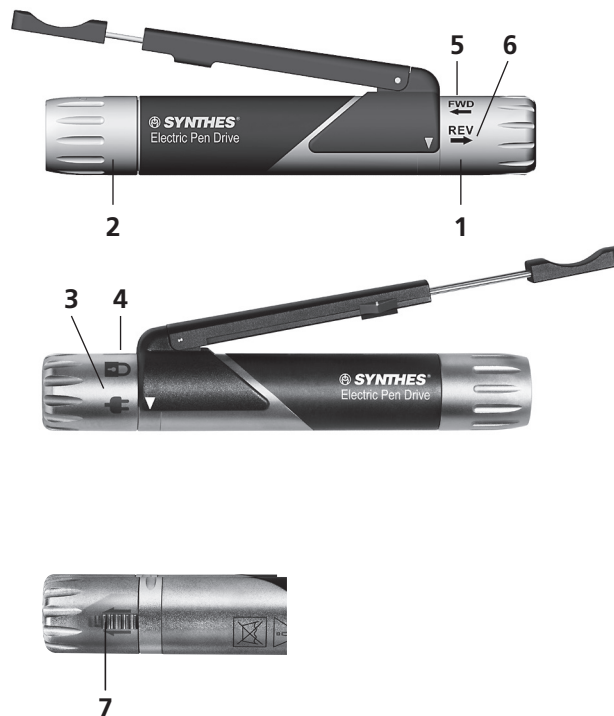


Fig. 4

- 1 Manșon de ajustare
- 2 Manșon de eliberare pentru atașament
- 3 Poziție IN/OUT (ÎNĂUNTRU/ÎN AFARĂ) cablu 📌
- 4 Poziție BLOCARE 🔒
- 5 Poziție înainte (sensul acelor de ceasornic) **FWD** ↻
- 6 Poziție inversă (sens invers acelor de ceasornic) **REV** ↺
- 7 Glisor de blocare pentru manșon de ajustare



Rotirea manșonului de ajustare

Pentru a evita schimbarea accidentală a modului de funcționare, glisorul de blocare pentru manșonul de ajustare (7) blochează automat manșonul de ajustare. Pentru a se putea mișca manșonul de ajustare, glisorul de blocare trebuie apăsat în direcția indicată de săgeată. După ce s-a atins poziția dorită, eliberați glisorul de blocare (7) și manșonul de ajustare (1) este blocat în poziția dorită.

Montarea cablului pe piesa de mână

Mutați manșonul de ajustare (1) pe piesa de mână în poziția cablu IN/OUT (ÎNĂUNTRU/ÎN AFARĂ) 📌 (3). Aliniați canelura de pe fișă cu șanțul din manșon și introduceți fișa. Rotiți manșonul de ajustare în poziția BLOCARE 🔒 (4). Cablul este acum prins ferm la piesa de mână, iar piesa de mână este în modul blocat. Pentru a-l îndepărta din nou, mutați manșonul de ajustare (1) în poziția cablu IN/OUT (ÎNĂUNTRU/ÎN AFARĂ) 📌 (3) și scoateți cablul.

Comutarea între FWD/REV (înainte/invers)

Prin rotirea manșonului de ajustare în poziția înainte **FWD** ↻ (5), piesa de mână poate fi comutată într-o direcție de funcționare în sensul acelor de ceasornic. În poziția inversă **REV** ↺ (6), piesa de mână poate fi pusă în funcțiune într-o direcție în sens invers acelor de ceasornic.

În plus față de blocarea cablului, poziția BLOCARE 🔒 (4) este utilizată pentru oprirea de siguranță atunci când se schimbă atașamentele și instrumentele pentru a preveni pornirea accidentală a unității.

Pentru instrucțiuni privind montarea atașamentelor, consultați pagina 21.

Se poate utiliza fie un comutator de mână (pagina 18), fie un comutator de picior (paginile 19/20) pentru a controla viteza.

Precauții:

- Nu așezați piesa de mână pe capace magnetice sau în imediata vecinătate a altor obiecte magnetice. Acest lucru poate activa piesa de mână.
- Atunci când sunt conectate două piese de mână Electric Pen Drive și viteza este controlată prin comutatorul de picior, una dintre piesele de mână trebuie comutată în poziția BLOCARE 🔒. În caz contrar, ambele piese de mână vor fi blocate din motive de siguranță.
- În toate celelalte cazuri funcționează primul dispozitiv activat. Atât timp cât acest dispozitiv este activat, restul dispozitivelor sunt dezactivate.
- Echipamentele HF (= frecvență înaltă) pentru coagularea țesuturilor pot cauza interferențe electromagnetice și pot activa accidental Electric Pen Drive – cablurile trebuie separate cât mai departe posibil.

Comutator de mână (05.001.012)

- 1 Săgeată de poziționare
- 2 Suport extractibil pentru deget
- 3 Săgeată de poziționare
- 4 Canelură ghidaj
- 5 Comutator blocare

Montarea comutatorului de mână pe piesa de mână (05.001.010)

Poziționați comutatorul de mână pe piesa de mână, astfel încât ambele săgeți de poziționare (1) ale comutatorului de mână să acopere săgețile de poziționare (3) peste canelurile ghidaj (4) ale stiloului injector (pen). Apoi apăsați în jos în direcție verticală, până când comutatorul de mână se fixează pe poziție cu un clic.

Îndepărtarea

Pentru a îndepărta comutatorul de mână, apucați maneta și trageți de ea în sus.

Funcționare

Lungimea comutatorului de mână poate fi reglată individual cu ajutorul suportului extractibil pentru deget (2). Viteza poate fi reglată în mod continuu prin acționarea comutatorului de mână. Comutatorul de mână poate fi dezactivat (poziția BLOCARE) sau activat (poziția ON [PORNIT]) cu ajutorul comutatorului de blocare (5).



Comutator de picior, 1 pedală (05.001.016)

Conectarea comutatorului de picior la o consolă

Comutatorul de picior poate fi conectat la consolă cu ajutorul cablului pentru comutatorul de picior (05.001.022). Pentru a introduce ștecherul, aliniați punctele roșii de pe ștecher cu cele de pe prize și introduceți ștecherul. Un al doilea comutator de picior poate fi conectat cu a doua priză în pedala pentru picior. Utilizați cablul (05.001.022) în acest scop. Totuși, acest lucru nu este posibil în combinație cu consola de bază.

A doua priză este acoperită cu un capac de protecție la livrare; acesta poate fi îndepărtat la nevoie.

Deconectarea unui comutator de picior

Apucați ștecherul respectiv de manșonul de eliberare, trageți înapoi și îndepărtați ștecherul.

Funcționare

Viteza poate fi reglată în mod continuu cu ajutorul pedalei (2).

Apăsarea scurtă a butonului de irigare (1) conectează sau deconectează irigarea. În poziția ON (PORNIT), setarea selectată în prealabil cu comutatorul de selectare irigare de pe consolă este activată. LED-ul se aprinde pe comutatorul de picior dacă este activată irigarea. Dacă utilizatorul ține apăsat acest buton, este livrată cantitatea de irigare setată cu ajutorul butonului rotativ de ajustare a debitului de irigare (pagina 6), până când butonul este eliberat. Această funcție este independentă de poziția selectată pe comutatorul de selectare irigare (pagina 6) și de activarea pedalei (2) sau a comutatorului de mână (pagina 19).

Precauție: Atunci când cablul nu este conectat corespunzător la comutatorul de picior, este posibil ca piesa de mână să fie activată fără apăsarea comutatorului de picior.



- 1 Buton irigare ON/OFF (PORNIT/OPRIT)
- 2 Pedală

Comutator de picior, 2 pedale (05.001.017)

Conectarea comutatorului de picior la o consolă

Comutatorul de picior poate fi conectat la consolă cu ajutorul cablului pentru comutatorul de picior (05.001.022). Pentru a introduce ștecherul, aliniați punctele roșii de pe ștecher cu cele de pe prize și introduceți ștecherul. Un al doilea comutator de picior poate fi conectat cu a doua priză în pedala pentru picior. Utilizați cablul (05.001.022) în acest scop. Totuși, acest lucru nu este posibil în combinație cu consola de bază.

A doua priză este acoperită cu un capac de protecție la livrare; acesta poate fi îndepărtat la nevoie.

Deconectarea comutatorului de picior

Apucați ștecherul respectiv de manșonul de eliberare, trageți înapoi și îndepărtați ștecherul.

Funcționare

Modul de funcționare este înspre înainte FWD (1) la activarea pedalei drepte și invers REV (2) pentru pedala stângă.

Viteza poate fi reglată în mod continuu cu ajutorul pedalelor (1 și 2).

Apăsarea scurtă a butonului de irigare (3) conectează sau deconectează irigarea. În poziția ON (PORNIT), setarea selectată în prealabil cu comutatorul de selectare irigare de pe consolă este activată. LED-ul se aprinde pe comutatorul de picior dacă este activată irigarea. Dacă utilizatorul ține apăsat acest buton, este livrată cantitatea de irigare setată cu ajutorul butonului rotativ de ajustare a debitului de irigare (pagina 6), până când butonul este eliberat. Această funcție este independentă de poziția selectată pe comutatorul de selectare irigare (pagina 6) și de activarea pedalei (1 și 2).

Precauții:

- **Atunci când puneți în funcțiune Electric Pen Drive 60.000 rpm (05.001.010) cu comutatorul de picior (05.001.017), modul de funcționare este definit de pedala utilizată de pe comutatorul de picior (05.001.017), adică pedala dreaptă pentru modul înainte și pedala stângă pentru modul invers, indiferent de modul de funcționare (FWD sau REV) definit de manșonul de ajustare al piesei de mână.**
- **Atunci când cablul nu este conectat corespunzător la comutatorul de picior, este posibil ca piesa de mână să fie activată fără apăsarea comutatorului de picior.**



- 1 FWD (ÎNAINTE)
- 2 REV (INVERS)
- 3 Buton irigare ON/OFF (PORNIT/OPRIT)

Informații generale

Montarea atașamentelor pe piesele de mână (05.001.010)

Atașamentele pot fi conectate în 8 poziții diferite (incremente de 45°). Pentru montare, rotiți manșonul de eliberare pentru atașamente în sensul acelor de ceasornic (a se vedea săgeata de pe manșonul de eliberare) până acesta se angrenează. Manșonul de eliberare iese ușor în față în raport cu secțiunea neagră a piesei de mână. Introduceți atașamentul în cuplajul pentru atașament din partea din față și apăsați-l ușor pe piesa de mână. Atașamentul se angrenează automat. Dacă manșonul de eliberare se închide accidental, rotiți atașamentul în sensul acelor de ceasornic în timp ce apăsați ușor pe piesa de mână până se angrenează, fără a ține pe loc manșonul de eliberare, sau repetați întregul proces de conectare. Verificați prinderea sigură a atașamentului pe piesa de mână trăgând de atașament.



Manșon de eliberare

Îndepărtarea atașamentelor de pe piesa de mână

Rotiți manșonul de eliberare pentru atașament în sensul acelor de ceasornic, până se dezangrenează. Țineți atașamentul îndreptat în sus în tot acest timp. Apoi îndepărtați atașamentul.

Atașamente și accesorii

Pentru o schimbare mai facilă a trepanelor, fără a avea atașament de tip trepan sau atașament craniotom conectat la piesa de mână, se poate utiliza mânerul pentru schimbarea instrumentelor (05.001.074).



Garanție: Utilizați doar lame de fierăstrău, trepane și rașpe Synthes atunci când lucrați cu piesele atașate ale Electric Pen Drive. Utilizarea altor instrumente anulează garanția dispozitivului.

Atașamente de tip burghiu

Atașamentele de tip burghiu (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

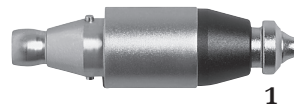
Viteză atașament de tip burghiu: aproximativ 1.800 rpm

Sistemul include atașamente de tip burghiu drepte cu cuplaj mini rapid, J-Latch și AO/ASIF, și un atașament de tip burghiu de 45° canulat AO/ASIF.

