

Kompaktna pogonska jedinica sa specifičnim nastavcima za široki spektar primene

Electric Pen Drive

Uputstvo za upotrebu



Sadržaj

Uvod	Opšte informacije	3
	Objašnjenje simbola	5
Konzole	Standardne konzole	6
	Osnovna konzola	7
	Podešavanje konzola	8
	Regulacija brzine	10
	Irigacija	11
Electric Pen Drive sistem	Sistem Electric Pen Drive 60.000 o/min. (05.001.010)	13
	Ručni prekidač (05.001.012)	14
	Nožni prekidač, 1 pedala (05.001.016)	15
	Nožni prekidač, 2 pedale (05.001.017)	16
Nastavci	Opšte informacije	17
	Nastavci za bušilicu	18
	Nastavci za zavrtnje	20
	Nastavak za Kiršner žicu	21
	Nastavci za testeru	22
	Nastavci burgije	24
	Adapter za Intra spojnicu	26
	Perforatori	27
	Nastavak za kraniotomiju	29

Rezni alati	Opšte informacije	30
<hr/>		
Čuvanje i održavanje	Opšte informacije	31
	Čišćenje i dezinfekcija	32
	• Priprema pre ponovne obrade	32
	• Uputstvo za ručno čišćenje	33
	• Uputstvo za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem	35
	Održavanje i podmazivanje	39
	Kontrola funkcije	42
	Pakovanje, sterilizacija i skladištenje	43
	Popravke i servisiranje	44
	Odlaganje u otpad	45
<hr/>		
Rešavanje problema		46
<hr/>		
Specifikacije sistema		48
<hr/>		
Elektromagnetna kompatibilnost		54
<hr/>		
Informacije o poručivanju		58

Opšte informacije

Predviđena upotreba

Electric Pen Drive je sistem koji pokreće struja, koji se koristi za lečenje u opštoj traumatologiji, kao i za operacije u oblastima šake, stoplala, kičme, u maksilofacijalnoj i neurohirurgiji.

Bezbednosna uputstva

Hirurg mora proceniti da li je uređaj pogodan za određenu primenu, na osnovu ograničenja snage uređaja, nastavaka i reznog alata u vezi sa čvrstinom kosti/anatomskom situacijom, kao i na osnovu rukovanja uređajem, nastavcima i reznim alatima u vezi sa veličinom kosti. Pored toga, moraju se uzeti u obzir kontraindikacije za implantat. Pogledajte odgovarajuću „Hiruršku tehniku“ sistema implantata koji se koristi.

Electric Pen Drive sistem se može koristiti za lečenje pacijenata tek nakon što se pažljivo prouči uputstvo za rukovanje. Preporučuje se da tokom primene na raspolaganju bude rezervni sistem, jer se tehnički problemi nikada ne mogu u potpunosti isključiti.

Electric Pen Drive sistem je dizajniran za upotrebu od strane lekara i obučenog medicinskog osoblja.

NEMOJTE koristiti nijednu od komponenata ukoliko poseduje vidljivo oštećenje.

NEMOJTE koristiti ovu opremu u prisustvu kiseonika, azot-suboksida niti smeše zapaljivog anestetika i vazduha.

Nikada nemojte stavljati Electric Pen Drive u magnetno okruženje, jer se uređaj može slučajno pokrenuti.

Da biste obezbedili ispravno funkcionisanje ovog alata, koristite isključivo originalnu Synthes dodatnu opremu.

Pre prve i svake naredne upotrebe, električni alati i njihova dodatna oprema/nastavci moraju proći kroz kompletan postupak ponovne obrade. Zaštitni poklopci i folije moraju se pre sterilizacije u potpunosti ukloniti.

Pre svake upotrebe proverite ispravnost podešavanja i funkcionisanja instrumenata.

Prilikom rukovanja sa Electric Pen Drive sistemom, uvek nosite ličnu zaštitnu opremu (LZO), uključujući zaštitne naočare.

Da biste sprečili pregrevanje, uvek poštujujte radne cikluse za svaki nastavak naveden na strani 56.

Da bi alat ispravno funkcionisao, Synthes preporučuje da se njegovo čišćenje i servisiranje vrši nakon svake primene, u skladu sa postupkom koji je preporučen u poglavlju „Čuvanje i održavanje“. Zato je nakon svake upotrebe obavezno proveriti da li su rezni alati pohabani i/ili oštećeni i zameniti ih ako je potrebno. Preporučujemo da za svaki zahvat koristite nove Synthes rezne alate.

Rezni alati moraju se ohladiti tečnošću za irigaciju kako bi se sprečila toplotna nekroza.

Korisnik proizvoda je odgovoran za pravilnu upotrebu opreme tokom hirurškog zahvata.

Ako se Electric Pen Drive sistem koristi zajedno sa sistemom implantata, obavezno pročitajte odgovarajuće „Hirurške tehnike.“

Za važne informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC), pogledajte poglavlje „Specifikacija sistema“ u ovom priručniku.

Alat je kategorisan kao tip B protiv strujnog udara i struje curenja. Alat je pogodan za upotrebu kod pacijenata u skladu sa standardom IEC 60601-1.

Ovaj sistem zahteva redovno servisno održavanje, barem jednom godišnje, kako bi ostao funkcionalan. Servis mora da vrši originalni proizvođač ili ovlašćeni serviser.

Neobičajeni prenosivi patogeni

Hirurške pacijente, koji su identifikovani da su u riziku da obole od Krocjfeld-Jakobove bolesti (CJD) i povezanih infekcija, treba lečiti instrumentima za jednokratnu upotrebu. Odložite instrumente koji su korišćeni ili se sumnja da su korišćeni na pacijentu sa CJD-om nakon zahvata i/ili pratite važeće nacionalne preporuke.

Mere opreza:

- **Da biste izbegli povrede, mehanizam za zaključavanje alata se mora aktivirati pre svake manipulacije i pre vraćanja alata natrag na podlogu, tj. prekidač za režim rada mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ) (🔒).**
- **Ukoliko uređaj padne na pod i očigledno se ošteti, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar kompanije Synthes.**
- **Ako proizvod padne na pod, fragmenti se mogu odvojiti. To predstavlja opasnost za pacijenta i korisnika jer:**
 - **ovi fragmenti mogu biti oštri.**
 - **nesterilni fragmenti mogu ući u sterilno polje ili pogoditi pacijenta.**

Dodatna oprema/Obim isporuke

Glavni delovi Electric Pen Drive (EPD) sistema su drška, ručni prekidač, nožni prekidač, konzola, električni kablovi, kao i nastavci i dodatna oprema. Pregled svih komponenti koje pripadaju Electric Pen Drive sistemu može se naći u poglavlju „Informacije o poručivanju.“

Za upotrebu EPD sistema, neophodne su sledeće komponente:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Ručni prekidač (05.001.012) ili nožni prekidač (05.001.016) sa konzolom sa kablovima za nožni prekidač (05.001.022)
- Konzola (05.001.006 ili 05.001.002)
- Kabl Electric Pen Drive – konzola (05.001.021 ili 05.001.025)
- Najmanje jedan nastavak koji pripada sistemu i rezni alat koji se uklapa u nastavak.

Za optimalno funkcionisanje sistema treba koristiti samo Synthes rezne alate.

Synthes za sterilizaciju i čuvanje sistema preporučuje upotrebu posebno osmišljene kutije Synthes Vario Case i posebno osmišljene korpe za pranje (68.001.800).

Za čuvanje i održavanje dostupni su specijalni alati, kao što su četke za čišćenje, Synthes ulje za održavanje za EPD i APD (05.001.095), sprej za održavanje (05.001.098) i jedinica održavanja (05.001.099).

Ne mogu se koristiti ulja drugih proizvođača.

Može se koristiti samo ulje kompanije Synthes.

Maziva sa drugim sastavom mogu izazvati zaglavljivanje, imati toksično dejstvo ili negativan uticaj na rezultate sterilizacije. Električni alat i nastavke podmazujte samo kada su čisti.

Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenata

Instrumenti kompanije Synthes dizajnirani su i proizvedeni da funkcionišu u okviru svoje predviđene namene. Međutim, ako se električni alat ili dodatna oprema/nastavak slome tokom upotrebe, vizuelni pregled ili uređaj za medicinsko snimanje (npr. CT, rendgen uređaji i itd.) mogu pomoći da se lociraju fragmenti i/ili komponente instrumenta.

Skladištenje i transport

Za otpremu i transport koristite samo originalnu ambalažu. Ako materijal za pakovanje više nije dostupan, obratite se predstavništvu kompanije Synthes. Za uslove okruženja tokom skladištenja i transporta, pogledajte stranu 55.

Garancija/Odgovornost

Garancija za alate i dodatnu opremu ne pokriva bilo kakvu štetu koja je nastala usled habanja, nepravilne upotrebe, nepravilnog postupka obrade i održavanja, oštećenog žiga, korišćenja reznih alata i maziva koje nije odobrila kompanija Synthes, ili zbog neodgovarajućeg skladištenja i transporta.

Proizvođač isključuje odgovornost za štetu nastalu usled nepravilnog korišćenja, zanemarivanja ili neovlašćenog održavanja ili servisiranja alata.

Za više informacija o garanciji, obratite se vašem lokalnom predstavništvu kompanije Synthes.

Objašnjenje simbola



Oprez



Pročitajte uputstvo za upotrebu pre rada sa uređajem.



Označava da je uređaj u skladu sa klasifikacijom tipa B protiv strujnog udara i struje curenja. Uređaj je pogodan za primenu na pacijentima kako je definisao IEC 60601-1.



Uređaj ne potapajte u tečnosti.



Označeni uređaj će biti ponovo baždaren.



Proizvod poseduje UL kategorizaciju u skladu sa zahtevima i SAD-a i Kanade.



Uređaj ispunjava zahteve Direktive 93/42/EEC za medicinska sredstva. Odobrilo ga je nezavisno ovlašćeno telo, na osnovu čega nosi oznaku CE.



Evropska direktiva 2012/19/EC o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) primenjuje se na ovaj uređaj. Ovaj uređaj sadrži materijale koji se moraju odlagati u skladu sa zahtevima zaštite životne sredine. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.



Označava period ekološke upotrebe u trajanju od 10 godina u Kini.



Označava period ekološke upotrebe u trajanju od 50 godina u Kini.



Opseg relativne vlažnosti vazduha



Opseg atmosferskog pritiska



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Ne koristiti ponovo

Proizvodi namenjeni za jednokratnu upotrebu ne smeju se ponovo koristiti.

Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Synthes ne preporučuje ponovnu obradu kontaminiranih proizvoda. Bilo koji proizvod kompanije Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijama, nikada se ne sme ponovo koristiti i s njim treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, proizvodi mogu imati sitne defekte i unutrašnje naznake opterećenja koji mogu uzrokovati zamor materijala.

IP X4

Zaštita od spoljnog uticaja prema standardu IEC 60529.



Simbol za zaključavanje. Pogonska jedinica je isključena zbog bezbednosti.



Proizvođač



Datum proizvodnje

non sterile

Nesterilno










Temperaturni opseg

Standardne konzole

Electric Pen Drive (05.001.010) može biti dostavljen sa standardnom konzolom (05.001.006) ili uz osnovnu konzolu bez ugrađenog sistema za irigaciju (05.001.002).

Standardna konzola sa irigacijom, bez ograničenja funkcije obrtnog momenta (05.001.006)






- 1 Klizno upravljanje za podešavanje maksimalne brzine za  1
- 2 Klizno upravljanje za podešavanje maksimalne brzine za  2
- 4 Odabir prekidača za irigaciju
- 5 Priključak za adapter za Colibri  *
- 6 Priključak za Electric Pen Drive  i Small Electric Drive  1
- 7 Priključak za Electric Pen Drive  i Small Electric Drive  2
- 8 Priključak za nožni prekidač
- 9 Obrtna brava za pumpu za irigaciju
- 10 Dugme za podešavanje protoka irigacije
- 11 LED irigacija je spremna (aktivira se nožnim prekidačem)



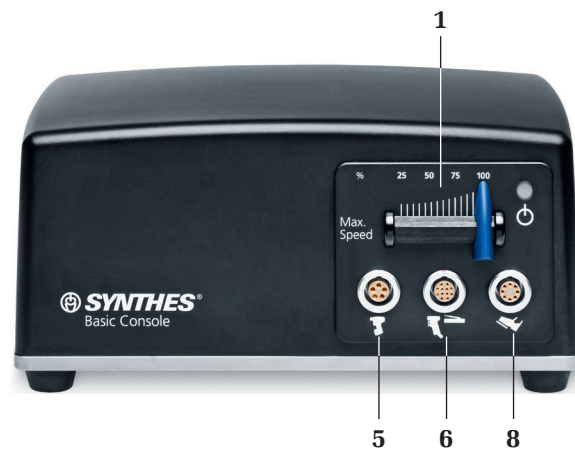
* Ovaj priključak se više ne koristi jer adapter za Colibri nije više dostupan.

Osnovna konzola

Osnovna konzola (05.001.002)

- 1 Klizno upravljanje za podešavanje maksimalne brzine za  1
- 5 Priključak za adapter za Colibri  *
- 6 Priključak za Electric Pen Drive  i Small Electric Drive  1
- 8 Priključak za nožni prekidač 

Napomena: Za više detalja o Small Electric Drive, pogledajte odvojeni priručnik i obratite se predstavniku kompanije Synthes za više informacija.

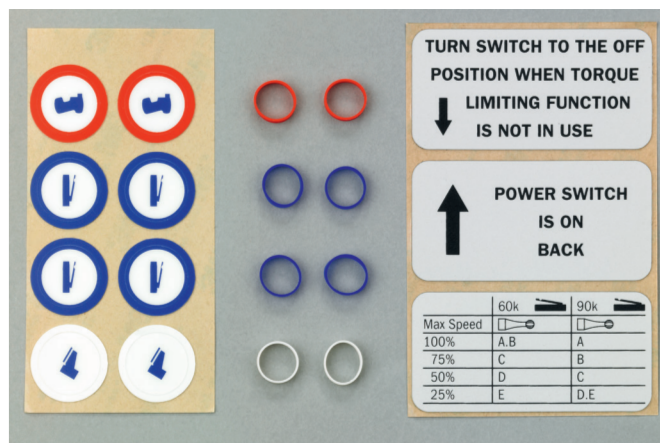


* Ovaj priključak se više ne koristi jer adapter za Colibri nije više dostupan.