Atașamentul de tip burghiu de 45° cu cuplaj AO/ASIF (05.001.044) are o canelură de 1,6 mm, care permite utilizarea acestui atașament pentru găurire și alezare peste o broșă Kirschner (de exemplu pentru șuruburi canulate și pentru tehnica „cup and cone” - cupă și con).

Montarea și detașarea instrumentelor

Blocați unitatea. Trageți înapoi manșonul de eliberare și introduceți/scoateți instrumentul.



1 Manșon de eliberare

Atașamentul de tip burghiu de 45°, canulat, cu mandrină Jacobs (05.001.120)

Viteză atașament de tip burghiu: aproximativ 1.800 rpm
Interval de prindere: 0,5 mm–4,7 mm

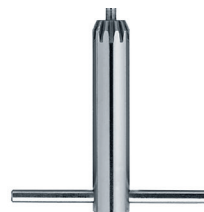
Canelura de 1,6 mm permite utilizarea acestui atașament pentru găurire și alezare peste o broșă Kirschner (de exemplu pentru șuruburi canulate și pentru tehnica „cup and cone” - cupă și con).

Montarea și detașarea instrumentelor

Blocați unitatea. Deschideți mandrina cu cheia furnizată (310.932) sau manual prin rotirea celor două piese mobile în sensul acelor de ceasornic una față de cealaltă. Introduceți/scoateți instrumentul. Închideți mandrina prin rotirea pieselor mobile în sens invers acelor de ceasornic și strângeți-o prin rotirea cheii în sensul acelor de ceasornic.



1 Manșon de eliberare



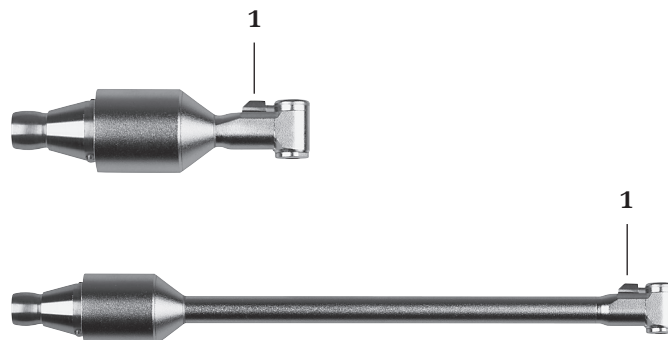
Atașament de tip burghiu de 90°, scurt (05.001.035) și lung (05.001.036) cu cuplaj mini rapid

Viteză: aproximativ 1.800 rpm

Datorită capetelor lor foarte mici în unghi, atașamentele de tip burghiu de 90° oferă o bună vizibilitate în cursul intervențiilor chirurgicale cu aborduri înguste (de exemplu intra-oral, umăr, etc.).

Montarea și detașarea instrumentelor

Blocați unitatea. Mutați glisorul (1) spre lateral urmând săgeata de pe glisor și introduceți/scoateți instrumentul. Pentru a fixa instrumentul, apăsați din nou înapoi glisorul.



1 Glisor

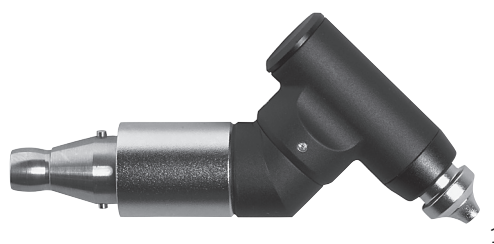
Atașament de tip burghiu oscilant (05.001.033)

Frecvență: aproximativ 3.200 oscilații/min


Mișcarea de găurire oscilantă a atașamentului de tip burghiu oscilant previne înfășurarea țesutului și a nervilor în jurul burghiului. Acest lucru poate îmbunătăți semnificativ rezultatele operatorii.

Montarea și detașarea instrumentelor

Instrumentele cu cuplaj mini rapid pot fi prinse cu atașamentul de tip burghiu oscilant. Pentru aceasta, blocați unitatea, trageți înapoi manșonul de eliberare și introduceți/scoateți instrumentul.



1 Manșon de eliberare

Precauție: Piesa de mână trebuie să fie în poziția FWD  (înainte) pentru a utiliza atașamentul de tip burghiu oscilant.

Atașamentele pentru șuruburi

Atașamente pentru șuruburi (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Viteză: aproximativ 400 rpm

Sistemul include atașamente pentru șuruburi cu cuplaj AO, hexagonal și cuplaj mini rapid.

Montarea și detașarea instrumentelor

Blocați unitatea. Trageți înapoi manșonul de eliberare și introduceți/scoateți instrumentul.

Precauție: Utilizați întotdeauna un dispozitiv adecvat de limitare a cuplului de torsiune atunci când introduceți șuruburi de blocare într-o placă blocantă.



1

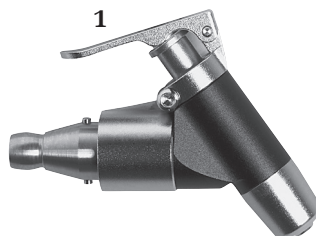
1 Manșon de eliberare

Atașament pentru broșă Kirschner

Atașament pentru broșă Kirschner (05.001.037)

Viteză: aproximativ 2.700 rpm

Cu atașamentul pentru broșă Kirschner, pot fi tensionate broșe Kirschner de orice lungime, cu diametrul de 0,6 mm–1,6 mm. Maneta de tensionare (1) poate fi rotită la 300°, permițând reglarea individuală (potrivită pentru utilizatori dreptaci și stângaci).



1 Manetă de tensionare

Montarea și scoaterea broșelor Kirschner

Blocați unitatea. Pentru a introduce și scoate broșe Kirschner, apăsați maneta de tensionare (1). După eliberarea manetei, broșa Kirschner este tensionată automat. Pentru a prinde din nou, apăsați maneta de tensionare, trageți înapoi unitatea de-a lungul broșei Kirschner și apoi eliberați din nou maneta de tensionare.

Atașament de tip fierăstrău

Utilizarea atașamentelor de tip fierăstrău

Lăsați unitatea să se pornească înainte de a o plasa pe os. Evitați aplicarea de presiune mare asupra lamei de fierăstrău, astfel încât procesul de tăiere să nu fie încetinit și dinții fierăstrăului să nu se blocheze în os. Cea mai bună performanță de tăiere cu fierăstrăul se obține prin mișcarea ușoară a unității înainte și înapoi în planul lamei de fierăstrău. Tăieturile imprecise indică lame de fierăstrău uzate, aplicarea de presiune excesivă sau blocarea lamei de fierăstrău datorită înclinării.

Informații privind manipularea lamelor de fierăstrău

Synthes recomandă utilizarea unei lame de fierăstrău noi, sterile, pentru fiecare intervenție chirurgicală. Acest lucru previne riscurile pentru sănătatea pacientului. Lamele de fierăstrău uzate prezintă următoarele riscuri:

- Necroză din cauza excesului de căldură
- Timp mai lung necesar pentru tăiere din cauza performanței reduse a fierăstrăului

Atașament de tip fierăstrău sagital (05.001.039)

Frecvență: aproximativ 22.000 oscilații/min

Atașament de tip fierăstrău sagital, centrat (05.001.183)

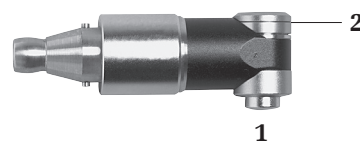
Frecvență: aproximativ 22.000 oscilații/min

Atașament de tip fierăstrău sagital, 90° (05.001.182)

Frecvență: aproximativ 16.000 oscilații/min

Schimbarea lamelor de fierăstrău

1. Blocați unitatea.
2. Apăsați butonul de prindere (1), ridicați lama de fierăstrău și scoateți-o.
3. Împingeți o nouă lamă de fierăstrău în cuplajul pentru lama de fierăstrău și mutați-o în poziția dorită. Lama de fierăstrău poate fi blocată în 5 poziții diferite (05.001.039 și 05.001.183) și în 8 poziții diferite (05.001.182) pentru poziționare optimă (incremente de 45°).
4. Eliberați butonul de prindere.



- 1 Buton de prindere pentru lame de fierăstrău
2 Interspațiu de montare pentru lame de fierăstrău

Atașament de tip fierăstrău oscilant (05.001.038)

Frecvență: aproximativ 16.000 oscilații/min

Atașamentul de tip fierăstrău oscilant este utilizat cu lame de fierăstrău Synthes semilunare și unghi de 105°.

Schimbarea lamelor de fierăstrău

1. Blocați unitatea.
2. Trageți înapoi manșonul de eliberare pentru lamele de fierăstrău (1) și scoateți lamele de fierăstrău din interspațiul de montare (2).
3. Împingeți o nouă lamă de fierăstrău în interspațiul de montare (2) și mutați-o în poziția dorită.
4. Eliberați manșonul de eliberare pentru lamele de fierăstrău.

Montarea și scoaterea ghidajului pentru broșe Kirschner (05.001.121)

Fixați ghidajul pentru broșe Kirschner pe atașamentul de tip fierăstrău oscilant, împingând ghidajul până la capăt peste atașament dinspre anterior, astfel încât să se angreneze în forma fierăstrăului oscilant.

Apoi montați atașamentul pe piesa de mână.

Notă: Nu este disponibilă duză de irigare pentru atașament de tip fierăstrău oscilant.

Atașament de tip fierăstrău reciprocator (05.001.040)

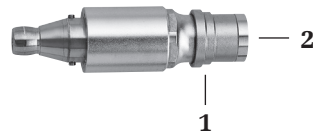
Frecvență: aproximativ 18.000 oscilații/min

Cursă: 2,5 mm

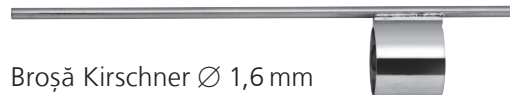
Pot fi utilizate atât lame de fierăstrău reciprocator Synthes, cât și rașpe Synthes împreună cu atașamentul de tip fierăstrău reciprocator.

Înlocuirea lamelor de fierăstrău

1. Blocați unitatea.
2. Rotiți manșonul de eliberare pentru lame de fierăstrău (1) în sensul acelor de ceasornic până ce se angrenează și scoateți lama de fierăstrău.
3. Introduceți o nouă lamă de fierăstrău până simțiți o ușoară rezistență. Rotiți lama de fierăstrău aplicând o presiune ușoară, până când se angrenează automat.



- 1 Manșon de eliberare pentru lame de fierăstrău
- 2 Interspațiu de montare pentru lame de fierăstrău



Broșă Kirschner Ø 1,6 mm



- 1 Manșon de eliberare pentru lame de fierăstrău

Atașamente de tip trepan

Atașamente de tip trepan

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Raport de angrenare: 1:1

Sistemul include atașamente de tip trepan drepte și în unghi, fiecare în 3 lungimi (S, M, L). Trepanele asociate sunt și ele marcate cu S, M și L. Sunt disponibile și atașamente de tip trepan în unghi XL și XXL; pentru aceste atașamente trebuie utilizate trepanele L.

Schimbarea trepanelor

1. Blocați unitatea.
2. Rotiți manșonul de eliberare pentru trepane (1) până când se angrenează în poziția DEBLOCARE și scoateți instrumentul.
3. Introduceți instrumentul nou cât mai adânc posibil, rotiți-l ușor, până când se fixează în poziție și apoi rotiți manșonul de eliberare pentru trepane în poziția BLOCARE până când se fixează. Trepanul este prins corect atunci când marcajul S, M sau L de pe mânerul trepanului nu mai este vizibil.

Informații privind manipularea trepanelor

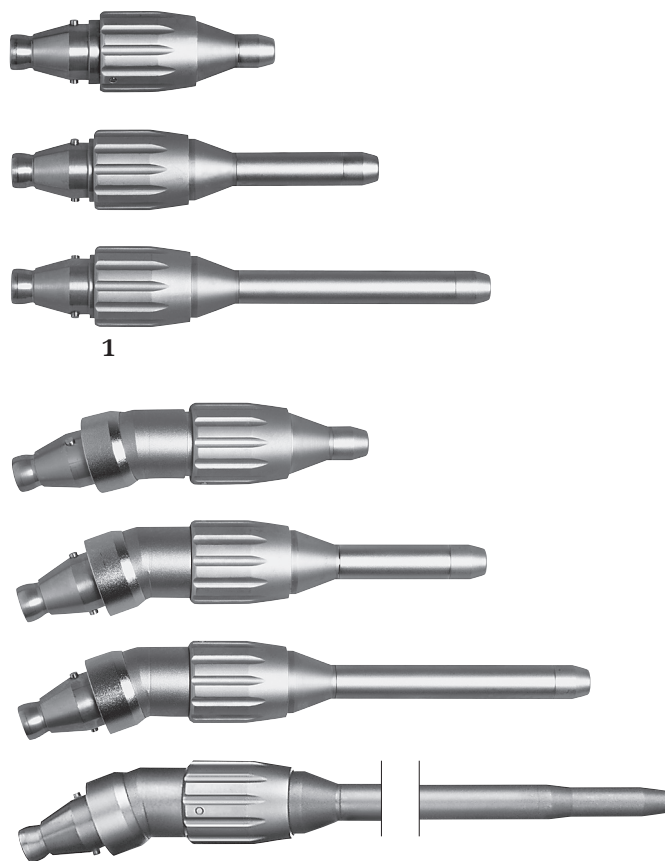
Synthes recomandă utilizarea unui trepan steril nou pentru fiecare intervenție chirurgicală. Acest lucru previne riscurile pentru sănătatea pacientului.

Trepanele uzate prezintă următoarele riscuri:

- Necroză din cauza excesului de căldură
- Timp mai lung necesar pentru tăiere din cauza performanței reduse a trepanului

Precauții:

- Trepanele trebuie răcite cu lichid de irigare, pentru a preveni necroza termică. În acest scop, utilizați fie funcția de irigare integrată, fie irigați manual.
- Mărimea atașamentului de tip trepan trebuie să corespundă mărimii trepanului (de exemplu atașamentul de mărimea S cu trepanul de mărime S) sau să fie cu o mărime de trepan mai mare (de exemplu atașament de mărime S cu trepan de mărime M).
- Respectați viteza optimă pentru fiecare trepan, indicată prin literele corespunzătoare vitezei de la A la D (consultați capitolul Reglarea vitezei de la pagina 10) pentru a evita blocarea, reculul sau săritura trepanului.
- Utilizatorul și personalul din sala de operații trebuie să poarte ochelari de protecție atunci când lucrează cu trepane.
- Atunci când atașamentele de tip trepan nu sunt atașate la piesa de mână în timpul schimbării instrumentelor, utilizați mânerul (05.001.074) pentru a facilita schimbarea trepanelor.



1 Manșon de eliberare pentru trepane

Atașament de tip burghiu/trepan, dreapt, pentru tije rotunde \varnothing 2,35 mm (05.001.123)

Raport de angrenare: 1:1



1

Atașament fixare prin frecare pentru tije de 2,35 mm diametru cu tijă rotundă, cuplaj J-latch și mini rapid.

Schimbarea instrumentelor de tăiere

1. Blocați unitatea.
2. Rotiți manșonul de eliberare (1) până când se angrenează în poziția DEBLOCARE și scoateți instrumentul.
3. Introduceți instrumentul nou și rotiți manșonul de eliberare în poziția BLOCARE, până când se angrenează.

Precauții:

- Utilizatorul este responsabil de utilizarea în siguranță și corectă a Synthes Power Tool, inclusiv a atașamentului și a instrumentului de tăiere, incluzând în special următoarele aspecte:
 - viteza maximă a atașamentului de tip burghiu/trepan pentru tije rotunde cu diametru de 2,35 mm (05.001.123) este 60.000 rpm
 - utilizarea de instrumente de tăiere corespunzătoare (în special ca lungime și viteză)
 - fixarea sigură a instrumentului de tăiere, adică instrumentul de tăiere trebuie prins cu mandrina la o adâncime de cel puțin 20 mm
 - instrumentul trebuie să fie în mișcare de rotație înainte de a intra în contact cu piesa de lucru
 - evitați blocarea și utilizarea instrumentului pe post de pârghie, deoarece acest lucru duce la un risc crescut de rupere
- Verificați vibrația și stabilitatea instrumentului de tăiere utilizat înainte de fiecare utilizare pe pacient. Dacă apar vibrații sau instabilitate, reduceți viteza până când nu mai există vibrații sau nu utilizați trepanul.

Adaptor pentru cuplaj intern

Adaptor pentru cuplaj intern (05.001.103)

Raport de angrenare: 1:1



Adaptorul pentru cuplaj intern (05.001.103) facilitează utilizarea pieselor de mână dentale, mucotoamelor și dermatoamelor concepute conform ISO 3964 (EN 23 964) în combinație cu Electric Pen Drive (05.001.010) și Air Pen Drive (05.001.080).


Garanție/Răspundere: Utilizatorul este responsabil de asigurarea compatibilității produselor utilizate în combinație cu sistemul Electric Pen Drive și Air Pen Drive și adaptorul pentru cuplaj intern.

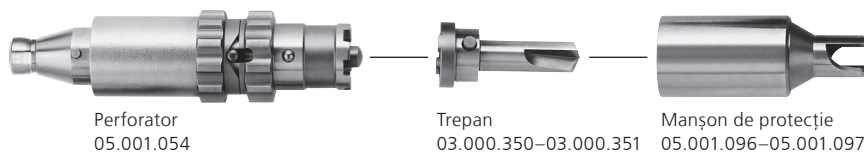
Atașamente

Perforatoare



Perforator (05.001.054)

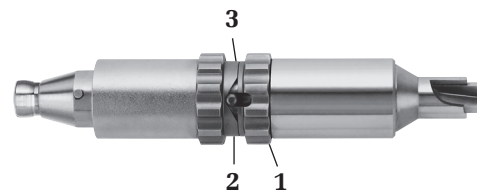
Reducere angrenare: 97:1

Perforatorul este utilizat cu trepanele asociate (03.000.350–03.000.351) inclusiv manșoanele de protecție (05.001.096–05.001.097) pentru a deschide un craniu cu o grosime de 3 mm sau peste. Piesa de mână trebuie să fie în poziția FWD  (înainte). Țineți perforatorul perpendicular pe craniu la punctul de intrare și aplicați întotdeauna o presiune constantă atunci când trepanul este angajat în os. Imediat ce se trece prin osul cranian, trepanul se decuplează automat.



Schimbarea trepanelor

1. Rotiți manșonul de eliberare pentru trepane (1) până când pinul de blocare (2) se decuplează din canelura de blocare (3). (Poziția , Fig. 1).
2. Scoateți prin tragere trepanul împreună cu manșonul de protecție.
3. Introduceți un nou trepan în manșonul de protecție și asigurați-vă că pinii de pe trepan se angrenează corespunzător în canelurile din manșonul de protecție.
4. Așezați noul trepan împreună cu manșonul de protecție pe perforator.
5. Rotiți manșonul de eliberare pentru trepane (1) până când pinul de blocare (2) se angrenează în canelura de blocare (3). (Poziția , Fig. 2).



- 1 Manșon de eliberare pentru trepane
- 2 Pin de blocare
- 3 Canelură de blocare

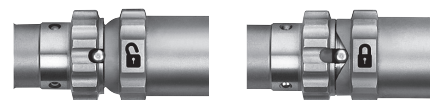


Fig. 1


Fig. 2

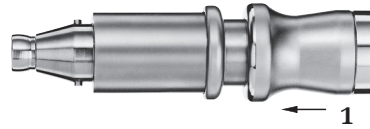
Precauții:

- Dacă în zona de penetrare există afecțiuni cum ar fi dura mater aderentă, presiune intracraniană sau alte anomalii subiacente, este posibil ca perforatorul să taie dura mater. Trebuie să se procedeze cu atenție atunci când se perforează zone subțiri ale cutiei craniene, cum ar fi osul temporal, craniul sugarilor, copiilor și al persoanelor vârstnice, sau os bolnav, deoarece consistența și grosimea craniului pot varia și este posibilă tăierea durei mater. Utilizați perforatorul 05.001.054, trepanele 03.000.350–03.000.351 și manșoanele de protecție 05.001.096–05.001.097 doar pe oase cu o grosime de 3 mm și mai mare.
- Se recomandă răcirea trepanului în cursul trepanării (utilizați duza de irigare 05.001.076).
- Verificați funcționarea înainte de fiecare utilizare a perforatorului.

Perforator cu cuplaj Hudson (05.001.177)

Reducere angrenare: 97:1

Perforatorul cu cuplaj Hudson este utilizat cu o combinație trepan/manșon de protecție – de regulă numit perforator cranian – cu un capăt Hudson pentru a deschide craniul. Modul de funcționare a piesei de mână trebuie să fie FWD  (înainte). Țineți perforatorul perpendicular pe craniu la punctul de intrare și aplicați întotdeauna o presiune constantă atunci când trepanul este angajat în os.



1 Manșon de cuplare

Schimbarea perforatorului cranian

1. Atașarea perforatorului cranian:

Mai întâi mutați manșonul de cuplare (1) de pe adaptor înspre posterior și apoi introduceți complet instrumentul.

După ce instrumentul a fost introdus complet, eliberați manșonul de cuplare. Verificați dacă instrumentul este blocat corespunzător în atașament, trăgând ușor de el.

2. Scoaterea perforatorului cranian:

Mai întâi, mutați manșonul de cuplare (1) înspre posterior și apoi scoateți instrumentul.

Precauții:

- Pentru utilizarea trepanelor sau a perforatoarelor craniene, sunt valabile respectivele instrucțiuni de utilizare cu avertismente și restricții din partea distribuitorului.
- Se recomandă răcirea instrumentului de tăiere în timpul trepanării, pentru a evita necroza termică. Utilizați duza de irigare 05.001.180. Asigurați-vă că duza de irigare este astfel plasată încât lichidul de irigare să ajungă la instrument.
- Verificați funcționarea înainte de fiecare utilizare a perforatorului.
- Utilizatorul este responsabil de verificarea compatibilității perforatorului cu cuplaj Hudson, duzei de irigare și instrumentului de tăiere utilizate.

Atașament craniotom

Atașament craniotom (05.001.059) și protecție pentru dura mater (05.001.051–05.001.053)

Raport de angrenare: 1:1

Sistemul include un atașament craniotom și protecție pentru dura mater în 3 lungimi (S, M, L). Trepanele asociate sunt și ele marcate cu S, M și L.



Atașament craniotom
05.001.059

Trepan cranian
03.000.1245–03.000.1265



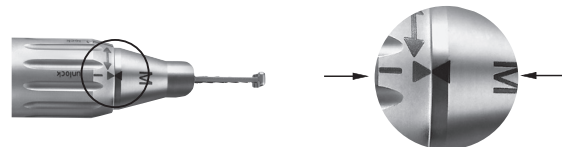
Protecție dura
05.001.051–05.001.053

Schimbarea trepanelor craniene

1. Blocați piesa de mână.
2. Rotiți manșonul de eliberare pentru trepane (1) până când se angrenează în poziția DEBLOCARE.
3. Scoateți prin tragere protecția pentru dura de pe trepan și scoateți trepanul.
4. Introduceți noul trepan până la capăt, rotindu-l ușor. Trepanul este introdus corect atunci când protecția pentru dura poate fi fixată corespunzător.
5. Împingeți protecția pentru dura peste trepan și montați protecția pentru dura pe atașamentul craniotom (acordați atenție săgeților pentru poziția corectă de introducere (2)). Apoi rotiți manșonul de eliberare al atașamentului craniotom în poziția BLOCARE până ce se angrenează, pentru a prinde trepanul și protecția pentru dura.
6. Verificați ca trepanul cranian să poată fi rotit liber și ca protecția pentru dura să fie angrenată corect, trăgând ușor de el.