Podešavanje konzola

Komplet za kodiranje boja (60038602)

Komplet za kodiranje boja dostavlja se uz svaku konzolu. Svaki komplet sadrži 3 tekstualna stikera, 8 silikonskih prstenova u 3 boje (crvena, plava i bela) i 8 stikera obojenih prstenova. Stikeri i silikonski prstenovi mogu se koristiti za naznačavanje na konzoli i kablovima, kako sistem treba sastaviti.



Sadržaj kompleta Br. 60038602

Podešavanje

Pre prve upotrebe uređaja, uverite se da je električni prekidač (12) podešen u položaj 0. Konzolu priključujte na dovod električne struje samo sa priloženim kablom preko utičnice (13) i podesite električni prekidač u položaj 1 (ON). LED lampica označena na prednjoj strani konzole signalizira pravilan rad konzole. Ako LED lampica trepće, konzola se mora poslati na održavanje.

U konzolu je ugrađen priključak (14) za izjednačavanje potencijala sa uzemljenjem. Tu se mogu priključiti postojeći priključci za izjednačavanje potencijala sa uzemljenjem.

(15) Osigurači: 2×3AF/250V, Probijanje kapaciteta 1500A



Montiranje kablova na konzole

Da biste montirali odgovarajuće kablove na konzole, postavite nos utikača sa žlebom na utičnice i umetnite priključke. Za poboljšanu orijentaciju, na priključku i utičnici se nalaze crvene tačke koje moraju biti okrenute nagore kada se povežu sa kablom.

Uklanjanje kablova

Da biste uklonili priključak, uhvatite rukavac za otpuštanje, povucite unazad i uklonite.

Priključci 5–8 (strana 6) koriste se za povezivanje sledećih uređaja:



(5): Priključak za Colibri/Small Battery Drive dršku



(6 i 7): Priključak za Electric Pen Drive i Small Electric Drive



(8): Priključak za nožni prekidač

Priključci koji se ne koriste mogu se zatvoriti priloženim zaštitnim kاپicama.

Mere opreza:

- **Ne postavljajte tkanine ili predmete ispod konzole. Oni mogu biti usisani i mogu blokirati dovod ventilacije.**
- **Nikakvim predmetom nemojte blokirati otvor za ventilaciju na zadnjoj strani konzole.**
- **Konzole postavljajte samo na glatke i ravne površine.**
- **Ne postavljate konzolu u sterilno polje.**
- **Nemojte okačiti tečnost za irigaciju direktno iznad konzole kako biste sprečili da tečnost curi na konzolu.**
- **Ne vucite kabl! Uvek aktivirajte rukavac za otpuštanje.**
- **Upotreba HF (= visokofrekventne) opreme za koagulaciju tkiva može izazvati elektromagnetne smetnje – u ovom slučaju, kablovi se moraju razdvojiti što više.**
- **Pazite da se kabl za napajanje može u svakoj situaciji smesta isključiti iz mrežnog napajanja.**

Regulacija brzine

Funkcije standardne konzole (05.001.006) i osnovne konzole (05.001.002)

Podešavanje maksimalne brzine (1, 2)

Brzina se automatski optimizuje i prilagođava za svaki nastavak, međutim, za određene nastavke preporučuje se da smanjite maksimalnu brzinu povezane drške.

Podešavanje se može izvesti u koracima od po 25% uz klizno upravljanje za podešavanje maksimalne brzine.

Preporučuje se korišćenje ove funkcije za burgije velike brzine. Slovna oznaka na svakoj burgiji označava maksimalnu brzinu koju navodi kompanija Synthes.

Označavanje Podešavanje olovke na konzoli 60k

A	100%
B	100%
C	75%
D	50%
E	25%

Ovo je takođe objašnjeno simbolima na priloženoj adhezivnoj foliji. Adhezivna folija se može primeniti na konzolu kao referentna pomoć.

Konzole

Irigacija

Funkcije standardne konzole (05.001.006)

Sledeće opisane funkcije standardne konzole nisu dostupne kod osnovne konzole.

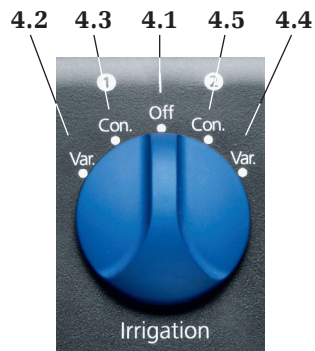
Irigacija (4)

Sa ugrađenim sistemom za irigaciju, alati se mogu hladiti kako bi se sprečila nekroza tkiva usled prekomerne toplote. Brizgalice za irigaciju za nastavke i sterilne cevčice za irigaciju, dostupne su za sistem irigacije. Pored OFF položaja (položaj 4.1), postoje dva radna položaja za Olovku 1 i Olovku 2: konstantna i promenljiva irigacija (pogledajte Sliku 4).

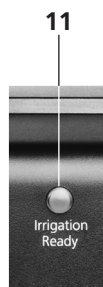
Ako se odabere konstantna irigacija za Olovku 1/ Olovku 2, iz Olovki 1/2 teći će konstantna količina tečnosti za irigaciju. Konstantan protok između 10 i 100 ml/min. (0,34 i 3,4 oz/min.) može se podesiti pomoću dugmeta za podešavanje (10) za protok irigacije (položaj 4.3/4.5).

Ako se odabere promenljiva irigacija za Olovku 1/ Olovku 2, protok će biti direktno proporcionalan odabranoj brzini na ručnom ili nožnom prekidaču, tj. što je veća odabrana brzina, to je veći protok irigacije. Maksimalni protok se može podesiti između 10 i 100 ml/min. (0,34 i 3,4 oz/min.) pomoću dugmeta za podešavanje (10) za protok irigacije (položaj 4.2/4.4).

LED lampica se pali ako je irigacija aktivirana (11) na nožnom prekidaču. Pogledajte poglavlje „Nožni prekidač“ za detaljno objašnjenje kako aktivirati i deaktivirati irigaciju.



- 4.1 Irigacija OFF
- 4.2 Promenljiva irigacija za Olovku 1 VAR
- 4.3 Konstantna irigacija za Olovku 1 CON
- 4.4 Promenljiva irigacija za Olovku 2 VAR
- 4.5 Konstantna irigacija za Olovku 2 CON



**Komplet irigacionih cevčica (05.001.178.01S) i
stezaljke za komplet irigacionih cevčica
(05.001.179.05S), ☒**

Umetanje irigacione cevčice

1. Izvadite sterilnu irigacionu cevčicu (Sl. 1) iz sterilnog pakovanja.
2. Obezbedite nastavak u vidu specifične brizgalice za irigaciju na nastavku (Sl. 2) koji se koristi.
3. Namestite irigacionu cevčicu na brizgalicu za irigaciju koja se najpre koristi, a zatim je fiksirajte stezaljkama (Sl. 3) na kablju.
4. Okrenite kraj irigacione cevčice ka nesterilnom području i otvorite obrtnu bravu za irigacionu pumpu u pravcu strelice.
5. Umetnite irigacionu cevčicu u pumpu u skladu sa oznakom (pogledajte Sl. 4) i zatvorite obrtnu bravu.
6. Uklonite zaštitnu kapicu iz kanile i povežite kanilu sa kesom za irigaciju. Dok to radite, pobrinite se da bradavičasti priključak kanile ne dodirnu nesterilne osobe dok osiguravate brizgalicu za irigaciju na nastavak. Otvor na šiljku mora biti otvoren kada se koristi irigacija.

Gurnite brizgalice za irigaciju za nastavke burgija i nastavak za ubodnu testeru što je dalje moguće preko nastavka sa prednje strane.

Gurnite brizgalicu za irigaciju za nastavak sagitalne testere na nastavak sa zadnje strane (sa strane spojnice nastavka) pre montiranja nastavka na dršku.



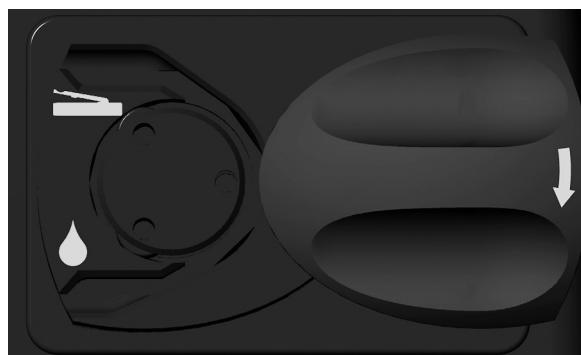
Sl. 1



Sl. 2

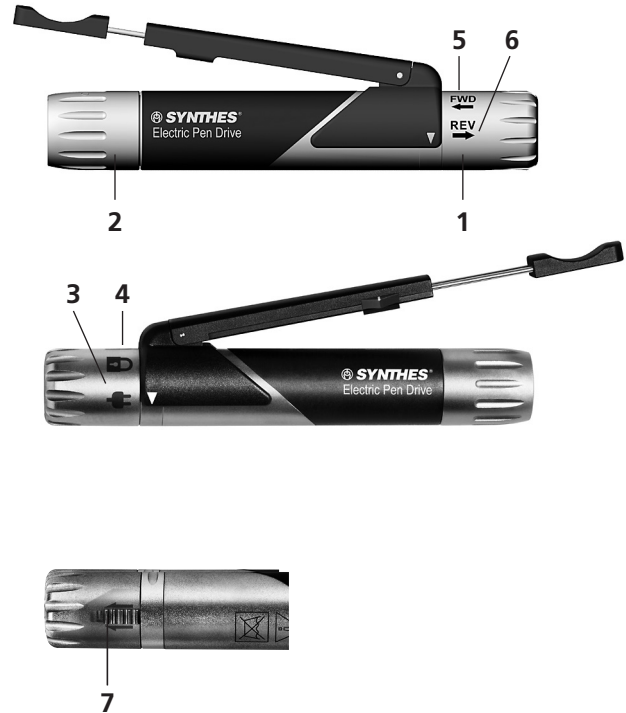


Sl. 3



Sl. 4

- 1 Rukavac za podešavanje
- 2 Rukavac za otpuštanje nastavka
- 3 Položaj kabla IN (U) / OUT (VAN) ♣
- 4 Položaj LOCK (ZAKLJUČAJ) 🔒
- 5 Položaj forward (unapred) (u smeru kretanja kazaljke na satu) **FWD** ↻
- 6 Položaj reverse (unazad) (u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu) **REV** ↺
- 7 Klizač za zaključavanje rukavca za podešavanje



Okretanje rukavca za podešavanje

Da biste izbegli nenamernu promenu režima rada, klizač za zaključavanje rukavca za podešavanje (7) automatski zaključava rukavac za podešavanje. Da biste mogli da pomerate rukavac za podešavanje, mora se gurnuti klizač za zaključavanje u pravcu koji pokazuje strelica. Nakon postizanja željenog položaja, otpustite klizač za zaključavanje (7), a rukavac za podešavanje (1) ostaje zaključan u željenom položaju.

Montiranje kabla na dršku

Pomerite rukavac za podešavanje (1) na dršci u položaj IN (U) / OUT (VAN) na kabl ♣ (3). Poravnajte žleb na priključku sa usekom u rukavcu i umetnite priključak. Okrenite rukavac za podešavanje u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ) 🔒 (4). Kabl je sada čvrsto zaključan za dršku, a drška je u zaključanom režimu. Da biste ga ponovo uklonili, pomerite rukavac za podešavanje (1) u položaj ♣ IN/OUT na kabl (3) i uklonite kabl.

Prebacivanje na FWD/REV

Okretanjem rukavca za podešavanje u položaj unapred **FWD** (5), rad drške može se prebaciti u pravcu kretanja kazaljke na satu. Položaj unazad **REV** (6) omogućava da drška radi u pravcu suprotnom od kretanja kazaljke na satu.

Pored kabla za zaključavanje, položaj LOCK (ZAKLJUČAJ) 🔒 (4) se koristi za bezbednosno isključivanje prilikom zamene nastavaka i alata kako bi se sprečilo slučajno pokretanje jedinice.

Za uputstva o montiranju nastavaka pogledajte stranu 21.

Za kontrolu brzine može se koristiti bilo ručni prekidač (strana 18), bilo nožni prekidač (strane 19/20).

Mere opreza:

- Ne stavljajte dršku na magnetne poklopce, niti u neposrednoj blizini drugih namagnetisanih predmeta. To može aktivirati dršku.
- Kada se povežu dve drške Electric Pen Drive i kada se brzina kontroliše nožnim prekidačem, jedna drška mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ) 🔒. U suprotnom, obe drške će biti blokirane iz bezbednosnih razloga.
- U svim drugim slučajevima, funkcioniše uređaj koji je prvi aktiviran. Dokle god je uređaj aktiviran, svi ostali su deaktivirani.
- HF (= visokofrekventna) oprema za koagulaciju tkiva može izazvati elektromagnetne smetnje ili nehotice aktivirati Electric Pen Drive – u ovom slučaju, kablovi se moraju razdvojiti što više.

Ručni prekidač (05.001.012)

- 1 Strelice za pozicioniranje
- 2 Naslon za prste na izvlačenje
- 3 Strelice za pozicioniranje
- 4 Vodič žleba
- 5 Prekidač za zaključavanje

Montiranje ručnog prekidača na dršku (05.001.010)

Postavite ručni prekidač na dršku tako da obe strelice za pozicioniranje (1) ručnog prekidača pokriju strelice za pozicioniranje (3) preko vodiča za žlebove (4) olovke. Zatim pritisnite vertikalno nadole dok ne čujete škljocaj ručnog prekidača što označava da je u pravilnom položaju.

Uklanjanje

Da biste uklonili ručni prekidač, obuhvatite ručicu i povucite je nagore.

Korišćenje

Dužina ručnog prekidača može se individualno podesiti uz pomoć naslona za prste na izvlačenje (2). Brzina se može neprestano podešavati rukovanjem ručnim prekidačem. Ručni prekidač se može deaktivirati (položaj LOCK (ZAKLJUČAJ)) ili aktivirati (položaj ON) pomoću prekidača za zaključavanje (5).



Nožni prekidač, 1 pedala (05.001.016)

Povezivanje nožnog prekidača sa konzolom

Nožni prekidač se može povezati sa konzolom pomoću kabla za nožni prekidač (05.001.022). Da biste umetnuli priključke, poravnajte crvene tačke na priključcima sa onima na utičnicama i umetnite priključak. Može se povezati i sekundarni nožni prekidač sa sekundarnom utičnicom na pedali. Koristite kabl (05.001.022) u ovu svrhu. Međutim, ovo nije moguće u kombinaciji sa osnovnom konzolom.