1 Manșon de eliberare pentru trepane și protecție dura



2 Săgeți ce indică poziția corectă de introducere

Precauții:

- Utilizați craniotoamele doar cu trepanele craniene asociate.
- Trepanele craniene trebuie răcite cu lichid de irigare, pentru a evita necroza termică. În acest scop, atașați tubul de irigare (05.001.178.01S) la duza integrată în protecția pentru dura.
- Evitați încărcarea pe lateral a trepanului și a protecției pentru dura pentru a preveni ruperea protecției pentru dura.
- Atunci când atașamentul craniotom nu este atașat la piesa de mână în timpul schimbării instrumentelor, utilizați mânerul (05.001.074) pentru a facilita schimbarea trepanului și a protecției pentru dura.

Instrumente de tăiere

Informații generale

Utilizare prevăzută

Lame de fierăstrău

Lamele de fierăstrău sunt concepute pentru utilizare în intervenții chirurgicale de ortopedie și traumatologie la nivelul scheletului, adică tăierea osului.

Trepane din oțel inoxidabil

Trepanele din oțel inoxidabil (instrumente de tăiere Torx mici) sunt concepute pentru utilizarea în intervenții chirurgicale la nivelul scheletului, adică tăierea, modelarea, netezirea, găurirea, alezarea sau trepanarea oaselor.

Trepane cu înveliș de diamant sau trepane de carbură

Trepanele cu înveliș de diamant sau trepanele de carbură (instrumente de tăiere Torx mici) sunt concepute pentru utilizarea în intervenții chirurgicale la nivelul scheletului, adică tăierea, modelarea, netezirea oaselor, dinților și metalului.

De unică folosință/Reprocesare

Pentru cele mai bune rezultate, Synthes recomandă utilizarea de instrumente de tăiere noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Efectuarea tăierilor cu un instrument de tăiere nou și ascuțit este mai rapidă, mai precisă, și generează mai puțină căldură. Acest lucru duce la scurtarea timpului pentru intervenția chirurgicală, la reducerea riscului de necroză a osului și la un rezultat mai bun, reproductibil.

Toate instrumentele de tăiere cu înveliș de diamant sau din carbură sunt exclusiv de unică folosință.

Ambalare și sterilitate

Toate instrumentele de tăiere sunt disponibile în ambalaj steril.

Producătorul nu poate garanta sterilitatea dacă sigiliul ambalajului este rupt sau dacă pachetul este deschis incorect, și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Dimensiuni și cod de literă pentru viteză

Dimensiunea instrumentului de tăiere este inclusă în eticheta ambalajului.

Codurile de literă pentru viteză de pe instrumentele de tăiere sunt descrise la pagina 10.

Răcirea instrumentelor de tăiere

Synthes recomandă insistent utilizarea unei duze de irigare, a setului de tub de irigare (consultați pagina 14) și a lichidului de răcire pentru a răci instrumentele de tăiere.

Scoaterea implantului cu instrumente de tăiere

Scoaterea implanturilor cu instrumente de tăiere trebuie realizată doar dacă nu există nicio altă soluție pentru scoaterea implantului. Utilizați doar instrumente de tăiere cu înveliș de diamant sau din carbură. Îndepărtați toate particulele prin clătirea și aspirarea continuă. Țesutul moale trebuie să fie bine acoperit. Țineți cont de compoziția materială a implantului.

Siguranța utilizatorului

Utilizatorul și personalul din sala de operații trebuie să poarte ochelari de protecție.

Eliminarea instrumentelor de tăiere

Eliminați instrumentele de tăiere contaminate doar împreună cu deșeuri spitalicești contaminate sau decontaminați-le.

Pentru informații suplimentare privind instrumentele de tăiere, consultați Instrucțiunile de utilizare „Instrumente de tăiere Synthes” (60121204).

Pentru curățarea și sterilizarea instrumentelor de tăiere, consultați „Procesarea clinică a instrumentelor de tăiere” (036.000.499) pentru instrucțiuni detaliate privind procesarea clinică.

Pentru un rezumat al informațiilor despre comandă pentru toate instrumentele de tăiere disponibile, consultați broșura „Instrumente de tăiere mici pentru os” (DSEM/PWT/1014/0044).

Îngrijire și întreținere

Informații generale

Instrumentele electrice și atașamentele sunt expuse frecvent la sarcini mecanice înalte și șocuri în timpul utilizării și nu ar trebuie să vă așteptați ca acestea să reziste pe termen nedefinit. Manipularea și întreținerea corespunzătoare ajută la prelungirea duratei de viață a instrumentelor chirurgicale. Reprocesarea frecventă nu afectează semnificativ durata de viață a unității și a atașamentelor.

Îngrijirea și întreținerea atentă cu lubrifiere corespunzătoare pot crește substanțial fiabilitatea și durata de viață a componentelor sistemului. Instrumentele electrice (Power Tools) Synthes trebuie depanate și inspectate anual de producătorul original sau de un centru autorizat. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele cauzate de utilizare necorespunzătoare, lipsa reviziei sau revizie neautorizată a instrumentului.

Pentru mai multe informații despre îngrijire și întreținere, vă rugăm să consultați posterul Îngrijire și întreținere pentru Electric Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Precauții:

- Reprocesarea trebuie efectuată imediat după fiecare utilizare.
- Canulațiile, manșoanele de deblocare și alte locuri înguste necesită o atenție specială în timpul curățării.
- Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7–9,5. Utilizarea de agenți de curățare cu o valoare a pH-ului mai ridicată - în funcție de agentul de curățare – poate cauza dizolvarea suprafeței de aluminiu și aliaje din aluminiu, plastic sau materiale compozite și aceștia trebuie utilizați numai cu luarea în considerare a datelor privind compatibilitatea cu materialul în conformitate cu fișa tehnică a acestuia. La valori ale pH-ului mai mari de 11, suprafețele din oțel inoxidabil pot fi de asemenea afectate. Pentru informații detaliate privind compatibilitatea materialelor, consultați „Compatibilitatea materialului instrumentelor Synthes la procesarea clinică” la <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului privind concentrația corectă de diluare, temperatură, timpul de expunere și calitatea apei. Dacă temperatura și timpul nu sunt furnizate, urmați recomandările Synthes. Dispozitivele trebuie curățate într-o soluție proaspătă, nou preparată.
- Detergenții utilizați pe produse vor intra în contact cu următoarele materiale: oțel inoxidabil, aluminiu, material plastic și garnituri din cauciuc.
- Nu scufundați nicio componentă a sistemului în soluții apoase sau într-o baie cu ultrasunete. Nu

utilizați apă sub presiune, deoarece acest lucru va cauza deteriorarea sistemului.

- Synthes recomandă utilizarea de instrumente de tăiere sterile noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Consultați „Procesarea clinică a instrumentelor de tăiere” (036.000.499) pentru instrucțiuni detaliate privind procesarea clinică.
- Lubrifierea regulată cu unitatea de întreținere Synthes (05.001.099), spray-ul de întreținere (05.001.098) sau uleiul de întreținere Synthes (05.001.095), în special dacă se efectuează curățarea automată, va reduce uzura și poate extinde semnificativ durata de viață a produsului.

Agenții patogeni transmisibili neobișnuiți

Pacienții chirurgicali identificați cu risc de boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. Eliminați după intervenția chirurgicală instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Note:

- Instrucțiunile de procesare clinică furnizate au fost validate de Synthes pentru pregătirea unui dispozitiv medical Synthes nesteril; aceste instrucțiuni sunt furnizate în conformitate cu ISO 17664:2004 și ANSI/AAMI ST81:2004.
- Pentru informații suplimentare consultați reglementările și directivele naționale. În plus, trebuie să respectați politicile și procedurile interne spitalicești și recomandările producătorilor de detergenți, dezinfecțanți și oricăror echipamente de procesare clinică.
- Informații privind agenții de curățare: Synthes a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de re prelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați în mod preferențial față de alți agenți de curățare disponibili, care pot avea performanțe satisfăcătoare – detergenți enzimatici cu pH neutru (de ex. Prolystica 2X, agent de curățare enzimatic concentrat).
- Este responsabilitatea persoanei care efectuează procesarea să se asigure că procesarea efectuată obține rezultatele dorite utilizând în unitatea de procesare echipamentele instalate, întreținute și validate adecvat, materiale și personal corespunzător. Orice abatere a personalului care efectuează procesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficiența și consecințele adverse posibile.

Pregătire înainte de reprocesare

Dezasamblare

Înainte de curățare, scoateți toate instrumentele, instrumentele de tăiere, atașamentele și cablurile din instrumentul electric.

Important:

- **Reprocesarea trebuie efectuată imediat după fiecare utilizare, pentru a preveni corodarea instrumentelor și uscarea sângelui.**
- **Nu scufundați niciodată piese de mână, atașamente, console sau comutatoare de picior în soluții apoase sau într-o baie cu ultrasunete, deoarece acest lucru poate scădea durata de viață a sistemului.**
- **Curățați toate părțile mobile în poziție deschisă sau deblocată.**
- **Nu curățați automat sau sterilizați consolele, comutatoarele de picior sau cablurile pentru comutatoarele de picior (05.001.022).**
- **Inelele de silicon fixate pe cabluri trebuie îndepărtate (trase înspre înapoi pe cabluri) înainte de spălare și fixate din nou după sterilizare.**

Curățarea și dezinfectarea consolelor și a comutatoarelor de picior

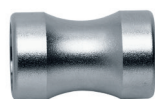
1. Pentru a curăța consolele, comutatoarele de picior și cablurile pentru comutatoarele de picior (05.001.022), ștergeți-le cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu apă deionizată, și uscați-le.

2. Pentru a dezinfecta consolele, comutatoarele de picior și cablurile pentru comutatoarele de picior (05.001.022), ștergeți-le cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70% timp de treizeci (30) de secunde. Se recomandă un dezinfectant din lista VAH, înregistrat în EPA sau recunoscut la nivel local. Această etapă trebuie repetată suplimentar de două (2) ori, utilizând o lavetă nouă, curată, moale și fără scame, umezită de fiecare dată cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului.

Comutatorul de picior poate fi curățat sub un jet de apă, dacă este necesar. Asigurați-vă că orificiile de ventilație de pe placa de la bază sunt orientate în jos în timpul curățării pentru a evita pătrunderea de apă prin orificiile de ventilație, și că capacul de protecție (furnizat împreună cu produsul) este utilizat pentru a acoperi fișa mamă de pe partea din spate a comutatorului de picior. A nu se imersa. Lăsați să se usuce după curățare.

Curățarea și dezinfectarea pieselor de mână, a atașamentelor și a cablurilor ce conectează piesele de mână

Asamblare înainte de curățarea manuală și automată: Conectați ambele părți ale cablurilor pieselor de mână (05.001.021, 05.001.025) cu sigiliu de etanșare (05.001.027).



Sigiliu de etanșare
(05.001.027)

Asigurați-vă că suprafețele pe care le va acoperi sigiliul de etanșare sunt dezinfectate. Pentru aceasta, ștergeți mai întâi aceste suprafețe cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%. Asigurați-vă că nu intra dezinfectant în cablu.

- Piesele de mână și atașamentele pot fi procesate utilizând
- a curățare manuală și/sau
 - b curățare automată cu curățare manuală prealabilă.



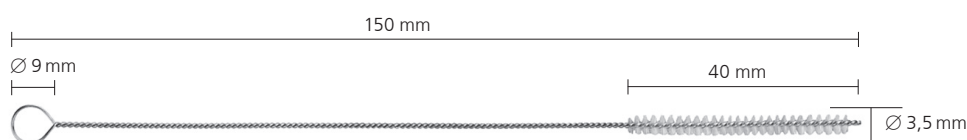
Instrucțiuni pentru curățare manuală

Important: Nu curățați consolele, comutatoarele de picior și cablurile pentru comutatoarele de picior (05.001.022) urmând instrucțiunile pentru curățare manuală.

1. **Îndepărtați reziduurile.** Clătiți dispozitivul sub jet de apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați un burete, o lavetă moale fără scame sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei vizibile. Pentru canulațiile pieselor atașate, trebuie utilizată peria de curățare (05.001.075), prezentată mai jos.

Notă: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare. Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate la deșeuri dacă s-au deteriorat într-atât încât ar putea zgâria suprafețele instrumentului sau ar putea fi ineficiente datorită uzurii sau perilor lipsă.

2. **Manipulați părțile mobile.** Manipulați toate părțile mobile, cum ar fi declanșatoarele, manșoanele și comutatoarele sub un jet de apă de la robinet, pentru a desprinde și a elimina resturile grosiere (vizibile).
3. **Pulverizați și ștergeți.** Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând o soluție enzimatică cu pH neutru timp de minimum 2 minute. Urmăriți instrucțiunile producătorului detergentului enzimatic pentru temperatura, calitatea apei (adică pH, duritate) și concentrația/diluția corecte.
4. **Clătirea cu apă de la robinet.** Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.
5. **Curățați cu detergent.** Curățați manual dispozitivul sub un jet de apă caldă, utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent, timp de minimum 5 minute. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Utilizați o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale, fără scame, pentru a elimina toată murdăria vizibilă și toate resturile vizibile. Urmăriți instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.



Perie de curățare (05.001.075)

6. **Clătiți cu apă de la robinet.** Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă de la robinet cu temperatură rece până la caldă. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a le clăti temeinic sub jet de apă.



7. **Ștergerea/dezinfectarea prin pulverizare.** Ștergeți sau pulverizați suprafețele dispozitivului cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%.

8. **Inspectați vizual dispozitivul.** Inspectați canulațiile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați etapele 1–8 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.



9. **Clătire finală cu apă deionizată/purificată.** La final, clătiți cu apă deionizată sau purificată timp de minimum 2 minute.



10. **Uscați.** Uscați dispozitivul utilizând o lavetă moale, fără scame, sau aer comprimat de uz medical. Dacă dispozitivele sau canulațiile mai mici conțin apă reziduală, uscați prin suflare cu aer comprimat de uz medical.



Instrucțiuni pentru curățarea automată cu pre-curățare manuală

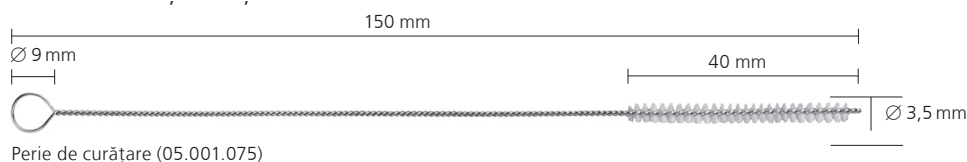
Important:

- Curățarea manuală prealabilă înainte de curățarea/dezinfectarea automată este importantă pentru a asigura faptul că canulațiile și alte zone dificil de accesat sunt curate.
- Procedurile alternative de curățare/dezinfectare, altele decât cele din procedura descrisă mai jos (inclusiv curățarea manuală prealabilă) nu au fost validate de Synthes.
- Înainte de curățarea manuală prealabilă, asigurați-vă că ambele capete ale cablului (05.001.021, 05.001.025) sunt conectate cu sigiliul de etanșare (05.001.027).
- Nu curățați consolele, comutatoarele de picior și cablurile pentru comutatoarele de picior (05.001.022) urmând instrucțiunile pentru curățare automată cu curățare manuală prealabilă.

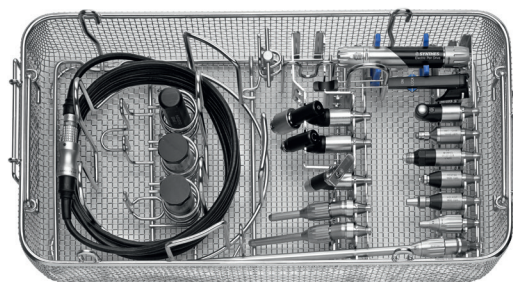
1. **Îndepărtați reziduurile.** Clătiți dispozitivul sub jet de apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați un burete, o lavetă moale fără scame sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei vizibile. Pentru canulațiile piesei de mână și ale atașamentelor trebuie utilizată peria de curățare (05.001.075 prezentată mai jos).

Notă: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare. Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate la deșeurile dacă s-au deteriorat într-atât încât ar putea zgâria suprafețele instrumentului sau ar putea fi inefficiente datorită uzurii sau perilor lipsă.

2. **Manipulați părțile mobile.** Manipulați toate părțile mobile, cum ar fi declanșatoarele, manșoanele și comutatoarele sub un jet de apă de la robinet, pentru a desprinde și a elimina resturile grosiere (vizibile).
3. **Pulverizați și ștergeți.** Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând o soluție enzimatică cu pH neutru timp de minimum 2 minute. Urmăți instrucțiunile producătorului detergentului enzimatic pentru temperatura, calitatea apei (adică pH, duritate) și concentrația/diluția corecte.



4. **Clătiți cu apă de la robinet.** Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.
5. **Curățați cu detergent.** Curățați manual dispozitivul sub un jet de apă caldă, utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent, timp de minimum 5 minute. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Utilizați o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale, fără scame, pentru a elimina toată murdăria vizibilă și toate resturile vizibile. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.
6. **Clătiți cu apă de la robinet.** Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă de la robinet cu temperatură rece până la călduță. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerele și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a le clăti temeinic sub jet de apă.
7. **Inspectați vizual dispozitivul.** Inspectați canulațiile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați etapele 1–7 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.
8. **Încărcați coșul pentru spălare.** Așezați dispozitivele în tava special concepută pentru spălarea la mașină furnizată de Synthes (68.001.800) așa cum este prezentat pe pagina următoare, sau consultați planul de încărcare (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Plan de încărcare pentru coșul de spălare Electric Pen Drive (EPD)

68.001.800 Coș de spălare, mărime 1/1, pentru Electric Pen Drive (EPD) și Air Pen Drive (APD)

+ **68.001.602** Capac pentru coș de spălare, mărime 1/1

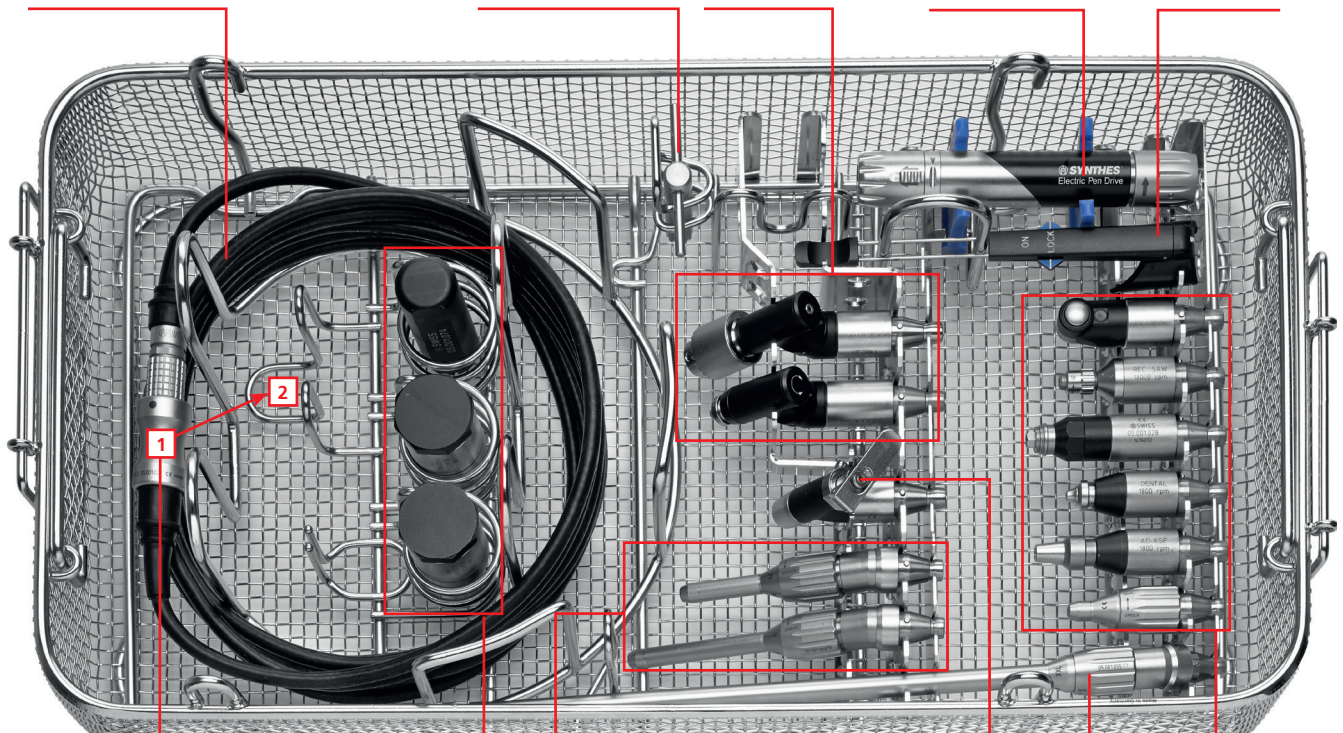
05.001.021/05.001.025
Cablul pentru EPD –
consolă

310.932
Cheie pentru mandrina
pentru burghiu

Două spații pentru
atașamente de 45°

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
Comutator
de mână

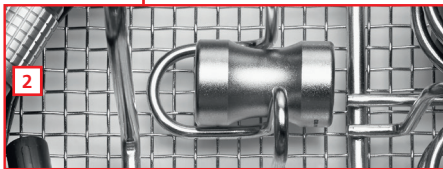


Trei spații pentru **05.001.074**
mâner, **05.001.060–061** unitate
de calibrare cuplu de torsiune

Două spații pentru
05.001.048–050 atașamente
de tip burghiu, 20° sau atașamente
drepte


05.001.037
Atașament
pentru broșă
Kirschner

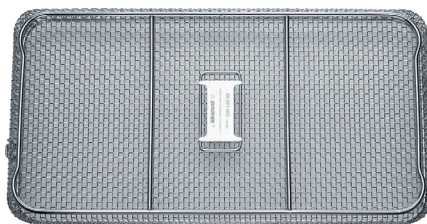
Șase spații pentru
atașamente drepte



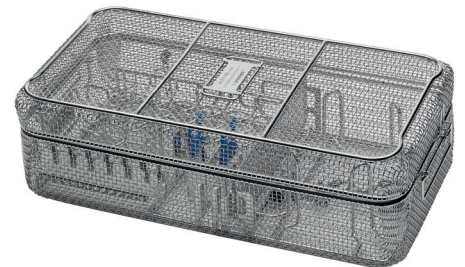
Un spațiu pentru atașament de tip
trepan **05.001.063** XL sau **05.001.055**
XXL, 20° sau atașament de tip
burghiu **05.001.036** 90°, lung

05.001.027 Sigiliul de etanșare:

-  **1** Conectați și protejați cablul cu sigiliul de etanșare în timpul spălării.
2 Îndepărtați sigiliul de etanșare înainte de sterilizare și așezați-l în spațiul corespunzător.