Sekundarna utičnica je pokrivena zaštitnom kapicom prilikom isporuke; ona se po potrebi može ukloniti.

Isključivanje nožnog prekidača

Uхватite odgovarajući priključak za rukavac za otpuštanje, povucite unazad i uklonite.

Korišćenje

Brzina se može neprestano podešavati pomoću pedale (2).

Kratko pritisnite dugme za irigaciju (1), uključuje i isključuje irigaciju. U položaju ON, na konzoli se aktivira podešavanje izabrano pomoću prekidača za izbor irigacije. LED lampica se pali ako je irigacija aktivirana na nožnom prekidaču. Ako korisnik ovo dugme drži pritisnutim, ispušta se količina tečnosti za irigaciju koja je podešena dugmetom za podešavanje protoka irigacije (strana 6), dok se dugme ne otpusti. Ova funkcija je nezavisna od odabranog položaja na dugmetu za odabir irigacije (strana 6) i od aktivacije pedale (2) ili ručnog prekidača (strana 19).

Mere opreza: Kada je kabl nije pravilno povezan sa nožnim prekidačem, moguće je aktivirati dršku bez pritiskanja nožnog prekidača.



- 1 Dugme ON/OFF za irigaciju
- 2 Pedala

Nožni prekidač, 2 pedale (05.001.017)

Povezivanje nožnog prekidača sa konzolom

Nožni prekidač se može povezati sa konzolom pomoću kabla za nožni prekidač (05.001.022). Da biste umetnuli priključke, poravnajte crvene tačke na priključcima sa onima na utičnicama i umetnite priključak. Može se povezati i sekundarni nožni prekidač sa sekundarnom utičnicom na pedali. Koristite kabl (05.001.022) u ovu svrhu. Međutim, ovo nije moguće u kombinaciji sa osnovnom konzolom.

Sekundarna utičnica je pokrivena zaštitnom kapicom prilikom isporuke; ona se po potrebi može ukloniti.

Isključivanje nožnog prekidača

Uхватite odgovarajući priključak za rukavac za otpuštanje, povucite unazad i uklonite.

Korišćenje

Režim rada je unapred FWD (1) prilikom aktiviranja desne pedale i unazad REV (2) za levu pedal.

Brzina se može neprestano podešavati pomoću pedala (1 i 2).

Kratko pritisnite dugme za irigaciju (3), uključuje i isključuje irigaciju. U položaju ON, na konzoli se aktivira podešavanje izabrano pomoću prekidača za izbor irigacije. LED lampica se pali ako je irigacija aktivirana na nožnom prekidaču. Ako korisnik ovo dugme drži pritisnutim, ispušta se količina tečnosti za irigaciju koja je podešena dugmetom za podešavanje protoka irigacije (strana 6), dok se dugme ne otpusti. Ova funkcija je nezavisna od odabranog položaja na dugmetu za odabir irigacije (strana 6) i od aktivacije pedale (1 i 2).

Mere opreza:

- Prilikom rukovanja sa Electric Pen Drive 60.000 o/min. (05.001.010) pomoću nožnog prekidača (05.001.017), režim rada se određuje pedalom koja se koristi kao nožni prekidač (05.001.017), tj. desna pedala za napred, a leva za nazad bez obzira na režim rada (FWD ili REV) koji je podešen rukavcem za podešavanje na dršci.
- Kada je kabl nije pravilno povezan sa nožnim prekidačem, moguće je aktivirati dršku bez pritiskanja nožnog prekidača.



- 1 FWD
- 2 REV
- 3 Dugme ON/OFF za irigaciju

Montiranje nastavaka na dršku (05.001.010)

Nastavci se mogu povezati u 8 različitih položaja (razmaci od 45°). Za montiranje, okrećite rukavac za otpuštanje nastavaka u smeru kretanja kazaljke na satu (pogledati strelicu na rukavcu za otpuštanje) dok se ne zabravi. Rukavac za otpuštanje lagano izlazi iz zadnjeg dela drške prema napred. Umetnite nastavak u spojnicu nastavka sa prednje strane i lagano ga pritisnite prema dršci. Nastavak se automatski zabravi. Ako se rukavac za otpuštanje slučajno zatvori, okrenite nastavak u smeru kretanja kazaljke na satu primenjujući lagani pritisak ka dršci dok se ne zabravi bez držanja rukavca za otpuštanje u mestu, ili ponovite ceo proces povezivanja. Proverite da li je nastavak čvrsto pričvršćen za dršku tako što ćete ga povući.



Rukavac za otpuštanje

Uklanjanje nastavaka sa drške

Okrenite rukavac za otpuštanje nastavaka u smeru kretanja kazaljke na satu dok se ne odbravi. Držite nastavak okrenut nagore dok to radite. Zatim uklonite nastavak.

Nastavci i dodatna oprema

Za lakšu promenu burgija, bez da se nastavak burgije ili nastavak za kraniotomiju povezuje sa drškom, može se koristiti ručka za promenu instrumenata (05.001.074).



Garancija: Koristite samo Synthes sečiva testere, burgije i turpije dok radite sa nastavcima za Electric Pen Drive. Upotreba drugih alata ukida garanciju uređaja.

Nastavci za bušilicu

Nastavci za bušilicu (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

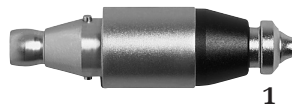
Brzina nastavaka za bušilicu: oko 1800 o/min.

Sistem uključuje ravne nastavke za bušilicu sa Mini Quick J-Latch i AO/ASIF spojnicom, kao i AO/ASIF kanilirani nastavak za bušilicu pod uglom od 45°.

Nastavak za bušilicu od 45° sa AO/ASIF spojnicom (05.001.044) ima kanilaciju od 1,6 mm, što omogućava upotrebu ovog nastavka za bušenje i razmicanje preko Kiršner žice (npr. za kanilirane zavrtnje i za tehniku čašice i konusa).

Montaža i uklanjanje alata

Zaključajte jedinicu. Povucite unazad rukavac za otpuštanje i umetnite/uklonite alat.



1



1



1

1 Rukavac za otpuštanje

Nastavak za bušilicu 45°, kanilirani, sa Jacobs steznom glavom (05.001.120)

Brzina nastavaka za bušilicu: oko 1800 o/min.

Raspon stezanja: 0,5 mm–4,7 mm

Kanilacija od 1,6 mm dozvoljava upotrebu ovog nastavka za bušenje i razmicanje preko Kiršner žice (npr. za kanilirane zavrtnje i za tehniku čašice i konusa).

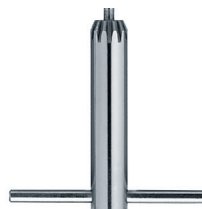
Montaža i uklanjanje alata

Zaključajte jedinicu. Otvorite steznu glavu pomoću priloženog ključa (310.932) ili ručno tako što ćete okretati dva pokretna dela u smeru kretanja kazaljke na satu jedan naspram drugog. Umetnite/uklonite alat. Zatvorite steznu glavu tako što ćete okretati pokretne delove u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i zategnite je okretanjem ključa u smeru kretanja kazaljke na satu.



1

1 Rukavac za otpuštanje



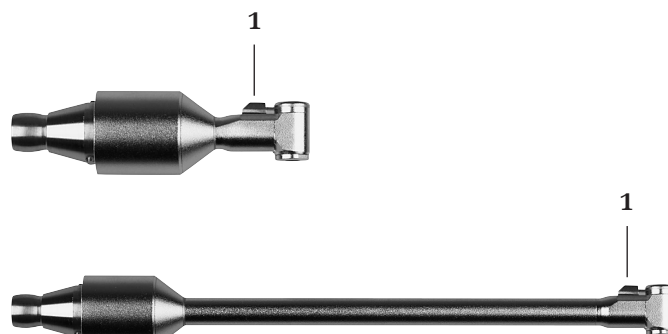
**Nastavak za bušilicu 90°, kratak (05.001.035)
i dugačak (05.001.036) sa Mini Quick spojnicom**

Brzina: oko 1800 o/min.

Zbog njegove vrlo male ugaone glave, nastavci za bušilicu od 90° omogućavaju dobru vizualizaciju tokom zahvata sa uskim pristupom (npr. intraoralno, rame itd.).

Montaža i uklanjanje alata

Zaključajte jedinicu. Pomerite klizač (1) u stranu prateći strelicu na klizaču i umetnite/uklonite alat. Da biste osigurali alat, ponovo gurnite klizač unazad.



1 Klizač

Nastavak za oscilatornu bušilicu (05.001.033)

Frekvencija: oko 3200 osc./min.

Oscilacije nastavka za oscilatornu bušilicu tokom postupka bušenja sprečavaju obmotavanje tkiva i nerava oko bušilice. Ovo može značajno unaprediti rezultate operacije.

Montaža i uklanjanje alata

Alati sa Mini Quick spojnicom mogu se stegnuti nastavkom za oscilatornu bušilicu. Da biste to uradili, povucite unazad rukavac za otpuštanje i umetnite/uklonite alat.



1 Rukavac za otpuštanje

Mere opreza: Drška mora biti u FWD  položaju da bi se koristio nastavak za oscilatornu bušilicu.

Nastavci za zavrtnje

Nastavci za zavrtnje (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

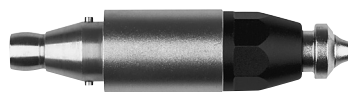
Brzina: oko 400 o/min.

Sistem uključuje nastavke za zavrtnje sa AO spojnicom, heksagonalnu i mini quick spojnicu.

Montaža i uklanjanje alata

Zaključajte jedinicu. Povucite unazad rukavac za otpuštanje i umetnite/uklonite alat.

Mere opreza: Uvek koristite odgovarajući uređaj za ograničavanje obrtnog momenta dok umetate zavrtnje za zaključavanje u ploču za zaključavanje.



1

1 Rukavac za otpuštanje

Nastavak za Kiršner žicu

Nastavak za Kiršner žicu (05.001.037)

Brzina: oko 2700 o/min.

Sa nastavkom za Kiršner žicu, mogu se zategnuti Kiršner žice bilo koje dužine prečnika od 0,6–1,6 mm. Tenziona ručica (1) može se rotirati do 300°, što dozvoljava individualno prilagođavanje (pogodno za levoruke i desnoruke korisnike).



1 Tenziona ručica

Montiranje i uklanjanje Kiršner žica

Zaključajte jedinicu. Da biste umetnuli i uklonili Kiršner žice, pritisnite tenzionu ručicu (1). Nakon otpuštanja ručice, Kiršner žica se automatski zategne. Za ponovno hvatanje, pritisnite tenzionu ručicu, povucite unazad jedinicu zajedno sa Kiršner žicom, a zatim ponovo otpustite tenzionu ručicu.

Nastavci za testeru

Upotreba nastavaka za testeru

Omogućite jedinici da se pokrene pre nego što je postavite na kost. Izbegavajte jak pritisak na sečivo testere kako se proces sečenja ne bi usporio i kako se zupci testere ne bi zaglavili u kost. Najbolje performanse testerisanja postižu se laganim pomeranjem jedinice od i ka ravni sečiva testere. Neprecizni rezovi ukazuju na istrošeno sečivo testere, prekomerni pritisak ili zaglavlivanje sečiva testere zbog nagiba.

Informacije o rukovanju sečivima testere

Synthes preporučuje korišćenje novog, sterilnog sečiva testere za svaku operaciju. Time se sprečavaju zdravstveni rizici po pacijenta.

Korišćena sečiva testere predstavljaju rizike od sledećeg:

- Nekroza usled prekomerne toplote
- Duže vreme sečenja usled smanjenih performansi testere

Nastavak za sagitalnu testeru (05.001.039)

Frekvencija: oko 22.000 osc./min.

Nastavak za sagitalnu testeru, centriran (05.001.183)

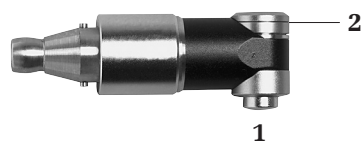
Frekvencija: oko 22.000 osc./min.

Nastavak za sagitalnu testeru, 90° (05.001.182)

Frekvencija: oko 16.000 osc./min.

Promena sečiva testere

1. Zaključajte jedinicu.
2. Pritisnite dugme za pritezanje (1), podignite sečivo testere i uklonite ga.
3. Gurnite novo sečivo testere u spojnicu sečiva testere i namestite ga u željeni položaj. Sečivo testere se može zaključati u 5 različitih položaja (05.001.039 i 05.001.183) i u 8 različitih položaja (05.001.182) za optimalno pozicioniranje (razmaci od 45°).
4. Otpustite dugme za pritezanje.



1 Dugme za pritezanje sečiva testere

2 Otvor za montiranje sečiva testere

Nastavak za oscilatornu testeru (05.001.038)

Frekvencija: oko 16.000 osc./min.

Nastavak za oscilatornu testeru koristi se uz Synthes polukružna sečiva testere i uz sečiva testere pod uglom od 105°.

Promena sečiva testere

1. Zaključajte jedinicu.
2. Povucite unazad rukavac za otpuštanje sečiva testere (1) i uklonite sečiva testere iz otvora za montiranje (2).
3. Gurnite novo sečivo testere u otvor za montiranje (2) i namestite ga u željeni položaj.
4. Otpustite rukavac za otpuštanje sečiva testere.

Montiranje i uklanjanje vodiča za Kiršner žice (05.001.121)

Osigurajte vodič za Kiršner žice na nastavku za oscilatornu testeru tako što ćete gurnuti vodič što je dalje moguće preko nastavka sa prednje strane, tako da se zabravi u oblik oscilatorne testere.

Zatim montirajte nastavak na dršku.

Napomena: Brizgalica za irigaciju nije dostupna za nastavak za oscilatornu testeru.

Nastavak za ubodnu testeru (05.001.040)

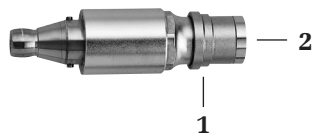
Frekvencija: oko 18.000 osc./min.

Udar: 2,5 mm

I Synthes sečiva za ubodnu testeru i Synthes turpije mogu se koristiti sa nastavkom za ubodnu testeru.