68.001.602
Capac pentru coșul de spălare
mărime 1/1



68.001.800 și **68.001.602**

Dimensiuni (Lungime × lățime × înălțime)
Coș de spălare cu/fără capac: 500 × 250 × 117 mm
Coș de spălare cu capac: 504 × 250 × 150 mm

9. Parametri ciclului de curățare automată

Notă: Mașina de spălare/dezinfectare trebuie să respecte cerințele specificate în ISO 15883.

| Etapă | Durată (minimum) | Instrucțiuni pentru curățare |
|----------------------|-------------------------|--|
| Clătire | 2 minute | Apă rece de la robinet |
| Pre-spălare | 1 minut | Apă caldă (≥ 40 °C); folosiți detergent |
| Curățare | 2 minute | Apă caldă (≥ 45 °C); folosiți detergent |
| Clătire | 5 minute | Clătiți cu apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW) |
| Dezinfectare termică | 5 minute | Apă DI fierbinte, ≥ 90 °C |
| Uscare | 40 de minute | ≥ 90 °C |

10. **Inspectați dispozitivul.** Scoateți toate dispozitivele din coșul pentru spălare. Inspectați canulațiile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Dacă este necesar, repetați curățarea manuală prealabilă/ciclul de curățare automată. Confirmați faptul că toate componentele sunt complet uscate. Dacă dispozitivele sau canulațiile mai mici conțin apă reziduală, uscați prin suflare cu aer comprimat de uz medical.

Curățarea/dezinfectarea automată reprezintă un stres suplimentar pentru echipamentele electrice, în special pentru garnituri și rulmenți. Prin urmare, sistemele trebuie să fie lubrificate corespunzător și trimise în mod regulat pentru service (cel puțin o dată pe an).

Îngrijire și întreținere

Întreținerea și lubrifierea

Pentru a asigura o durată de viață lungă și a reduce reparațiile, este necesară lubrifierea pieselor mobile accesibile ale piesei de mână și ale atașamentului, după fiecare utilizare. Lubrifierea ajută la prevenirea deteriorării și defectării dispozitivelor.

Pentru informații suplimentare referitoare la lubrifiere, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru uleiul de întreținere Synthes 05.001.095 (60099549), spray-ul de întreținere Synthes 05.001.098 (60099550) și posterul de Îngrijire și întreținere pentru EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

Întreținere – cu unitatea de întreținere Synthes

Synthes recomandă utilizarea unității de întreținere Synthes (05.001.099) concepută pentru gresarea piesei de mână și a atașamentelor. Cu ajutorul unității de întreținere se poate asigura întreținerea optimă a sistemului pe parcursul întregii durate de viață. Punerea în funcțiune a unității de întreținere este explicată în instrucțiunile de utilizare asociate (DSEM/PWT/0914/0027).

Se recomandă aplicarea de ulei de întreținere Synthes (05.001.095) pentru Electric și Air Pen Drive după fiecare utilizare sau după necesități, pe componentele mobile ale piesei de mână, conform descrierii din capitolul următor intitulat „Întreținere – manuală”.



Unitate de întreținere,
05.001.099

Întreținere – manuală

Gresarea piesei de mână – cu spray de întreținere 05.001.098

1. Efectuați întreținerea piesei de mână după fiecare utilizare folosind spray-ul de întreținere Synthes (05.001.098) și adaptorul pentru gresare pentru Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Împingeți spray-ul în cuplajul pentru atașament al piesei de mână și acționați spray-ul o dată scurt (aproximativ 1 secundă). Când realizați acest lucru, înfășurați dispozitivul cu o lavetă, pentru a absorbi excesul de ulei, sau țineți-l deasupra unei chiuvete. Acționați întotdeauna spray-ul la distanță de corp.
3. Îndepărtați excesul de ulei cu o lavetă după aplicarea spray-ului. Aplicarea de ulei de întreținere Synthes (05.001.095) pentru Electric și Air Pen Drive pe componentele mobile ale piesei de mână este recomandată după fiecare utilizare, după necesități, conform descrierii ce urmează.

Se recomandă aplicarea de ulei de întreținere Synthes (05.001.095) pentru Electric și Air Pen Drive după fiecare utilizare sau după necesități, pe componentele mobile ale piesei de mână, conform descrierii din capitolul următor intitulat „Întreținere – manuală”.

Gresarea atașamentelor

Realizați întreținerea atașamentelor după fiecare utilizare cu spray-ul de întreținere Synthes (05.001.098) și adaptorul de gresare atașamente pentru spray de întreținere (05.001.102).

Împingeți spray-ul deasupra cuplajului pentru atașament și acționați spray-ul o dată scurt (aproximativ 1 secundă). Când realizați acest lucru, înfășurați atașamentele cu o lavetă, pentru a absorbi excesul de ulei, sau țineți-le deasupra unei chiuvete. Acționați întotdeauna spray-ul la distanță de corp.

Îndepărtați excesul de ulei cu o lavetă după aplicarea spray-ului.



Gresarea componentelor mobile ale piesei de mână cu ulei de întreținere Synthes 05.001.095

Aplicați o picătură de ulei de întreținere Synthes (05.001.095) în fantele dintre manșonul de ajustare (1) și corpul de bază, o picătură de ulei în fantele din spatele manșonului de eliberare (2) și mișcați manșoanele.

**Gresarea componentelor mobile ale atașamentelor**

Aplicați o picătură de ulei de întreținere Synthes (05.001.095) pe toate componentele mobile ale atașamentelor.

Precauție: Utilizați doar spray-ul de întreținere Synthes (05.001.098) și/sau ulei de întreținere Synthes (05.001.095). Compoziția biocompatibilă a acestora satisface cerințele instrumentelor electrice în sala de operație. Lubrifianții cu alte compoziții pot duce la blocarea instrumentului electric și pot avea un efect toxic.

Controlul funcționării

- Inspectați vizual pentru deteriorări și uzură.
- În cazul în care sistemul prezintă părți corodate, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Synthes.
- Verificați comenzile piesei de mână pentru operarea și funcționarea fără probleme.
- Verificați manșoanele de cuplaj ale piesei de mână și ale atașamentelor pentru funcționarea fără probleme și verificați funcționarea împreună cu instrumente cum ar fi instrumentele de tăiere.
- Verificați ca instrumentele să fie ajustate corect și să funcționeze corect înainte de fiecare utilizare.

Ambalare, sterilizare și depozitare

Ambalare

Așezați produsele curățate, uscate în locația lor corespunzătoare în cutia Synthes Vario (68.000.000 sau 68.000.010) sau în coșul de spălare (68.001.800). În plus, utilizați pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Aveți grijă ca implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase să nu intre în contact cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața sau sistemul cu barieră sterilă.

Sterilizare

Important: Îndepărtați sigiliul de etanșare de pe cablu (05.001.027) înainte de sterilizare.

Sistemul Synthes Electric Pen Drive poate fi resterilizat utilizând metode de sterilizare cu aburi validate (ISO 17665 sau standarde naționale). Recomandările Synthes pentru dispozitivele ambalate și pentru cutii sunt următoarele.

| Tip ciclu | Timp de expunere la sterilizare | Temperatură de expunere la sterilizare | Timp de uscare |
|--|---------------------------------|--|-----------------|
| Îndepărtare forțată cu aburi a aerului (pre-vacuum, minimum 3 impulsuri) | Minimum 4 minute | Minimum 132 °C Maximum 138 °C | 20–60 de minute |
| | Minimum 3 minute | Minimum 134 °C Maximum 138 °C | 20–60 de minute |

Duratele de uscare variază în general între 20 și 60 minute din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (sistem cu barieră sterilă, de ex. sisteme cu ambalaj sau sisteme cu recipient rigid reutilizabil), calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil.

Precauții:

- Consolele și comutatoarele de picior nu trebuie sterilizate.
- Următoarele valori maxime nu trebuie să fie depășite: 138 °C timp de maximum 18 minute. Valorile mai mari pot deteriora produsele sterilizate.
- După sterilizare, piesa de mână trebuie utilizată din nou doar după ce s-a răcit la temperatura camerei.
- Nu accelerați procesul de răcire.
- Nu se recomandă sterilizarea cu aer fierbinte, cu oxid de etilenă, cu plasmă și cu formaldehidă.

Îngrijire și întreținere

Reparații și asistență tehnică

Instrumentul trebuie trimis la reprezentanța Synthes pentru reparații dacă este defect sau funcționează necorespunzător.

Dacă dispozitivul cade, trebuie trimis pentru service.

Dispozitivele defecte nu trebuie utilizate. Dacă repararea dispozitivului nu mai este posibilă sau fezabilă, acesta trebuie eliminat ca deșeu în conformitate cu capitolul următor „Eliminarea deșeurilor”.

În afară de pașii de îngrijire și întreținere menționați mai sus, nu trebuie efectuate lucrări de întreținere suplimentare în mod independent sau de către terțe părți.

Acest sistem necesită service de întreținere periodic, cel puțin o dată pe an, pentru a-și păstra funcționalitatea. Această întreținere trebuie efectuată de producătorul original sau de un centru autorizat.

Vă rugăm să utilizați ambalajul original pentru a trimite dispozitivele înapoi la producătorul Synthes sau la un centru autorizat.

Când returnați consola pentru reparații sau întreținere, trimiteți înapoi întotdeauna cablul de alimentare.

Garantie/Răspundere: Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma întreținerii neautorizate.

Înlocuirea siguranțelor

Consultați figura de la pagina 8

1. Înainte de a înlocui siguranțele, asigurați-vă că cablul de alimentare de la rețea este deconectat de la priză (13).
2. Scoateți cutia de siguranțe (15) și înlocuiți siguranțele. Utilizați doar siguranțe de 3 AF/250 V cu o capacitate de rupere de 1500 A. Asigurați-vă că ambele siguranțe sunt de același tip și de aceeași valoare nominală.
3. Introduceți cutia de siguranțe (15) în consolă.



Eliminare la deșuri

În majoritatea cazurilor, instrumentele defecte pot fi reparate (consultați capitolul anterior „Reparații și asistență tehnică”).




Directiva europeană 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate la deșuri în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale și locale.

Precauție: Produsele contaminate trebuie supuse întregii proceduri de reprocesare, astfel încât să nu existe pericol de infectare în cazul eliminării la deșuri.

Vă rugăm să trimiteți instrumentele pe care nu le mai utilizați la reprezentanța dvs. locală Synthes. Astfel se asigură faptul că acestea sunt eliminate la deșuri în conformitate cu aplicarea la nivel național a directivei respective. Instrumentul nu poate fi eliminat la deșuri împreună cu deșeurile menajere.

Depanare

| Problemă | Cauze posibile | Soluție |
|--|---|---|
| Dispozitivul Pen nu pornește. | Consola nu este pornită sau conectată. | Conectați și/sau porniți consola. |
| | Dispozitivul Pen nu este conectat la consolă. | Conectați dispozitivul Pen la consolă. |
| | Manșonul de ajustare de pe dispozitivul Pen este setat în poziția LOCK (Blocare). | Setați manșonul de ajustare în poziția FWD sau REV. |
| | Manșonul de eliberare pentru trepan de pe atașamentul de tip trepan este setat în poziția UNLOCK (Deblocare). | Setați manșonul de eliberare de pe atașamentul de tip trepan în poziția BLOCARE. |
| | Sunt conectate două piese de mână și un comutator de picior, iar manșoanele de ajustare a ambelor piese de mână sunt setate la FWD/REV. | Cu comutatorul de picior conectat, manșonul de eliberare al unei piese de mână trebuie comutat la LOCK (Blocare). |
| | Aparatul nu s-a răcit suficient după sterilizare (este activată protecția la supra-încălzire). | Așteptați până când aparatul s-a răcit. |
| | Comutator de mână rotit cu 180°. | Rotiți comutatorul de mână cu 180° și fixați-l conform celor descrise în capitolul intitulat „Comutator de mână”. |
| | Înterupătorul de siguranță de pe comutatorul de mână este în poziția LOCK (Blocare). | Setați înterupătorul de siguranță în poziția ON (Pornit). |
| Aparatul se oprește brusc. | Aparatul s-a supra-încălzit (este activată protecția la supra-încălzire). | Așteptați până când aparatul s-a răcit. |
| Atașamentele nu pot fi cuplate la unitate. | Cuplajul pentru atașament este blocat cu depuneri. | Eliminați obiectele solide cu o pensetă. Precauție: Atunci când eliminați obiectele, setați unitatea pe LOCK (Blocare). |

| Problemă | Cauze posibile | Soluție |
|---|--|---|
| Instrumentul (lamă de fierăstrău, burghiu, trepan etc.) nu poate fi cuplat sau poate fi cuplat doar cu dificultate. | Geometria tije instrumentului este deteriorată. | Înlocuiți instrumentul, sau trimiteți-l la reprezentanța dvs. de service Synthes. |
| Oasele și instrumentele se încălzesc datorită procesului de lucru. | Marginile de tăiere ale instrumentului sunt tocite (boante). | Înlocuiți instrumentul. |
| Pompa rulează în sens invers. | Tubul de irigare este introdus în direcție greșită. | Introduceți tubul de irigare conform celor descrise la pagina 12. |
| Comutatorul de mână nu funcționează. | Comutatorul de mână a fost scăpat pe podea. Magnetul s-a demagnetizat. | Trimiteți comutatorul de mână pentru service. |
| LED-ul  de pe consolă luminează intermitent. | Consola este defectă. | Trimiteți consola la centrul dvs. de service Synthes. |

Dacă soluțiile recomandate nu au succes, vă rugăm să contactați centrul dvs. de service Synthes.