Zamena sečiva testere

1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrenite rukavac za otpuštanje za sečiva testere (1) u smeru kretanja kazaljke na satu dok se ne zabravi i uklonite sečivo testere.
3. Umećite novo sečivo testere dok ne osetite blagi otpor. Okrenite sečivo testere primenjujući lagani pritisak dok se automatski ne zabravi.



- 1 Rukavac za otpuštanje sečiva testere
2 Otvor za montiranje sečiva testere



Kiršner žica Ø 1,6 mm



- 1 Rukavac za otpuštanje sečiva testere

Nastavci burgije

Nastavci burgije

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Brzina prenosa: 1:1

Sistem uključuje ravne i ugaone nastavke burgije u 3 dužine (S, M, L). Navedene burgije su takođe obeležene slovima S, M i L. Ugaoni XL i XXL nastavci burgija su takođe dostupni; za ove nastavke treba koristiti burgije L veličine.

Promena burgija

1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrećite rukavac za otpuštanje burgija (1) dok se ne zavravi u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ) i uklonite alat.
3. Umetnite novi alat što je dalje moguće, neznatno ga okrenite dok se ne zaključa u mestu, a zatim okrenite rukavac za otpuštanje burgija u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ) dok se ne zavravi. Burgija je ispravno stegnuta kada se oznaka S, M ili L na dršci burgije više ne vidi.

Informacije o rukovanju burgijama

Synthes preporučuje upotrebu nove sterilne burgije za svaku operaciju. Time se sprečavaju zdravstveni rizici po pacijenta.

Korišćene burgije predstavljaju rizike od sledećeg:

- Nekroza usled prekomerne toplote
- Duže vreme sečenja usled smanjenih performansi burgije

Mere opreza:

- Burgije se moraju hladiti tečnošću za irigaciju da bi se sprečila toplotna nekroza. U tu svrhu, koristite ili ugrađenu funkciju irigacije ili ispirajte ručno.
- Veličina nastavka burgije mora odgovarati veličini burgije (npr. nastavak veličine S sa burgijom veličine S) ili može biti veći za jednu veličinu od burgije (npr. nastavak veličine S za burgiju veličine M).
- Poštujte optimalnu brzinu za svaku burgiju koja je naznačena slovima od A do D (pogledajte poglavlje „Regulacija brzine” na strani 10) kako biste izbegli zaglavljivanje, povratni udarac ili iskakanje burgije.
- Korisnik ILI osoblje moraju nositi zaštitne naočare prilikom rada sa burgijama.
- Kada nastavak burgije nije prikačen na dršku tokom zamene alata, koristite ručku (05.001.074) za lakšu promenu burgija.



1



1

1 Rukavac za otpuštanje burgija

Nastavak za bušilicu/burgiju, ravan, za okrugle osovine Ø 2,35 mm (05.001.123)

Brzina prenosa 1:1



1

Nastavak protiv trenja za osovine prečnika 2,35 mm sa okruglom osovinom, J-latch i Mini-brza spojnica.

Zamena reznog alata

1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrećite rukavac za otpuštanje (1) dok se ne zabravi u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ) i uklonite alat.
3. Umetnite novi alat i okrećite rukavac za otpuštanje dok se ne zabravi u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ).

Mere opreza:

- Korisnik je odgovoran za bezbedost i pravilnu primenu Synthes električnog alata uključujući nastavak i rezni alat, a posebno treba povesti računa o sledećim stavkama:
 - maksimalna brzina nastavka za bušilicu/ burgiju za kružne osovine sa prečnikom od 2,35 mm (05.001.123) je 60.000 o/min.
 - upotreba odgovarajućeg reznog alata (posebno je važna dužina i brzina)
 - sigurno fiksiranje reznog alata, tj. alat mora biti pričvršćen na dubini od najmanje 20 mm
 - instrument se mora rotirati pre kontakta sa objektom
 - izbegavajte zaglavljivanje i korišćenje instrumenta kao ručice, jer to može dovesti do povećanog rizika od lomljenja
- Proverite korišćeni rezni alat na vibracije i stabilnost pre svake upotrebe na pacijentu. Ako se pojave vibracije ili nestabilnost, smanjite brzinu dok vibracije ne prestanu ili nemojte koristiti burgiju.

Adapter za Intra spojnicu

Adapter za Intra spojnicu (05.001.103)

Brzina prenosa 1:1



Adapter za Intra spojnicu (05.001.103) omogućava upotrebu dentalnih drški, mukotoma i dermatoma osmišljenih u skladu sa standardom ISO 3964 (EN 23 964) u kombinaciji sa Electric Pen Drive (05.001.010) i Air Pen Drive (05.001.080).


Garancija/Odgovornost: Korisnik je odgovoran da obezbedi kompatibilnost proizvoda koji se koriste u kombinaciji sa Electric i Air Pen Drive sistemom i adapterom za Intra spojnicu.

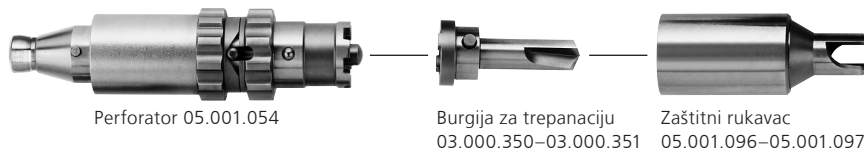
Nastavci

Perforatori



Perforator (05.001.054)

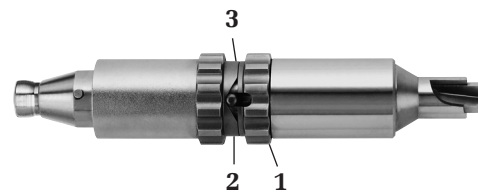
Smanjenje stepena prenosa: 97:1

Perforator se koristi sa odgovarajućim burgijama za trepanaciju (03.000.350–03.000.351) uključujući zaštitne rukavce (05.001.096–03.001.097) kako bi se otvorio kranijum debljine 3 mm ili više. Drška mora biti u položaju FWD (UNAPRED) . Držite perforator perpendikularno u odnosu na lobanju u tački penetracije i uvek primenjujte konstantan pritisak kad je burgija za trepanaciju u kosti. Čim se preseče kranijum, burgija za trepanaciju se automatski zaustavi.

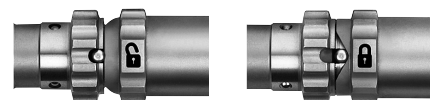


Promena burgija za trepanaciju

1. Okrenite rukavac za otpuštanje burgije za trepanaciju (1) dok se klin za zaključavanje (2) ne odbravi iz žleba za zaključavanje (3). (Položaj , Sl. 1).
2. Izvucite burgiju za trepanaciju zajedno sa zaštitnim rukavcem.
3. Umetnite novu burgiju za trepanaciju u zaštitni rukavac i uverite se da su klinovi na burgiji za trepanaciju pravilno zabavljeni u žlebove na zaštitnom rukavcu.
4. Postavite novu burgiju za trepanaciju zajedno sa zaštitnim rukavcem na perforator.
5. Okrenite rukavac za otpuštanje burgija za trepanaciju (1) dok se klin za zaključavanje (2) ne zabravi u žleb za zaključavanje (3). (Položaj , Sl. 2).



- 1 Rukavac za otpuštanje burgija za trepanaciju
- 2 Klin za zaključavanje
- 3 Žleb za zaključavanje



Sl. 1


Sl. 2

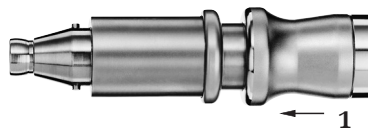
Mere opreza:

- U okolnostima kao što je adherencija dure, ako je u oblasti penetracije prisutan intrakranijalni pritisak ili druge abnormalnosti, perforator može preseći duru. Mora se biti oprezan kod perforacije tankih oblasti lobanje, kao što su temporalna kost, novorođenčad, deca, starije osobe ili koštano oboljenje, s obzirom na to da konzistencija i debljina lobanje mogu varirati, te dura može biti presečena. Koristite samo perforator 05.001.054, burgije za trepanaciju 03.000.350–03.000.351 i zaštitne rukavce 05.001.096–05.001.097 na kostima debljine 3 mm ili više.
- Preporučuje se hlađenje burgije za trepanaciju tokom trepanacije (koristite brizgalicu za irigaciju 05.001.076).
- Proverite funkcionisanje perforatora pre svake upotrebe.

Perforator sa Hudson spojnicom (05.001.177)

Smanjenje stepena prenosa: 97:1

Perforator sa Hudson spojnicom se koristi sa burgijom za trepanaciju/u kombinaciji sa zaštitnim rukavcem – obično se naziva kranijalni perforator – sa Hudson nastavkom za otvaranje kranijuma. Režim rada drške mora biti FWD . Držite perforator perpendikularno u odnosu na lobanju u tački penetracije i uvek primenjujte konstantan pritisak kad je burgija za trepanaciju u kosti.



1 Rukavac spojnice

Promena kranijalnog perforatora

1. Priključivanje kranijalnog perforatora:

Najpre pomerite rukavac spojnice (1) na adapteru prema nazad, a zatim u potpunosti umetnite alat.

Nakon pažljivog umetanja alata, otpustite rukavac spojnice. Proverite da li je alat pravilno zaključan u nastavku tako što ćete ga pažljivo povući.

2. Uklanjanje kranijalnog perforatora:

Najpre pomerite rukavac spojnice (1) prema nazad, a zatim uklonite alat.

Mere opreza:

- Za upotrebu burgija za trepanaciju ili kranijalnih perforatora važe odgovarajuća uputstva za upotrebu sa upozorenjima i ograničenjima dobavljača.
- Preporučuje se hlađenje reznog alata tokom trepanacije kako bi se izbegla toplotna nekroza. Koristite brizgalicu za irigaciju 05.001.180. Uverite se da je brizgalice za irigaciju postavljena tako da rashladna tečnost dopire do alata.
- Proverite funkcionisanje perforatora pre svake upotrebe.
- Korisnik je dužan da proveri kompatibilnost perforatora sa Hudson spojnicom, brizgalicom za irigaciju i reznim alatom koji se koristi.

Nastavak za kraniotomiju

Nastavak za kraniotomiju (05.001.059) i čuvari dure (05.001.051–05.001.053)

Brzina prenosa: 1:1

Sistem uključuje nastavak za kraniotomiju i čuvare dure u 3 dužine (S, M i L). Odgovarajuće burgije su takođe obeležene slovima S, M i L.



Nastavak za kraniotomiju
05.001.059



Kranijalna burgija
03.000.124S–03.000.126S



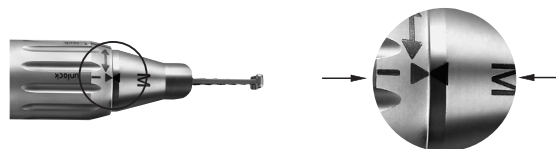
Čuvar dure
05.001.051–05.001.053

Zamena kranijalnih burgija

1. Zaključajte dršku.
2. Okrećite rukavac za otpuštanje burgija (1) dok se ne zavravi u položaju UNLOCK (OTKLJUČAJ).
3. Povucite čuvara dure preko burgije i uklonite burgiju.
4. Umetnite novu burgiju što je dalje moguće i blago je okrenite. Burgija je pravilno umetnuta kad se čuvar dure može pravilno umetnuti.
5. Pritisnite čuvara dure preko burgije i montirajte čuvara dure na nastavak za kraniotomiju (obratite pažnju na strelice radi pravilnog položaja za umetanje (2)). Zatim okrenite rukavac za otpuštanje nastavka za kraniotomiju u LOCK (ZAKLJUČAJ) položaj dok se ne zavravi i stegne burgiju i čuvara dure.
6. Proverite da li se kranijalna burgija može slobodno okretati i da je čuvar dure dobro zavravljen tako što ćete ga blago povući.



1 Rukavac za otpuštanje burgije i čuvara dure



2 Strelice pokazuju pravilan položaj za umetanje

Mere opreza:

- Koristite nastavke za kraniotomiju samo sa odgovarajućim kranijalnim burgijama.
- Kranijalne burgije moraju se hladiti pomoću tečnosti za irigaciju kako bi se izbegla toplotna nekroza. U tu svrhu, prikačite irigacionu cevčicu (05.001.178.01S) na brizgalicu ugrađenu u čuvaru dure.
- Izbegavajte opterećivanje burgije i čuvara dure sa strane kako biste sprečili lomljenje čuvara dure.
- Kada nastavak za kraniotomiju nije prikačen na dršku tokom promene alata, koristite ručku (05.001.074) za lakšu promenu burgije i čuvara dure.

Predviđena upotreba

Sečiva testere

Sečiva testere su osmišljena za upotrebu u traumatologiji i ortopedskoj hirurgiji skeleta, npr. za sečenje kosti.

Burgije od nerđajućeg čelika

Burgije od nerđajućeg čelika (Mali Torx rezni alati) osmišljene su za upotrebu u hirurgiji skeleta, tj. za sečenje, oblikovanje, izgladivanje, bušenje, razmicanje ili burgijanje kostiju.

Dijamantom obložene ili karbidne burgije

Dijamantom obložene ili karbidne burgije (Mali Torx rezni alati) osmišljene su za upotrebu u hirurgiji skeleta tj. za sečenje oblikovanje, izgladivanje kostiju, zuba i metala.

Jednokratna upotreba/Ponovna obrada

Za najbolje rezultate, kompanija Synthes preporučuje korišćenje novog reznog alata za svaku operaciju. Izvođenje rezova sa novim i oštrim reznim alatom je brže, preciznije i stvara manje toplote. Ovo dovodi do kraćeg vremena hirurške operacije, smanjenja rizika od nekroze kostiju i boljeg, produktivnijeg rezultata.

Svi dijamantom obloženi ili karbidni rezni alati su samo za jednokratnu upotrebu.

Pakovanje i sterilnost

Svi rezni alati su takođe dostupni u sterilnom pakovanju.

Proizvođač ne može da garantuje sterilnost ako je zaptivač pakovanja pocepan ili ako se pakovanje nepravilno otvori i ne preuzima odgovornost u takvim slučajevima.

Dimenzije i kod slova za brzinu

Dimenzije reznog alata nalaze se na nalepnici pakovanja.

Kodovi slova za brzinu na reznom alatu opisani su na strani 10.

Hlađenje reznog alata

Synthes snažno preporučuje upotrebu brizgalice za irigaciju, komplet irigacionih cevčica (pogledajte stranu 14) i tečnost za hlađenje reznog alata.

Uklanjanje implantata pomoću reznog alata

Uklanjanje implantata reznim alatom treba sprovesti samo ukoliko ne postoji drugo rešenje za uklanjanje implantata. Koristite samo dijamantom obložene ili karbidne rezne alate. Uklonite sve čestice stalnim ispiranjem i usisavanjem. Meko tkivo mora biti dobro pokriveno. Uzmite u obzir sastav materijala implantata.

Bezbednost korisnika

Korisnik ILL osoblje moraju nositi zaštitne naočare.

Odlaganje reznog alata

Odlazite kontaminirane rezne alate samo u okviru kontaminiranog bolničkog otpada ili ga dekontaminirajte.

Za više informacija u vezi sa reznim alatom, pogledajte uputstvo za upotrebu „Synthes rezni alati“ (60121204).

Za čišćenje i sterilizaciju reznog alata pogledajte „Kliničku obradu reznog alata“ (036.000.499) za detaljna uputstva za kliničku obradu.

Za pregled i informacije o poručivanju svog dostupnog reznog alata, pogledajte brošuru „Mali rezni alati za kosti“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Čuvanje i održavanje

Opšte informacije

Električni alati i nastavci često su izloženi visokim mehaničkim opterećenjima i udarcima tokom upotrebe i ne treba očekivati da traju neograničeno. Pravilno rukovanje i održavanje produžavaju upotrebni vek hirurških instrumenata. Česta ponovna obrada nema veliki uticaj na vek trajanja jedinice i nastavaka. Pažljivo čuvanje i održavanje uz odgovarajuće podmazivanje mogu značajno povećati pouzdanost i vek trajanja komponenti sistema.

Synthes električni alati moraju se servisirati i pregledati jednom godišnje od strane originalnog proizvođača ili ovlašćenog servisa. Proizvođač ne preuzima nikakvu garanciju za štete nastale usled nepravilnog korišćenja, zanemarivanja ili neovlašćenog servisiranja alata. Za više informacija o čuvanju i održavanju, pogledajte poster za Electric Pen Drive čuvanje i održavanje (DSEM/PWT/0415/0065).

Mere opreza:

- **Ponovna obrada mora se obaviti neposredno nakon svake upotrebe.**
- Cevasti delovi, rukavci za otključavanje i druga uska mesta zahtevaju posebnu pažnju tokom čišćenja.
- Preporučuju se sredstva za čišćenje sa pH 7–9,5. Korišćenje sredstava za čišćenje sa višim pH vrednostima može – u zavisnosti od sredstva za čišćenje – uzrokovati razlaganje površine aluminijuma i njegovih legura, plastičnih masa ili složenih materijala i treba ih koristiti samo u skladu sa podacima o kompatibilnosti materijala prema njihovim specifikacijama. Pri pH vrednostima većim od 11 može se uticati i na površine od nerđajućeg čelika. Za detaljne informacije o kompatibilnosti materijala, pogledajte „Kompatibilnost materijala za Synthes instrumente u kliničkoj obradi” na <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta za ispravnu koncentraciju razblaživanja, temperaturu, vreme izlaganja i kvalitet vode. Ako temperatura i vreme nisu priloženi, pratite preporuke kompanije Synthes. Uređaje treba čistiti u svežem, upravo pripremljenom rastvoru.
- Deterdženti koji se koriste na proizvodima doći će u dodir sa sledećim materijalima: nerđajućim čelikom, aluminijumom, plastikom i gumenim zaptivkama.
- Ne potapajte bilo koju komponentu sistema u vodene rastvore ili u ultrazvučnu kupku. Nemojte koristiti vodu pod pritiskom, jer će to oštetiti sistem.

- Synthes preporučuje korišćenje novih sterilnih reznih alata tokom svakog zahvata. Pogledajte „Kliničku obradu reznih alata” (036.000.499) za detaljna uputstva za kliničku obradu.
- Redovno podmazivanje pomoću Synthes jedinice za održavanje (05.001.099), spreja za održavanje (05.001.098) ili Synthes ulja za održavanje (05.001.095), posebno kada se obavlja automatsko čišćenje, smanjiće habanje i može značajno produžiti radni vek proizvoda.

Neobičajeni prenosivi patogeni

Hirurške pacijente, koji su identifikovani da su u riziku da obole od Krocjfeld-Jakobove bolesti (CJD) i povezanih infekcija, treba lečiti instrumentima za jednokratnu upotrebu. Odložite instrumente koji su korišćeni ili se sumnja da su korišćeni na pacijentu sa CJD-om nakon zahvata i/ili pratite važeće nacionalne preporuke.

Napomene:

- Dostavljena uputstva za kliničku obradu potvrđena su od kompanije Synthes za pripremu nesterilnog Synthes medicinskog uređaja; ovo uputstvo je u skladu sa standardom ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.
- Pogledajte nacionalne propise i smernice za dodatne informacije. Potrebno je pridržavati se internih bolničkih pravila i procedura, kao i preporuka proizvođača deterdžentata, sredstava za dezinfekciju i opreme za kliničku obradu.
- Informacije o sredstvu za čišćenje: Kompanija Synthes je koristila sledeća sredstva za čišćenje tokom validacije preporuka za ponovnu obradu. Ova sredstva za čišćenje nemaju prednost u odnosu na druga raspoloživa sredstva za čišćenje koja mogu dati zadovoljavajuće rezultate – neutralni pH enzimski deterdženti (npr. Prolystica 2X koncentrat, enzimsko sredstvo za čišćenje).
- Odgovornost je obrađivača da izvršena obrada postigne željeni rezultat pomoću odgovarajuće pravilno instalirane, održavane i validirane opreme, materijala i osoblja u jedinici za obrađivanje. Svako odstupanje obrađivača od priloženog uputstva mora se pravilno proceniti u smislu delotvornosti i mogućih štetnih posledica.

Priprema pre ponovne obrade

Rasklapanje

Pre čišćenja, uklonite sve instrumente, rezne alate, nastavke i kablove iz električnog alata.

Važno:

- **Ponovna obrada se mora izvršiti odmah nakon svake upotrebe kako bi se sprečila korozija instrumenata i sasušivanje krvi.**
- **Nikad ne potapajte drške, priključke, konzole ili nožne prekidače u vodene rastvore ili u ultrazvučnu kupku, jer to može smanjiti vek trajanja sistema.**
- **Očistite sve pokretne delove u otvorenom ili otključanom položaju.**
- **Nemojte automatski čistiti ili sterilisati konzole, nožne prekidače ili kablove nožnih prekidača (05.001.022).**
- **Silikonski prstenovi fiksirani na kablovima moraju se ukloniti (pomeriti unazad na kابلu) pre pranja i ponovo fiksirati pre sterilizacije.**

Čišćenje i dezinfekcija konzole i nožnih prekidača

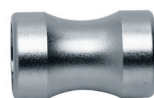
1. Da biste očistili konzole, nožne prekidače i kablove nožnih prekidača (05.001.022), obrišite ih čistom, mekom tkaninom koja ne ostavlja vlakna, natopljenom dejonizovanom vodom i osušite ih.

2. Dezinfekciju konzola, nožnih prekidača i kablova nožnih prekidača (05.001.022) obavite tako što ćete ih trideset (30) sekundi brisati čistom, mekom tkaninom koja ne ostavlja vlakna, natopljenom dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%. Preporučuje se dezinfekciono sredstvo koje je na VAH listi, odnosno poseduje EPA ili lokalnu registraciju. Ovaj korak treba ponoviti još dva (2) puta, uz korišćenje nove, čiste, mekane tkanine koja ne ostavlja vlakna, natopljene dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%. Pridržavajte se uputstva proizvođača dezinfekcionog sredstva.

Nožni prekidač se može očistiti pod mlazom tekuće vode ako je to potrebno. Uverite se da otvori za ventilaciju na dnu ploče budu okrenuti nadole tokom čišćenja kako nimalo vode ne bi ušlo u otvor za ventilaciju i da se koristi zaštitna kapica (isporučuje se sa proizvodom) za pokrivanje ženskog priključka na zadnjoj strani nožnog prekidača. Ne potapajte. Ostavite da se osuši nakon čišćenja.

Čišćenje i dezinfekcija dršaka, nastavaka i kablova koji povezuju drške

Sastavljanje pre ručnog i automatskog čišćenja: Povežite oba kraja kablova dršaka (05.001.021, 05.001.025) sa prelaznim rukavcem (05.001.027).



Prelazni rukavac
(05.001.027)

Pobrinite se da površine koje će pokriti prelazni rukavac budu dezinfikovane. Da biste ovo postigli, najpre obrišite površine novom, čistom, mekom tkaninom koja ne ostavlja vlakna i koja je natopljena dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%. Pobrinite se da nimalo dezinficijensa ne uđe u kabl.

Drške i nastavci se mogu obraditi korišćenjem

- ručnog čišćenja i/ili
- automatskim čišćenjem sa ručnim predčišćenjem.



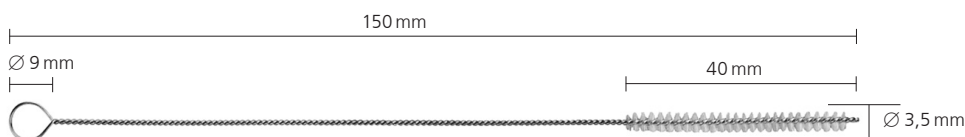
Uputstvo za ručno čišćenje

Važno: Nemojte čistiti konzole, nožne prekidače i kablove za nožne prekidače (05.001.022) prateći uputstva za ručno čišćenje.

1. **Uklonite nečistoće.** Uređaj ispirajte pod tekućom hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Krupne nečistoće uklonite pomoću sunđera, meke tkanine koja ne ostavlja vlakna ili mekane četke. Za cevaste delove nastavaka treba koristiti četku za čišćenje (05.001.075), prikazanu ispod.

Napomena: Za čišćenje nemojte koristiti oštre predmete. Četke se moraju pregledati pre svakodnevne upotrebe i baciti ako su pohabane do te mere da mogu izgubiti površine instrumenata ili biti nedelotvorne zbog istrošenih ili ispalih vlakana.

2. **Pomerite pokretne delove.** Pod tekućom vodom sa česme pomerajte sve pokretne delove, kao što su okidači, rukavci i prekidači, da biste razmekšali i uklonili krupne nečistoće.
3. **Poprskajte i obrišite.** Poprskajte i brišite uređaj pomoću pH neutralnog enzimskog rastvora najmanje 2 minuta. Pridržavajte se uputstava proizvođača za enzimski deterdžent za ispravnu temperaturu, kvalitet vode (tj. pH vrednost, tvrdoća) i koncentraciju/razblaživanje.
4. **Ispirite vodom sa česme.** Uređaj ispirajte hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Koristite špic ili pipetu za ispiranje lumena i kanala.
5. **Očistite deterdžentom.** Uređaj čistite ručno pod mlazom tople vode, enzimskim sredstvom za čišćenje ili deterdžentom najmanje 5 minuta. Pod tekućom vodom pomerajte sve pokretne delove. Koristite mekanu četku i/ili mekanu tkaninu koja ne ostavlja vlakna da biste uklonili sve vidljive nečistoće i prljavštinu.
Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta za ispravnu temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/razblaživanje.



Četka za čišćenje (05.001.075)

6. **Ispirite vodom sa česme.** Uređaj temeljno ispirajte hladnom do mlakom tekućom vodom najmanje 2 minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode za ispiranje lumena i kanala. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne delove uređaja kako biste ga temeljno isprali pod tekućom vodom.



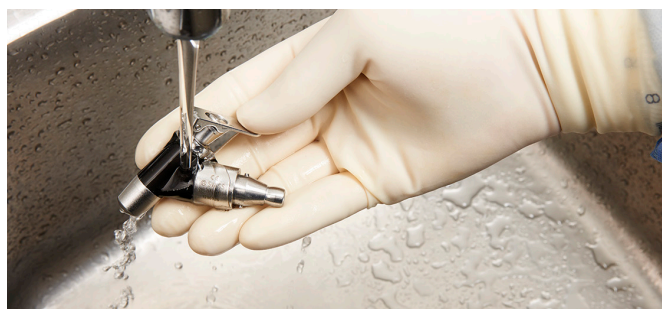
7. **Dezinfekcija maramicom ili sprejom.** Obrišite ili poprskajte površine uređaja dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%.

8. **Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da li u cevastim delovima, spojnim rukavcima itd. ima vidljivih nečistoća. Ponovite korake 1–8 dok više ne bude vidljivih nečistoća.



9. **Završno ispiranje dejonizovanom/prečišćenom vodom.**

Obavite završno ispiranje dejonizovanom ili prečišćenom vodom najmanje 2 minuta.



10. **Osušite.** Uređaj osušite mekom tkaninom koja ne ostavlja vlakna ili medicinskim komprimovanim vazduhom. Ako na manjim uređajima ili u cevastim delovima ima zaostale vode, osušite medicinskim komprimiranim vazduhom.



Uputstvo za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem

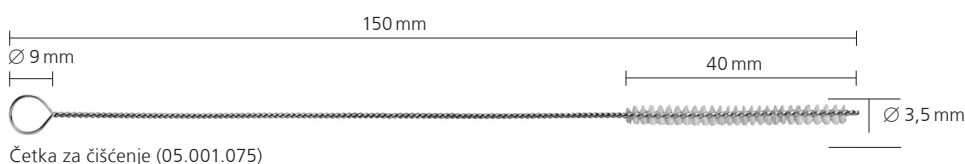
Važno:

- Ručno predčišćenje pre automatskog čišćenja/dezinfekcije važno je zato što se na taj način osigurava da cevasti delovi i druga teško dostupna područja budu čista.
- Alternativne postupke čišćenja/dezinfekcije koji nisu navedeni u postupku opisanom u nastavku (uključujući i ručno predčišćenje), kompanija Synthes nije validirala.
- Pre ručnog predčišćenja, pobrinite se da su oba kraja kabla (05.001.021, 05.001.025) povezana sa prelaznim rukavcem (05.001.027).
- Nemojte čistiti konzole, nožne prekidače i kablove za nožne prekidače (05.001.022) prateći uputstva za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem.

1. **Uklonite nečistoće.** Uređaj ispirajte pod tekućom hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Krupne nečistoće uklonite pomoću sunđera, meke tkanine koja ne ostavlja vlakna ili mekane četke. Za cevaste delove drške i nastavaka koristite četku za čišćenje (05.001.075) prikazanu ispod.