Specificații sistem

Date tehnice*

Dispozitiv Pen: 05.001.010

| | |
|--|-------|
| Grad de protecție: | IP 54 |
| Rulare în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic | |

Dispozitiv Pen: 05.001.010

| | |
|----------------------------|--------------|
| Greutate: | 183 g |
| Lungime: | 130 mm |
| Viteză continuă variabilă: | 0–60.000 rpm |

Console: 05.001.006 și 05.001.002

| | |
|--------------------------|--|
| Tensiune de funcționare: | 100 V c.a.–240 V c.a., 50/60 Hz |
| Curent de funcționare: | 2,0–0,7 A |
| Grad de protecție: | IP X0 |
| Siguranță: | 2X3 AF/250 V Capacitate de rupere 1.500 A |

Consolă: 05.001.006

| | |
|-------------|----------------------|
| Greutate: | 5,25 kg (±10%) |
| Dimensiuni: | 245 mm×192 mm×181 mm |

Consolă: 05.001.002

| | |
|-------------|----------------------|
| Greutate: | 4,1 kg (±10%) |
| Dimensiuni: | 245 mm×170 mm×118 mm |

Comutatoare de picior: 05.001.016 și 05.001.017

| | |
|--------------------|-------|
| Grad de protecție: | IP X8 |
|--------------------|-------|

Comutator de picior: 1 pedală – 05.001.016

| | |
|-------------|----------------------|
| Greutate: | 1,6 kg |
| Dimensiuni: | 220 mm×160 mm×154 mm |

Comutator de picior: 2 pedale – 05.001.017

| | |
|-------------|--|
| Greutate: | 3 kg |
| Dimensiuni: | 350 mm×210 mm×160 mm (bară inclusă) |

*Datele tehnice sunt supuse toleranțelor. Specificațiile sunt aproximative și pot varia de la un dispozitiv la altul sau ca rezultat al fluctuațiilor surselor de alimentare.

Dispozitivul respectă următoarele standarde:

Echipamente electrice medicale – Partea 1:
Cerințe generale pentru siguranța de bază și
performanța esențială:

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

Echipamente electrice medicale – Partea 1-2:
Standard colateral: Perturbații electromagnetice –
Cerințe și teste:







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

Echipamente electrice medicale – Partea 1-6:
Standard colateral: Caracterul utilizabil:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0)+A1 (2010)



Medical
Echipamente medicale generale în ceea ce privește
pericolele de șoc electric, incendiu și pericolele mecanice
numai în conformitate cu:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

Condițiile de mediu

| | Funcționare | Depozitare |
|----------------------|--|--|
| Temperatură |  <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p> |  <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p> |
| Umiditate relativă |  <p>30%</p> <p>90%</p> |  <p>30%</p> <p>90%</p> |
| Presiune atmosferică |  <p>700 hPa 0,5 bari</p> <p>1.060 hPa 1,06 bari</p> |  <p>700 hPa 0,5 bari</p> <p>1.060 hPa 1,06 bari</p> |
| Altitudine | 0–3.000 m | 0–3.000 m |

Transport*

| Temperatură | Durăță | Umiditate |
|----------------|--------|--------------|
| –29 °C; –20 °F | 72 ore | necontrolată |
| 38 °C; 100 °F | 72 ore | 85% |
| 60 °C; 140 °F | 6 ore | 30% |

*produsele au fost testate conform ISTA 2A

Cicluri de funcționare

Pentru a preveni supra-încălzirea, respectați întotdeauna ciclurile de funcționare pentru fiecare atașament enumerat mai jos.



| Funcționare intermitentă | X _{minute pornit} | Y _{minute oprit} | Cicluri |
|--|----------------------------|---------------------------|---------|
| Atașamente de tip burghiu/trepan | 30 secunde | 30 secunde | 10 |
| Atașament craniotom | 30 secunde | 30 secunde | 5 |
| Perforator | 1 minut | 3 minute | 3 |
| Atașament de tip fierăstrău reciprocator | 30 secunde | 60 secunde | 5 |
| Atașament de tip fierăstrău oscilant | 25 secunde | 60 secunde | 5 |
| Atașament de tip fierăstrău sagital | 30 secunde | 60 secunde | 5 |

Aceste recomandări pentru timpii de utilizare a atașamentelor pentru Electric Pen Drive au fost determinate în condiții de sarcină medie la o temperatură a aerului ambiant de 20 °C (68 °F).

Este posibil ca ciclurile de funcționare menționate mai sus să necesite reducere din cauza încărcărilor mai mari aplicate și din cauza temperaturilor aerului ambiant de peste 20 °C (68 °F). Acest lucru trebuie luat în considerare în timpul planificării intervenției chirurgicale.

În general, sistemele electrice se pot încălzi dacă sunt utilizate în mod constant. Din acest motiv, piesa de mână și atașamentul trebuie lăsate să se răcească pentru perioadele de timp recomandate mai sus de utilizare constantă. Dacă se respectă acest lucru, se va împiedica supra-încălzirea sistemului și, posibil, accidentarea pacientului sau utilizatorului. După numărul de cicluri indicat mai sus, respectivele atașamente trebuie lăsate să se răcească timp de 30 de minute. Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și oprirea sistemului conform instrucțiunilor. Dacă sunt necesare perioade mai lungi de utilizare constantă, trebuie să se utilizeze o piesă de mână suplimentară și/sau un atașament suplimentar. Pentru chirurgia orală se recomandă prevenirea contactului dintre componentele calde și țesuturile moi, deoarece temperaturile în jur de 45 °C pot deteriora buzele și mucoasa orală.

Precauții:

- **Respectați cu atenție ciclurile de funcționare recomandate mai sus.**
- **Utilizați întotdeauna instrumente de tăiere noi, pentru a preveni încălzirea sistemului din cauza reducerii performanțelor de tăiere.**
- **Întreținerea atentă a sistemului va reduce dezvoltarea căldurii în piesa de mână și în atașamente. Se recomandă insistent utilizarea unității de întreținere (05.001.099).**

Avertisment: Electric Pen Drive nu trebuie depozitat sau pus în funcțiune într-o atmosferă explozivă.

Declarație privind nivelul de presiune acustică și nivelul de putere acustică al emisiilor în conformitate cu Directiva UE 2006/42/CE Anexa I

Nivel de presiune acustică [LpA] conform normei EN ISO 11202

Nivel de putere acustică [LwA] conform normei EN ISO 3746

| Piesă de mână | Atașament | Instrument de tăiere | Nivel sunet (LpA) în [dB(A)] | Nivel de putere acustică (LwA) în [dB(A)] | Timp maxim de expunere zilnică fără protecție pentru auz |
|----------------------|---|-------------------------------|-------------------------------------|--|---|
| EPD 05.001.010 | – | – | 58 | – | nicio limitare |
| | Atașament de tip burghiu AO/ASIF 05.001.032 | – | 61 | – | nicio limitare |
| | Atașament de tip fierăstrău oscilant 05.001.038 | Lamă de fierăstrău 03.000.313 | 81 | 90 | 19 ore |
| | | Lamă de fierăstrău 03.000.316 | 81 | 94 | 19 ore |
| | Atașament de tip fierăstrău sagital 05.001.039 | Lamă de fierăstrău 03.000.303 | 73 | 79 | nicio limitare |
| | 05.001.182 05.001.183 | Lamă de fierăstrău 03.000.315 | 83 | 90 | 12 ore |
| | Atașament de tip fierăstrău reciprocator 05.001.040 | Lamă de fierăstrău 03.000.321 | 71 | – | nicio limitare |
| | | Lamă de fierăstrău 03.000.330 | 71 | – | nicio limitare |
| | Atașament de tip trepan 05.001.055 | Trepan 03.000.017 | 63 | 78 | nicio limitare |
| | | Trepan 03.000.108 | 64 | 77 | nicio limitare |

Declarația privind emisiile de vibrații în conformitate cu Directiva UE 2002/44/CEEmisiile de vibrații [m/s²] în conformitate cu EN ISO 5349-1.

| Piesă de mână | Atașament | Instrument de tăiere | Declarație [m/s²] | Expunerea zilnică maximă |
|----------------------|--|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| EPD 05.001.010 | – | – | < 2,5 | 8 ore |
| | Atașament de tip burghiu AO/ASIF 05.001.032 | – | < 2,5 | 8 ore |
| | Atașament de tip fierăstrău oscilant 05.001.038 | Lamă de fierăstrău 03.000.313 | 24,8 | 4 min 50 s |
| | | Lamă de fierăstrău 03.000.316 | 33,6 | 2 min 30 s |
| | Atașament de tip fierăstrău sagital 05.001.039 05.001.182 05.001.183 | Lamă de fierăstrău 03.000.303 | 5,14 | 1 oră 53 min |
| | | Lamă de fierăstrău 03.000.315 | 24,98 | 4 min 40 s |
| | Atașament de tip fierăstrău reciprocator 05.001.040 | Lamă de fierăstrău 03.000.321 | 5,9 | 1 oră 26 min |
| | | Lamă de fierăstrău 03.000.330 | 6,3 | 1 oră 15 min |
| | Atașament de tip trepan 05.001.055 | Trepan 03.000.017 | 0,91 | 8 ore |
| | | Trepan 03.000.108 | 0,74 | 8 ore |

Compatibilitate electromagnetica

DOCUMENTE ÎNȘOȚITOARE ÎN CONFORMITATE CU IEC 60601-1-2, 2014, ED. 4.0

Emisii

Îndrumare și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Sistemul Synthes EPD este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Synthes EPD trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

| Test de emisii | Conformitate | Mediu electromagnetic – îndrumare |
|---|-----------------|---|
| Emisii RF CISPR 11 | Grup 1 | Sistemul Synthes EPD utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil ca ele să cauzeze interferență cu echipamentele electronice din vecinătate. |
| Emisii RF CISPR 11 | Clasă A | Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în medii profesionale din spațiile industriale și spitale. Dacă se utilizează într-un mediu rezidențial, acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații de radiofrecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului. |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | Clasă A | |
| Fluctuații de tensiune/emisii de tip flicker IEC 61000-3-3 | În conformitate | |

Imunitate (toate dispozitivele)

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul Synthes EPD este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul sistemului Synthes EPD trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

| Standard de testare a imunității | Nivel de testare IEC 60601 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic – îndrumare |
|--|--|--|---|
| Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±15 kV aer | ±8 kV contact ±15 kV aer | Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4 | ± 4 kV pentru linii de alimentare cu energie ± 4 kV pentru liniile de semnal | ± 4 kV pentru linii de alimentare cu energie ± 4 kV pentru liniile de semnal | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5 | ±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ | ±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare cu electricitate IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (0,5 cicluri) 40% U_T (5 cicluri) 70% U_T (25 de cicluri) < 5% U_T timp de 5 secunde | < 5% U_T (0,5 cicluri) 40% U_T (5 cicluri) 70% U_T (25 de cicluri) < 5% U_T timp de 5 secunde | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului Synthes EPD are nevoie de funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca sistemul Synthes EPD să fie alimentat de la o UPS (sursă de alimentare neîntreruptibilă). |
| Notă: U^T reprezintă tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare. | | | |
| Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 200 A/m | Câmpurile magnetice la frecvență înaltă trebuie să aibă niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic |

Imunitate (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetica

Sistemul Synthes EPD este destinat utilizării în mediul electromagnetica specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul sistemului Synthes EPD trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Precauție: Utilizarea acestui echipament adiacent cu sau așezat pe alt echipament trebuie evitată, deoarece poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.