Napomena: Za čišćenje nemojte koristiti oštre predmete. Četke se moraju pregledati pre svakodnevne upotrebe i baciti ako su pohabane do te mere da mogu izgrebati površine instrumenata ili biti nedelotvorne zbog istrošenih ili ispalih vlakana.

2. **Pomerite pokretne delove.** Pod tekućom vodom sa česme pomerajte sve pokretne delove, kao što su okidači, rukavci i prekidači, da biste razmekšali i uklonili krupne nečistoće.
3. **Poprskajte i obrišite.** Poprskajte i brišite uređaj pomoću pH neutralnog enzimskog rastvora najmanje 2 minuta. Pratite uputstva proizvođača enzimskog deterdženta za ispravnu temperaturu, kvalitet vode (tj. pH, tvrdoća) i koncentraciju/razblaživanje.



4. **Ispirite vodom sa česme.** Ispirajte uređaj hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Koristite špic ili pipetu za ispiranje lumena i kanala.



5. **Očistite deterdžentom.** Uređaj čistite ručno pod mlazom tople vode, enzimskim sredstvom za čišćenje ili deterdžentom najmanje 5 minuta. Pod tekućom vodom pomerajte sve pokretne delove. Koristite mekanu četku i/ili mekanu tkaninu koja ne ostavlja vlakna da biste uklonili sve vidljive nečistoće i prljavštinu.

Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta za ispravnu temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/razblaživanje.

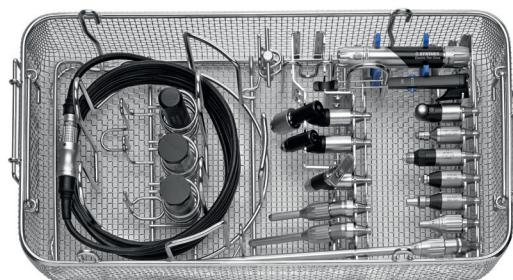


6. **Ispirite vodom sa česme.** Uređaj temeljno ispirajte hladnom do mlakom tekućom vodom najmanje 2 minuta. Koristite špic, pipetu ili mlaz vode za ispiranje lumena i kanala. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne delove uređaja kako biste ga temeljno isprali pod tekućom vodom.



7. **Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da li u cevastim delovima, spojnim rukavcima itd. ima vidljivih nečistoća. Ponovite korake 1–7 dok više ne bude vidljivih nečistoća.

8. **Napunite korpu za pranje.** Postavite uređaje u specijalno dizajniranu posudu za mašinsko pranje koju je obezbedila kompanija Synthes (68.001.800) kako je prikazano na sledećoj strani, ili pogledajte plan punjenja (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Plan punjenja za Electric Pen Drive (EPD) korpu za pranje

68.001.800 korpa za pranje, veličina 1/1, za Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD)

+ **68.001.602** Poklopac za korpu za pranje, veličina 1/1

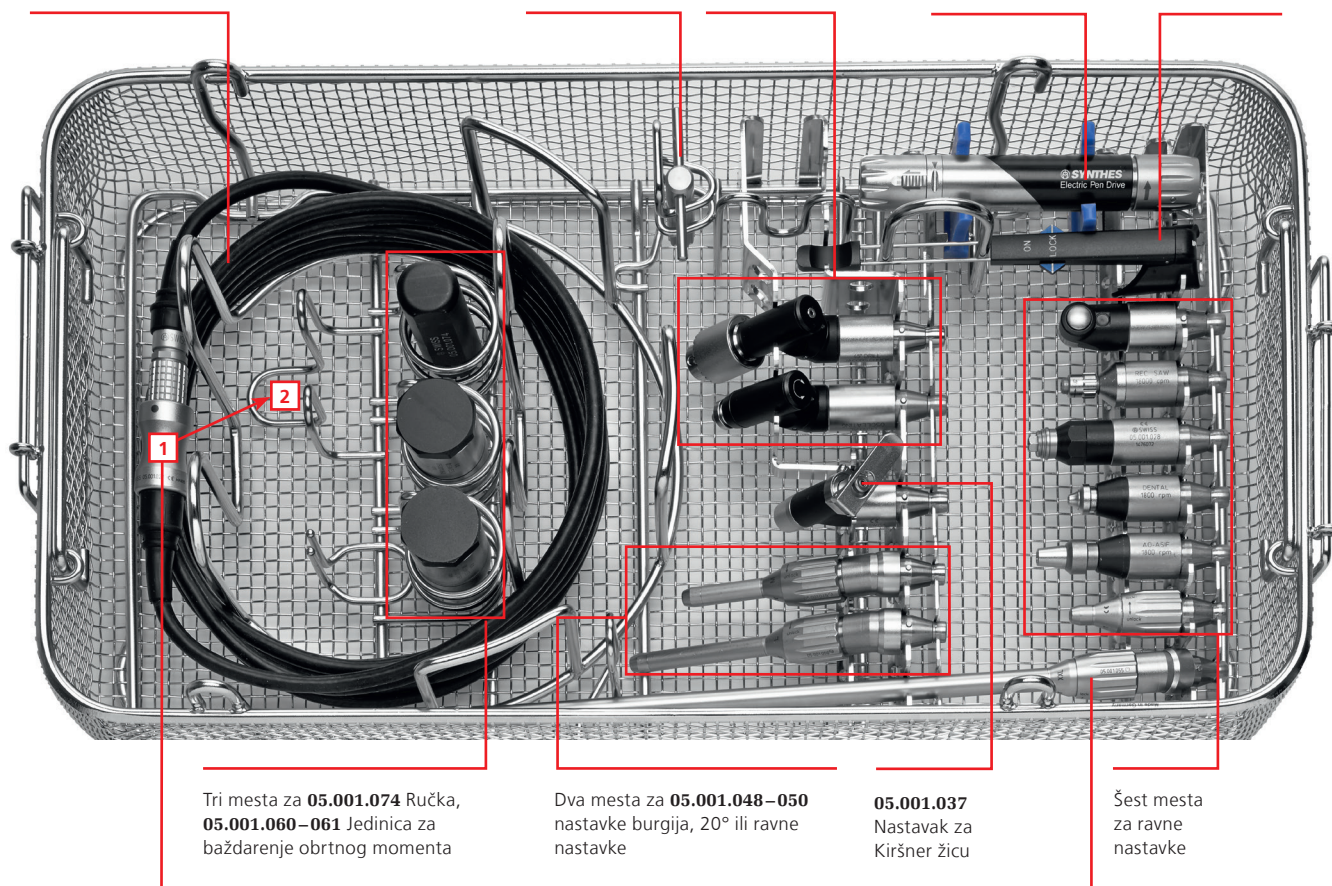
05.001.021/05.001.025
Kabl f/EPD – Konzola

310.932
Ključ za steznu
glavu bušilice

Dva mesta za
nastavke od 45°

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
Ručni
prekidač

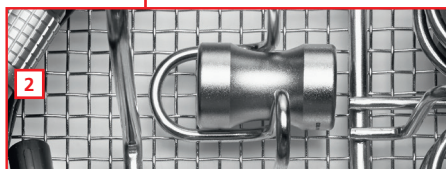


Tri mesta za **05.001.074** Ručka,
05.001.060–061 Jedinica za
baždarenje obrtnog momenta

Dva mesta za **05.001.048–050**
nastavke burgija, 20° ili ravne
nastavke

05.001.037
Nastavak za
Kiršner žicu

Šest mesta
za ravne
nastavke

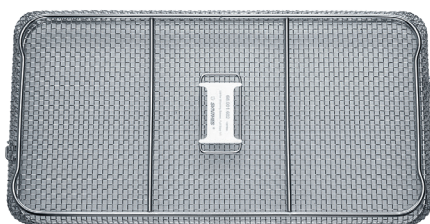


Jedno mesto za **05.001.063** XL
ili **05.001.055** XXL nastavak
burgije, 20° ili **05.001.036**
nastavak bušilice 90°, dugačak

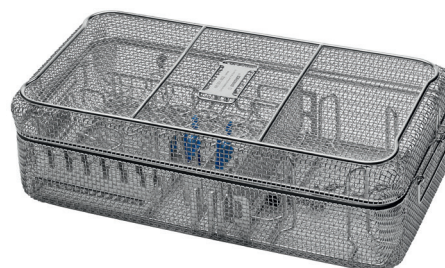
05.001.027 Prelazni rukavac:

1 Povežite i zaštitite kabl pomoću prelaznog
rukavca tokom pranja.

2 Uklonite prelazni rukavac pre sterilizacije
i odložite ga na predviđeno mesto.



68.001.602
Poklopac za korpu za pranje, veličina 1/1



68.001.800 i **68.001.602**
Dimenzije (dužina × širina × visina)
Korpa za pranje sa/bez poklopca: 500 × 250 × 117 mm
Korpa za pranje sa poklopcem: 504 × 250 × 150 mm

Čuvanje i održavanje
Čišćenje i dezinfekcija
Uputstvo za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem

9. Parametri automatskog ciklusa čišćenja

Napomena: Uređaj za pranje/dezinfekciju mora ispunjavati zahteve navedene u standardu ISO 15883.

Korak	Trajanje (minimalno)	Uputstvo za čišćenje
Ispiranje	2 minuta	Hladna voda sa česme
Predpranje	1 minut	Topla voda (≥ 40 °C); koristite deterdžent
Čišćenje	2 minuta	Topla voda (≥ 45 °C); koristite deterdžent
Ispiranje	5 minuta	Ispirite dejonizovanom (DI) ili prečišćenom vodom (PURW)
Termalna dezinfekcija	5 minuta	Topla dejonizovana voda, ≥ 90 °C
Sušenje	40 minuta	≥ 90 °C

10. **Pregledajte uređaj.** Uklonite sve uređaje iz korpe za pranje. Pregledajte da li u cevastim delovima, spojnim rukavcima itd. ima vidljivih nečistoća. Ako je potrebno, ponovite ručni ciklus predčišćenja/automatskog čišćenja. Proverite da li su svi delovi potpuno suvi. Ako na manjim uređajima ili u cevastim delovima ima zaostale vode, osušite medicinskim komprimiranim vazduhom.

Automatsko čišćenje/dezinfekcija predstavljaju dodatni napor za električnu opremu, posebno za zaptivke i ležajeve. Zato se sistemi moraju pravilno podmazivati i redovno slati na servisiranje (barem jednom godišnje).

Čuvanje i održavanje

Održavanje i podmazivanje

Da biste obezbedili dug radni vek i smanjili popravke, potrebno je podmazivati pokretne delove drške i nastavka kojima se može pristupiti nakon svake upotrebe. Podmazivanje pomaže u sprečavanju oštećenja i kvara uređaja.

Za više informacija o podmazivanju, pogledajte uputstvo za upotrebu za Synthes ulje za održavanje 05.001.095 (60099549), Synthes sprej za održavanje 05.001.098 (60099550) i poster za EPD čuvanje i održavanje (DSEM/PWT/0415/0065).

Održavanje – uz korišćenje Synthes jedinice održavanja

Synthes preporučuje upotrebu Synthes jedinice održavanja (05.001.099) koja je razvijena za podmazivanje drške i nastavaka. Uz jedinicu održavanja može se obezbediti optimalno održavanje sistema u toku čitavog radnog veka. Rad jedinice održavanja objašnjen je u odgovarajućem uputstvu za upotrebu (DSEM/PWT/0914/0027).

Preporučuje se da se za Electric i Air Pen Drive primenjuje Synthes ulje za održavanje (05.001.095) nakon svake upotrebe, ili prema potrebi na pokretnim delovima drške, kako je opisano u narednom poglavlju pod nazivom „Ručno – održavanje“.



Jedinica održavanja,
05.001.099

Ručno – održavanje

Podmazivanje drške – sprejom za održavanje 05.001.098

1. Obavite održavanje drške nakon svake upotrebe uz Synthes sprej za održavanje (05.001.098) i adapter za podmazivanje za Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Gurnite sprej u spojnicu nastavka drške i kratko ga aktivirajte jednom (približno 1 sekunda). Pri tome, obmotajte olovku tkaninom kako biste prikupili višak ulja ili je držite iznad lavaboa. Uvek prskajte u pravcu od tela.
3. Nakon toga uklonite tkaninom višak ulja. Preporučuje se da se na pokretnim delovima drške za Electric i Air Pen Drive primenjuje Synthes ulje za održavanje (05.001.095) nakon svake upotrebe u skladu sa zahtevima, kako je opisano ispod.

Preporučuje se da se za Electric i Air Pen Drive primenjuje Synthes ulje za održavanje (05.001.095) nakon svake upotrebe, ili prema potrebi na pokretnim delovima drške, kako je opisano u narednom poglavlju pod nazivom „Ručno – održavanje“.

Podmazivanje nastavaka

Obavite održavanje nastavaka nakon svake upotrebe Synthes sprejom za održavanje (05.001.098) i podmazivanje adaptera za nastavke za sprej za održavanje (05.001.102).

Gurnite sprej u spojnicu nastavka i kratko ga aktivirajte jednom (približno 1 sekunda). Pri tome, obmotajte nastavke tkaninom kako biste prikupili višak ulja, ili ih držite iznad lavaboa. Uvek prskajte u pravcu od tela. Nakon toga uklonite tkaninom višak ulja.



Podmazivanje pokretnih delova drške sa Synthes uljem za održavanje 05.001.095

Primenite jednu kap Synthes ulja za održavanje (05.001.095) u otvore između rukavca za podešavanje (1) i tela, jednu kap ulja u otvore iza rukavca za otpuštanje (2) i pomerite rukavce.

**Podmazivanje pokretnih delova nastavaka**

Primenite jednu kap Synthes ulja za održavanje (05.001.095) na sve pokretne delove nastavaka.

Mere opreza: Koristite samo Synthes sprej za održavanje (05.001.098) i / ili Synthes ulje za održavanje (05.001.095). Njihov biokompatibilni sastav ispunjava zahteve za električne alate u operacionoj sali. Maziva sa drugim jedinjenjima mogu dovesti do lepljenja i mogu imati toksičan efekat.

Čuvanje i održavanje

Kontrola funkcije

- Pregledajte vizuelno ima li oštećenja i habanja.
- Ako na sistemu ima korodiranih delova, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar kompanije Synthes.
- Proverite da li kontrole drške nesmetano rade i ispravno funkcionišu.
- Proverite da li spojni rukavci drške i nastavci nesmetano rade i proverite njihovo zajedničko funkcionisanje sa instrumentima kao što su rezni alati.
- Pre svake upotrebe proverite ispravnost podešavanja i funkcionisanja instrumenata.

Pakovanje, sterilizacija i skladištenje

Pakovanje

Stavite očišćene, suve proizvode na odgovarajuća mesta u kutiju Synthes Vario Case (68.000.000 ili 68.000.010) ili u korpu za pranje (68.001.800). Pored toga, koristite odgovarajući omot za sterilizaciju ili višekratni sistem čvrstih posuda za sterilizaciju, kao što je sistem sterilne barijere u skladu sa standardom ISO 11607. Potrebno je obratiti pažnju kako bi se sprečilo da implantati, šiljati i oštri instrumenti dođu u dodir sa drugim predmetima koji mogu dovesti do oštećenja površine sistema sterilne barijere.

Sterilizacija

Važno: Uklonite prelazni rukavac za kabl (05.001.027) pre sterilizacije.

Synthes Electric Pen Drive sistem može se ponovo sterilisati pomoću potvrđenih metoda sterilizacije parom (standard ISO 17665 ili nacionalni standardi). Preporuke kompanije Synthes za spakovane uređaje i kutije jesu kako sledi:

Tip ciklusa	Vreme izloženosti sterilizaciji	Temperatura izloženosti sterilizaciji	Vreme sušenja
Izbacivanje vazduha zasićenom parom pod pritiskom (predvakuum, minimalno 3 impulsa)	Minimalno 4 minuta	Minimalno 132 °C Maksimalno 138 °C	20–60 minuta
	Minimalno 3 minuta	Minimalno 134 °C Maksimalno 138 °C	20–60 minuta

Vremena sušenja se generalno kreću u opsegu od 20 do 60 minuta zbog razlika u materijalu pakovanja (sistem sterilne barijere, npr. omotači ili sistemi višekratnih čvrstih posuda), kvalitetu pare, materijalu uređaja, ukupnoj masi, učinku uređaja za sterilizaciju i različitom vremenu hlađenja.

Mere opreza:

- **Konzole i nožne prekidače ne treba sterilisati.**
- **Ne smeju se prekoračiti sledeće maksimalne vrednosti: 138 °C tokom maksimalno 18 minuta. Veće vrednosti mogu oštetiti sterilisane proizvode.**
- **Nakon sterilizacije, drška se sme ponovo koristiti samo nakon što se ohladi na sobnoj temperaturi.**
- **Ne ubrzavajte proces hlađenja.**
- **Ne preporučuje se sterilizacija vrelim vazduhom, etilen-oksikom, plazmom i formaldehidom.**

Skladištenje

Uslovi skladištenja za proizvode sa oznakom „STERILE“ (STERILNO) odštampani su na etiketi pakovanja. Pakovane i sterilisane proizvode treba skladištiti u suvom, čistom okruženju, zaštićene od direktne sunčeve svetlosti, štetočina i ekstremnih temperatura i vlažnosti vazduha. Koristite proizvode redosledom kojim su primljeni („najpre koristite proizvod koji ste prvi dobili-princip“), uzimajući u obzir rok trajanja na etiketi.

Čuvanje i održavanje

Popravke i servisiranje

U slučaju kvarova ili neispravnosti, alat treba poslati u predstavništvo kompanije Synthes na popravku.

Ako uređaj padne, mora se poslati na servis.

Neispravni uređaji ne smeju se koristiti. Ako više nije moguće ili izvodljivo da se uređaj popravi, treba ga odložiti – pogledajte sledeće poglavlje „Odlaganje u otpad“.

Osim gorepomenutih koraka čuvanja i održavanja, nikakvi dodatni radovi na održavanju ne smeju se obavljati samostalno ili poveravati trećim licima.

Ovaj sistem zahteva redovno servisno održavanje, barem jednom godišnje, kako bi ostao funkcionalan. Servis mora da vrši originalni proizvođač ili ovlašćeni serviser.

Za slanje uređaja proizvođaču ili ovlašćenom servisu kompanije Synthes koristite originalno pakovanje.

Prilikom vraćanja konzole na popravku ili održavanje, uvek pošaljite i kabl za napajanje.

Garancija/Odgovornost: Proizvođač ne preuzima odgovornost za oštećenja nastala usled neovlašćenog održavanja.

Zamena osigurača

Pogledajte Sliku na strani 8

1. Pre zamene osigurača proverite da li je glavni kabl za napajanje isključen iz utičnice (13).
2. Uklonite fижoku za osigurače (15) i zamenite osigurače. Koristite samo osigurače od 3 AF/250 V sa probijanjem kapaciteta od 1500 A. Proverite da su oba osigurača istog tipa i ocene.
3. Umetnite fижoku za osigurače (15) u konzolu.



Čuvanje i održavanje

Odlaganje u otpad

U većini slučajeva neispravni alati mogu se popraviti (pogledajte prethodno poglavlje „Popravke i servisiranje“).




Evropska direktiva 2002/96/EC o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) primenjuje se na ovaj uređaj. Ovaj uređaj sadrži materijale koji se moraju odlagati u skladu sa zahtevima zaštite životne sredine. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa.

Mere opreza: Kontaminirani proizvodi moraju proći kroz celokupan postupak ponovne obrade, tako da ne postoji opasnost od infekcije u slučaju odlaganja u otpad.

Alate koji se više ne koriste pošaljite lokalnom predstavniku kompanije Synthes. Time se garantuje njihovo odlaganje u otpad u skladu sa primenom odgovarajuće direktive na nacionalnom nivou. Alat se ne sme odlagati zajedno sa kućnim otpadom.

Rešavanje problema

Problem	Mogući uzroci	Rešenje
Olovka se ne pokreće.	Konzola nije uključena ili povezana.	Povežite i/ili uključite konzolu.
	Olovka nije priključena na konzolu.	Priključite olovku na konzolu.
	Rukavac za podešavanje na olovci je u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ).	Podesite rukavac za podešavanje u položaj FWD ili REV.
	Rukavac za otpuštanje za nastavak burgije je podešen u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ).	Podesite rukavac za otpuštanje na nastavku burgije u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ).
	Dve drške i jedan nožni prekidač su povezani, a rukavci za podešavanje na obe drške su postavljeni u FWD/REV položaj.	Sa povezanim nožnim prekidačem, rukavac za otpuštanje jedne drške mora biti prebačen u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ).
	Uređaj se nije dovoljno ohladio nakon sterilizacije (aktivirana je zaštita protiv pregrevanja).	Sačekajte da se uređaj ohladi.
	Ručni prekidač je okrenut za 180°.	Okrenite ručni prekidač na 180° i namestite ga kako je opisano u poglavlju „Ručni prekidač“.
Uređaj se iznenada zaustavlja.	Bezbednosni prekidač na ručnom prekidaču je u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ).	Podesite bezbednosni prekidač u ON (UKLJUČENO) položaj.
	Uređaj se peregrejao (zaštita od preopterećenja je aktivirana).	Sačekajte da se uređaj ohladi.
Nastavci se ne mogu spojiti sa jedinicom.	Spojnica nastavka je blokirana naslagama.	Uklonite čvrste predmete pincetom. Mere opreza: Prilikom uklanjanja predmeta, postavite jedinicu u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ).

Problem	Mogući uzroci	Rešenje
Alat (sečivo testere, bušilica, burgija itd.) ne mogu se spojiti ili je to moguće jedino uz poteškoće.	Oštećen je geometrijski oblik osovine ili je oštećen alat.	Zamenite alat ili ga pošaljite u servisni centar Synthes.
Kosti i alat se zagrevaju prilikom radnog procesa.	Oštrice alata su tupe.	Zamenite alat.
Pumpa radi unazad.	Irigaciona cevčica je umetnuta u pogrešnom pravcu.	Umetnite irigacionu cevčicu kako je opisano na strani 12.
Ručni prekidač ne funkcioniše.	Ručni prekidač je pao na pod. Magnet je razmagnetisan.	Pošaljite ručni prekidač.
LED lampica  na konzoli treperi.	Konzola je pokvarena.	Pošaljite konzolu u vaš servisni centar kompanije Synthes.

Ako su preporučena rešenja neuspešna, obratite se servisnom centru kompanije Synthes.

Specifikacije sistema

Tehnički podaci*

Olovka: 05.001.010

Stepen zaštite: IP 54

Rad u smeru kretanja kazaljke na satu i u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu

Olovka: 05.001.010

Težina: 183 g

Dužina: 130 mm

Konstantno promenljiva brzina: 0–60.000 o/min.

Konzole: 05.001.006 i 05.001.002

Radni napon: 100 VAC–240 VAC, 50/60 Hz

Radna struja: 2,0–0,7 A

Stepen zaštite: IP X0

Osigurač: 2X3 AF/250 V
Probijanje kapaciteta 1500 A

Konzola: 05.001.006

Težina: 5,25 kg (±10%)

Dimenzije: 245 mm×192 mm×181 mm

Konzola: 05.001.002

Težina: 4,1 kg (±10%)

Dimenzije: 245 mm×170 mm×118 mm

Nožni prekidači: 05.001.016 i 05.001.017

Stepen zaštite: IP X8

Nožni prekidač: 1 pedala – 05.001.016

Težina: 1,6 kg

Dimenzije: 220 mm×160 mm×154 mm

Nožni prekidač: 2 pedale – 05.001.017

Težina: 3 kg

Dimenzije: 350 mm×210 mm×160 mm
(šipka uključena)

*U tehničkim podacima mogu postojati dozvoljena odstupanja. Specifikacije su približne i mogu se razlikovati od uređaja do uređaja ili usled fluktuacija napajanja.

Uređaj ispunjava sledeće standarde:

Medicinska električna oprema – Deo 1:
Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i glavne funkcije:
IEC 60601-1 (2012) (Izd. 3.1),
EN 60601-1 (2006)+A11+A1+A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 Br. 60601-1:14

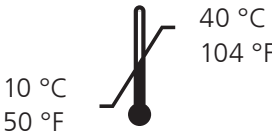
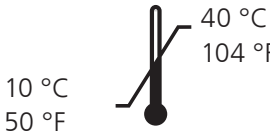


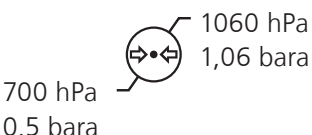
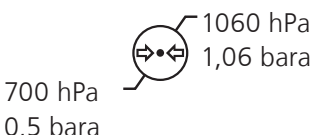
Medicinska električna oprema – Deo 1-2:
Dodatni standard: Elektromagnetne smetnje –
Zahtevi i ispitivanja:
IEC 60601-1-2 (2014) (Izd. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Medicinska električna oprema – Deo 1-6:
Dodatni standard: Upotrebljivost:
IEC 60601-1-6 (2010) (Izd. 3.0)+A1 (2010)



Medicinska
U pogledu električnog udara, požara i mehaničke
opasnosti, opšta medicinska oprema samo u skladu sa:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Br. 60601-1 (2014)

Uslovi okruženja

	Korišćenje	Skladištenje
Temperatura	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relativna vlažnost vazduha	 <p>30%</p> <p>90%</p>	 <p>30%</p> <p>90%</p>
Atmosferski pritisak	 <p>700 hPa 0,5 bara</p> <p>1060 hPa 1,06 bara</p>	 <p>700 hPa 0,5 bara</p> <p>1060 hPa 1,06 bara</p>
Nadmorska visina	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost vazduha
–29 °C; –20 °F	72 h	nekontrolisano
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%

*proizvodi su ispitani u skladu sa standardom ISTA 2A

Radni ciklusi

Da biste sprečili pregrevanje, uvek poštujujte radne cikluse za svaki dole navedeni nastavak.



Periodičan rad	X _{min.} uklj.	Y _{min.} isklj.	Ciklusi
Nastavci za bušilicu/burgije	30 s	30 s	10
Nastavak za kraniotomiju	30 s	30 s	5
Perforator	1 min.	3 min.	3
Nastavak za ubodnu testeru	30 s	60 s	5
Osciliranje ubodnu testeru	25 s	60 s	5
Priključak za sagitalnu tasteru	30 s	60 s	5

Ove preporuke za periode upotrebe nastavaka za Electric Pen Drive određene su pod prosečnim opterećenjem sa temperaturom okolnog vazduha od 20 °C (68 °F).

Možda će morati da se smanje gorenavedeni radni ciklusi usled većeg opterećenja i temperature okolnog vazduha iznad 20 °C (68 °F). To treba uzeti u obzir prilikom planiranja hirurške intervencije.

U načelu, električni sistemi se mogu zagrejati ako su u neprekidnoj upotrebi. Iz tog razloga, dršku i nastavak treba ostaviti da se ohlade u toku gorenavedenih perioda neprekidne upotrebe. Ako se ovo poštuje, sistem se neće pregrejati i neće doći do eventualne povrede pacijenta ili korisnika. Nakon gorenavedenog broja ciklusa, odgovarajući nastavci moraju se ostaviti da se ohlade tokom 30 minuta. Korisnik je odgovoran za upotrebu i isključivanje sistema kako je propisano. Ako su potrebni duži periodi neprekidne upotrebe, treba koristiti dodatnu dršku i/ili nastavak. Za oralnu hirurgiju preporučuje se sprečavanje kontakta vrućih delova sa mekim tkivima, jer temperature od približno 45 °C mogu oštetiti usne i oralnu mukozu.

Mere opreza:

- Pažljivo se pridržavajte gorenavedenih preporučenih radnih ciklusa.
- Uvek koristite nove rezne alate da biste sprečili zagrevanje sistema zbog manje efikasnog rezanja.
- Pažljivo održavanje sistema će smanjiti razvoj toplote u dršci i nastavcima. Snažno se preporučuje upotreba jedinice održavanja (05.001.099).

Upozorenje: Electric Pen Drive se ne sme čuvati niti koristiti u eksplozivnoj atmosferi.