Mediu electromagnetica – îndrumare

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a sistemului Synthes EPD, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

| Standard de testare a imunității | Nivel de testare IEC 60601 | Nivel de conformitate | Distanță de separare recomandată ^c |
|----------------------------------|----------------------------------|---|---|
| RF condusă IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz | V1 = 10 Vrms 150 kHz până la 230 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz |
| RF radiată IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz până la 800 MHz | E1 = 10 V/m 80 MHz până la 800 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz |
| RF radiată IEC 61000-4-3 | 3 V/m 800 MHz până la 2,7 GHz | E2 = 10 V/m 800 MHz până la 6,2 GHz | $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz |

Unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).

Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetica la locație,^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.^b

Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:



Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: Este posibil ca aceste directive să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetica este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

a Nu se poate face o estimare teoretică precisă a intensităților câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru evaluarea mediului electromagnetica cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetica la locație. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat sistemul Synthes EPD depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul Synthes EPD trebuie urmărit, pentru a verifica dacă acesta funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea sistemului Synthes EPD.

b În afara intervalului de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 10 V/m.

c Posibilele distanțe mai scurte din afara benzilor ISM nu sunt considerate a avea o aplicabilitate mai bună a acestui tabel.

Distanțe de separare recomandate

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul Synthes EPD

Sistemul Synthes EPD este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările cauzate de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului Synthes EPD poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul Synthes EPD conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

| Putere de ieșire maximă nominală a transmițătorului W | Distanță de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului | | |
|--|--|---|---|
| | 150 kHz până la 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz până la 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz până la 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 |

Pentru transmițătoarele ale căror putere de ieșire maximă nominală nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d , măsurată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului măsurată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

Note:

- La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare corespunzătoare intervalului de frecvență mai ridicat.
- Este posibil ca aceste directive să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.
- Un factor suplimentar de 10/3 este utilizat pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru a reduce probabilitatea ca echipamentul mobil/portabil de comunicații să poată cauza interferențe dacă este introdus din greșeală în zonele în care se află pacientul.

Informații privind comanda

Console

| | |
|------------|---|
| 05.001.006 | Consolă standard, cu irigare, fără limitarea cuplului de torsiune pentru Electric Pen Drive |
| 05.001.002 | Consolă de bază, pentru Electric Pen Drive |

Piese de mână

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

Comutator de mână

| | |
|------------|--|
| 05.001.012 | Comutator de mână, pentru Electric Pen Drive |
|------------|--|

Comutator de picior

| | |
|------------|---|
| 05.001.016 | Comutator de picior (1 pedală), pentru Electric Pen Drive |
| 05.001.017 | Comutator de picior (2 pedale), pentru Electric Pen Drive |

Cablu

| | |
|------------|---|
| 05.001.021 | Cablu Electric Pen Drive – consolă, lungime 4 m |
| 05.001.022 | Cablu comutator de picior – consolă, pentru Electric Pen Drive, lungime 4 m |
| 05.001.025 | Cablu Electric Pen Drive – consolă, lungime 3 m |
| 05.001.027 | Sigiliu de etanșare pentru cablu, pentru Electric Pen Drive |

Cutii Vario

| | |
|------------|---|
| 68.000.000 | Cutie Vario pentru Electric Pen Drive, fără capac, fără conținut |
| 68.000.010 | Cutie Vario, mărime 1/2, pentru Electric Pen Drive, fără capac, fără conținut |
| 68.000.004 | Insert, mărime 1/2, pentru instrumente de bază, pentru cutie Vario Nr. 68.000.000 |
| 68.000.005 | Insert, mărime 1/4, pentru Spine, pentru cutie Vario Nr. 68.000.000 |
| 68.000.006 | Insert, mărime 1/4, pentru Neuro, pentru cutie Vario Nr. 68.000.000 |
| 689.507 | Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/1, pentru cutie Vario |
| 689.537 | Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/2, pentru cutie Vario |

Coșuri de spălare și sterilizare

| | |
|------------|---|
| 68.001.800 | Coș de spălare, mărime 1/1, pentru EPD și APD |
| 68.001.602 | Capac pentru coș de spălare, mărimea 1/1 |

Atașamentele pentru șuruburi

| | |
|------------|---|
| 05.001.028 | Atașament pentru șuruburi, cu cuplaj rapid AO/ASIF, pentru EPD și APD |
| 05.001.029 | Atașament pentru șuruburi cu cuplaj hexagonal, pentru EPD și APD |
| 05.001.034 | Atașament pentru șuruburi cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD |

Atașamente de tip burghiu

| | |
|------------|--|
| 05.001.030 | Atașament de tip burghiu cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD |
| 05.001.031 | Atașament de tip burghiu cu cuplaj J-Latch, pentru EPD și APD |
| 05.001.032 | Atașament de tip burghiu AO/ASIF, pentru EPD și APD |
| 05.001.033 | Atașament de tip burghiu oscilant 45°, cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD |
| 05.001.035 | Atașament de tip burghiu 90°, scurtă, cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD |
| 05.001.036 | Atașament de tip burghiu 90°, lungă, cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD |
| 05.001.037 | Atașament pentru broșă Kirschner, pentru EPD și APD |
| 05.001.044 | Atașament de tip burghiu AO/ASIF 45°, pentru EPD și APD |
| 05.001.120 | Atașament de tip burghiu 45°, canulată, cu mandrină Jacobs, pentru EPD și APD |
| 05.001.123 | Atașament de tip burghiu/trepan, dreaptă, pentru tije rotunde Ø 2,35 mm, pentru EPD și APD |
| 05.001.103 | Adaptor pentru cuplaj intern, pentru EPD și APD |

Atașament de tip fierăstrău

| | |
|------------|--|
| 05.001.038 | Atașament de tip fierăstrău oscilant, pentru EPD și APD |
| 05.001.039 | Atașament de tip fierăstrău sagital, pentru EPD și APD |
| 05.001.183 | Atașament de tip fierăstrău sagital, centrată, pentru EPD și APD |
| 05.001.182 | Atașament de tip fierăstrău sagital, 90°, pentru EPD și APD |
| 05.001.040 | Atașament de tip fierăstrău reciprocator, pentru EPD și APD |

Atașamente de tip trepan

| | |
|--------------|---|
| 05.001.045 | Atașament de tip trepan, S, pentru EPD și APD |
| 05.001.046 | Atașament de tip trepan, M, pentru EPD și APD |
| 05.001.047 | Atașament de tip trepan, L, pentru EPD și APD |
| 05.001.048 | Atașament de tip trepan, S, în unghi, pentru EPD și APD |
| 05.001.049 | Atașament de tip trepan, M, în unghi, pentru EPD și APD |
| 05.001.050 | Atașament de tip trepan, L, în unghi, pentru EPD și APD |
| 05.001.063 | Atașament de tip trepan XL, 20°, pentru EPD și APD |
| 05.001.055 | Atașament de tip trepan XXL, 20°, pentru EPD și APD |
| 05.001.059 | Atașament craniotom, pentru EPD și APD |
| 05.001.051 | Protecție dura, S, pentru atașament craniotom Nr. 05.001.059, pentru EPD și APD |
| 05.001.052 | Protecție dura, M, pentru atașament craniotom Nr. 05.001.059, pentru EPD și APD |
| 05.001.053 | Protecție dura, L, pentru atașament craniotom Nr. 05.001.059, pentru EPD și APD |
| 05.001.054 | Perforator, pentru EPD și APD |
| 05.001.177 | Perforator, cu cuplaj Hudson, pentru EPD și APD |
| 05.001.096 | Manșon de protecție pentru trepan Ø 7,0 mm |
| 05.001.097 | Manșon de protecție pentru trepan Ø 12,0 mm |
| 03.000.350/S | Trepan Ø 7,0 mm |
| 03.000.351/S | Trepan Ø 12,0 mm |

Accesorii

| | |
|----------------|---|
| 05.001.121 | Ghidaj pentru broșă Kirschner, pentru fierăstrău oscilant, pentru EPD și APD |
| 05.001.066 | Duză de irigare, scurtă, pentru EPD și APD, pentru Nr. 05.001.045 și 05.001.048 |
| 05.001.067 | Duză de irigare, medie, pentru EPD și APD, pentru Nr. 05.001.046 și 05.001.049 |
| 05.001.068 | Duză de irigare, lungă, pentru EPD și APD, pentru Nr. 05.001.047 și 05.001.050 |
| 05.001.065 | Duză de irigare, pentru EPD și APD, pentru Nr. 05.001.063 |
| 05.001.122 | Duză de irigare, pentru EPD și APD, pentru atașamente de tip trepan în unghi XXL Nr. 05.001.055 |
| 05.001.111 | Duză de irigare, pentru EPD și APD, pentru atașamente de tip burghiu Nr. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 și 05.001.110 |
| 05.001.070 | Duză de irigare, pentru EPD și APD, pentru atașament de tip fierăstrău sagital, Nr. 05.001.039 |
| 05.001.185 | Duză de irigare, pentru EPD și APD, pentru atașament de tip fierăstrău sagital, centrată Nr. 05.001.183 |
| 05.001.184 | Duză de irigare, pentru EPD și APD, pentru atașament de tip fierăstrău sagital, 90° Nr. 05.001.182 |
| 05.001.071 | Duză de irigare, pentru EPD și APD, pentru atașament de tip fierăstrău reciprocator Nr. 05.001.040 |
| 05.001.076 | Duză de irigare, pentru EPD și APD, pentru perforator Nr. 05.001.054 |
| 05.001.180 | Duză de irigare, pentru perforator cu cuplaj Hudson 05.001.177, pentru EPD și APD |
| 05.001.178.01S | Set tub de irigare, pentru EPD și APD, steril, ambalat individual |
| 05.001.179.05S | Clame pentru set tub de irigare, sterile, pachet de 5 unități |
| 05.001.098 | Spray de întreținere Synthes, 400 ml |
| 05.001.099 | Unitate de întreținere, pentru EPD și APD |
| 05.001.094 | Set de reumplere pentru unitate de întreținere, pentru EPD și APD |
| 05.001.095 | Ulei de întreținere Synthes, 40 ml, pentru EPD și APD |
| 05.001.101 | Adaptor pentru piesă de mână EPD, pentru spray de întreținere Nr. 05.001.098 |
| 05.001.102 | Adaptor pentru atașamente EPD/APD, pentru spray de întreținere Nr. 05.001.098 |
| 05.001.074 | Mâner pentru schimbarea instrumentelor, pentru atașamente EPD și APD |
| 68.000.012 | Suport pentru coșuri de aparat de spălat, pentru Electric Pen Drive |
| 05.001.075 | Perie de curățare pentru Nr. 05.001.037 |
| 310.932 | Cheie de rezervă, pentru Nr. 310.930, 532.016 și 05.001.120 |

Instrumente de tăiere

Pentru informații despre comandă pentru instrumentele de tăiere Electric Pen Drive, consultați broșura „Instrumente de tăiere mici pentru os” (DSEM/PWT/1014/0044).