Izjava o nivou emitovanog zvučnog pritiska i nivou zvučne snage prema EU Direktivi 2006/42/EG Aneks I

Nivo zvučnog pritiska [LpA] u skladu sa normom EN ISO 11202

Nivo zvučne snage [LwA] u skladu sa normom EN ISO 3746

Drška	Nastavak	Rezni alat	Nivo buke (LpA) u [dB(A)]	Nivo zvučne snage (LwA) u [dB(A)]	Maks. vreme dnevnog izlaganja bez slušne zaštite
EPD 05.001.010	–	–	58	–	bez ograničenja
	Nastavak za bušilicu AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	bez ograničenja
	Osciliranje ubodnu testeru 05.001.038	Sečivo testere 03.000.313	81	90	19 h
		Sečivo testere 03.000.316	81	94	19 h
	Sagitalna Nastavci za testeru 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sečivo testere 03.000.303	73	79	bez ograničenja
		Sečivo testere 03.000.315	83	90	12 h
	Nastavak za ubodnu testeru 05.001.040	Sečivo testere 03.000.321	71	–	bez ograničenja
		Sečivo testere 03.000.330	71	–	bez ograničenja
	Nastavak za burgiju 05.001.055	Burgija 03.000.017	63	78	bez ograničenja
		Burgija 03.000.108	64	77	bez ograničenja

Deklaracija o emisiji vibracija prema EU Direktivi 2002/44/ECEmisije vibracija [m/s²] u skladu sa EN ISO 5349-1.

Drška	Nastavak	Rezni alat	Deklaracija [m/s²]	Maks. dnevna izloženost
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 h
	Nastavak za bušilicu AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Osciliranje ubodnu testeru 05.001.038	Sečivo testere 03.000.313	24,8	4 min. 50 s
		Sečivo testere 03.000.316	33,6	2 min. 30 s
	Sagitalna Nastavci za testeru 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sečivo testere 03.000.303	5,14	1 h 53 min.
		Sečivo testere 03.000.315	24,98	4 min. 40 s
	Nastavak za ubodnu testeru 05.001.040	Sečivo testere 03.000.321	5,9	1 h 26 min.
		Sečivo testere 03.000.330	6,3	1 h 15 min.
	Nastavak za burgiju 05.001.055	Burgija 03.000.017	0,91	8 h
		Burgija 03.000.108	0,74	8 h

Elektromagnetna kompatibilnost

PRATEĆA DOKUMENTA U SKLADU SA

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

Emisija

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Synthes EPD sistem je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik Synthes EPD sistema treba da osigura da se on koristi u takvom okruženju.

Emisioni test	Klasifikacija	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
RF emisije, CISPR 11	Grupa 1	Synthes EPD sistem koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcionisanje. Zato su njegove RF emisije veoma niske i verovatno neće izazvati smetnje na okolnoj elektronskoj opremi.
RF emisije, CISPR 11	Klasa A	Emisione karakteristike ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u profesionalnim uslovima u industrijskim područjima i bolnicama. Ako se koristi u stambenim uslovima, ova oprema možda neće pružiti adekvatnu zaštitu radio-frekvencijskim komunikacionim uslugama. Korisnik će možda morati da preduzme mere za ublažavanje, kao što je promena položaja ili premeštanje opreme.
Emisije harmonika, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/ treperenje emisija IEC 61000-3-3	Saobrazan	

Otpornost (svi uređaji)

Uputstvo i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost

Synthes EPD sistem je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik Synthes EPD sistema treba da osigura da se on koristi u takvom okruženju.

Standard za test otpornosti	Ispitni nivo po standardu IEC 60601	Nivo saobraznosti	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ±15 kV vazduhom	± 8 kV kontaktno ±15 kV vazduhom	Podovi moraju biti od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	± 4 kV za električne vodove ± 4 kV za signalne vodove	± 4 kV za električne vodove ± 4 kV za signalne vodove	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do uzemljenja	±1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do uzemljenja	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na električnim vodovima IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0,5 ciklusa) 40% U_T (5 ciklusa) 70% U_T (25 ciklusa) < 5% U_T na 5 s	< 5% U_T (0,5 ciklusa) 40% U_T (5 ciklusa) 70% U_T (25 ciklusa) < 5% U_T na 5 s	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku Synthes EPD sistema neophodan kontinuiran rad tokom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se Synthes EPD sistem napaja preko UPS.
Napomena: U_T je mrežni napon naizmenične struje pre primene ispitnog nivoa.			
Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije moraju biti na nivoima svojstvenim za tipičnu lokaciju u tipičnim komercijalnim ili bolničkim uslovima

Otpornost (ne važi za uređaje za održavanje života)

Uputstvo i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost

Synthes EPD sistem je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik Synthes EPD sistema treba da osigura da se on koristi u takvom okruženju.

Mere opreza: Upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili koja je naslagana na nju treba izbegavati, jer to može dovesti do nepravilnog funkcionisanja. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se potvrdilo da normalno funkcionišu.

Elektromagnetno okruženje – uputstvo

Prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti bliže bilo kom delu Synthes EPD sistema, uključujući i kablove, od preporučenog rastojanja izračunatog iz jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika.

Standard za test otpornosti	Ispitni nivo po standardu IEC 60601	Nivo saobraznosti	Preporučeno rastojanje ^c
Sprovedena RF energija IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz do 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
Izračena RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Izračena RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz do 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz

Gde je P maksimalno izlazno napajanje predajnika u vatima (W) prema smernicama proizvođača predajnika, a d predstavlja preporučeno rastojanje u metrima (m).

Jačina polja koja stvaraju fiksni RF predajnici, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetnog zračenja,^a mora biti manje od nivoa saobraznosti u svakom frekvenzijskom opsegu.^b

Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom:



Napomena 1: Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz koriste se vrednosti za viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove smernice možda ne važe u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog polja utiču apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.

a Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za RF (mobilne/bežične) telefone i kopnene prenosive radio-uređaje, amaterske radio-stanice, emitere AM i FM radio-signalu i TV signala ne mogu se u teoriji precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje nastalo radom fiksnih RF predajnika, treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetnog zračenja na lokaciji. Ako izmerena snaga polja na lokaciji gde se koristi Synthes EPD sistem prelazi odgovarajući gorenavedeni nivo RF saobraznosti, Synthes EPD sistem treba posmatrati da bi se potvrdilo normalno funkcionisanje. Ako se uoče abnormalne performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je preusmeravanje ili premeštanje Synthes EPD sistema.

b Iznad frekvenzijskog opsega od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 10 V/m.

c Smatra se da moguća kraća rastojanja izvan ISM opsega ne poboljšavaju primenljivost ove tabele.

Preporučena rastojanja

Preporučeno rastojanje između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i Synthes EPD sistema

Synthes EPD sistem namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanim smetnjama emitovane RF energije. Kupac ili korisnik Synthes EPD sistema mogu doprineti sprečavanju elektromagnetnih smetnji tako što će održavati minimalno rastojanje između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnici) i Synthes EPD sistema u skladu sa preporukama koje slede, u zavisnosti od maksimalne izlazne snage komunikacione opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika W	Rastojanje u zavisnosti od frekvencije predajnika		
	m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Za predajnike koji su ocenjeni maksimalnim izlaznim napajanjem koje nije navedeno gore, preporučeno rastojanje d u metrima (m) može se proceniti koristeći jednačinu koja je primenjiva na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalno izlazno napajanje predajnika u vatima (W) prema uputstvu proizvođača predajnika.

Napomene:

- Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz koristi se rastojanje za viši frekventni opseg.
- Ove smernice možda ne važe u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog polja utiču apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.
- Dodatni faktor od 10/3 se koristi za izračunavanje preporučenog rastojanja kako bi se smanjila verovatnoća da mobilna/prenosiva komunikaciona oprema izazove smetnje ako se nehotično unese u prostor u kom se nalazi pacijent.

Informacije o poručivanju

Konzole

05.001.006	Standardna konzola, sa irigacijom, bez ograničenja obrtnog momenta za Electric Pen Drive
05.001.002	Osnovna konzola, za Electric Pen Drive

Drške

05.001.010	Electric Pen Drive 60.000 o/min.
------------	----------------------------------

Ručni prekidač

05.001.012	Ručni prekidač, za Electric Pen Drive
------------	---------------------------------------

Nožni prekidač

05.001.016	Nožni prekidač (1 pedala), za Electric Pen Drive
05.001.017	Nožni prekidač (2 pedale), za Electric Pen Drive

Kabl

05.001.021	Kabl Electric Pen Drive – Konzola, dužina 4 m
05.001.022	Kabl nožni prekidač – Konzola, za Electric Pen Drive, dužina 4 m
05.001.025	Kabl Electric Pen Drive – Konzola, dužina 3 m
05.001.027	Prelazni rukavac za kabl, za Electric Pen Drive

Kutije Vario Case

68.000.000	Kutija Vario Case za Electric Pen Drive, bez poklopca, bez sadržaja
68.000.010	Kutija Vario Case veličina 1/2, za Electric Pen Drive, bez poklopca, bez sadržaja
68.000.004	Umetak, veličina 1/2, za osnovne instrumente, za kutiju Vario Case Br. 68.000.000
68.000.005	Umetak, veličina 1/4, za kičmu, za kutiju Vario Case Br. 68.000.000
68.000.006	Umetak, veličina 1/4, za Neuro, za kutiju Vario Case Br. 68.000.000
689.507	Poklopac (nerđajući čelik), veličina 1/1, za kutiju Vario Case
689.537	Poklopac (nerđajući čelik), veličina 1/2, za kutiju Vario Case

Korpe za pranje i sterilizaciju

68.001.800	Korpa za pranje, veličina 1/1, za EPD i APD
68.001.602	Poklopac za korpu za pranje, veličina 1/1

Nastavci za zavrtnje

05.001.028	Nastavak za zavrtnj, sa AO/ASIF Quick spojnicom, za EPD i APD
05.001.029	Nastavak za zavrtnj sa heksagonalnom spojnicom, za EPD i APD
05.001.034	Nastavak za zavrtnj, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD

Nastavci za bušilicu

05.001.030	Nastavak za bušilicu, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD
05.001.031	Nastavak za bušilicu, sa J-Latch spojnicom, za EPD i APD
05.001.032	AO/ASIF nastavak za bušilicu, za EPD i APD
05.001.033	Nastavak za oscilatornu bušilicu 45°, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD
05.001.035	Nastavak za bušilicu 90°, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD
05.001.036	Nastavak za bušilicu 90°, dugačak, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD
05.001.037	Nastavak za Kiršner žicu, za EPD i APD
05.001.044	AO/ASIF nastavak za bušilicu 45°, za EPD i APD
05.001.120	Nastavak za bušilicu od 45°, kanilirani, sa Jacobs steznom glavom, za EPD i APD
05.001.123	Nastavak za bušilicu/burgiju, ravan, za okrugle osovine Ø 2,35 mm, za EPD i APD
05.001.103	Adapter za Intra spojnicu, za EPD i APD

Nastavci za testeru

05.001.038	Nastavak za oscilatornu testeru, za EPD i APD
05.001.039	Nastavak za sagitalnu testeru, za EPD i APD
05.001.183	Nastavak za sagitalnu testeru, centrirani, za EPD i APD
05.001.182	Nastavak za sagitalnu testeru, 90°, za EPD i APD
05.001.040	Nastavak za ubodnu testeru, za EPD i APD

Nastavci burgije

05.001.045	Nastavak za burgiju, S, za EPD i APD
05.001.046	Nastavak za burgiju, M, za EPD i APD
05.001.047	Nastavak za burgiju, L, za EPD i APD
05.001.048	Nastavak za burgiju, S, ugaoni, za EPD i APD
05.001.049	Nastavak za burgiju, M, ugaoni, za EPD i APD
05.001.050	Nastavak za burgiju, L, ugaoni, za EPD i APD
05.001.063	Nastavak za burgiju, XL, 20°, za EPD i APD
05.001.055	Nastavak za burgiju, XXL, 20°, za EPD i APD
05.001.059	Nastavak za kraniotomiju, za EPD i APD
05.001.051	Čuvar dure, S, za nastavak za kraniotomiju Br. 05.001.059, za EPD i APD
05.001.052	Čuvar dure, M, za nastavak za kraniotomiju Br. 05.001.059, za EPD i APD
05.001.053	Čuvar dure, L, za nastavak za kraniotomiju Br. 05.001.059, za EPD i APD
05.001.054	Perforator, za EPD i APD
05.001.177	Perforator, sa Hudson spojnicom, za EPD i APD
05.001.096	Zaštitni rukavac za burgiju za trepanaciju Ø 7,0 mm
05.001.097	Zaštitni rukavac za burgiju za trepanaciju Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Burgija za trepanaciju Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Burgija za trepanaciju Ø 12,0 mm

Dodatna oprema

05.001.121	Vodič za Kiršner žicu, za oscilatornu testeru, za EPD i APD
05.001.066	Brizgalica za irigaciju, kratka, za EPD i APD, za Nos. 05.001.045 i 05.001.048
05.001.067	Brizgalica za irigaciju, srednja, za EPD i APD, za Nos. 05.001.046 i 05.001.049
05.001.068	Brizgalica za irigaciju, dugačka, za EPD i APD, za Nos. 05.001.047 i 05.001.050
05.001.065	Brizgalica za irigaciju, za EPD i APD, za Br. 05.001.063
05.001.122	Brizgalica za irigaciju, za EPD i APD, za ugaoni nastavak burgije XXL Br. 05.001.055
05.001.111	Brizgalica za irigaciju, za EPD i APD, za nastavke za bušilicu Nos. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 i 05.001.110
05.001.070	Brizgalica za irigaciju, za EPD i APD, za nastavak za sagitalnu testeru Br. 05.001.039
05.001.185	Brizgalica za irigaciju, za EPD i APD, za nastavak za sagitalnu testeru, centrirana Br. 05.001.183
05.001.184	Brizgalica za irigaciju, za EPD i APD, za nastavak za sagitalnu testeru, 90° Br. 05.001.182
05.001.071	Brizgalica za irigaciju, za EPD i APD, za nastavak za ubodnu testeru Br. 05.001.040
05.001.076	Brizgalica za irigaciju, za EPD i APD, za perforator Br. 05.001.054
05.001.180	Brizgalica za irigaciju, za perforator sa Hudson spojnicom 05.001.177, za EPD i APD
05.001.178.015	Komplet irigacionih cevčica, za EPD i APD, sterilno, jedno pakovanje
05.001.179.055	Stezaljke za komplet irigacionih cevčica, sterilno, pakovanje od 5 jedinica
05.001.098	Synthes sprej za održavanje, 400 ml
05.001.099	Jedinica održavanja, za EPD i APD
05.001.094	Komplet za dopunu za jedinicu održavanja, za EPD i APD
05.001.095	Synthes ulje za održavanje, 40 ml, za EPD i APD
05.001.101	Adapter za APD dršku, za sprej za održavanje Br. 05.001.098
05.001.102	Adapter za EPD/APD nastavke, za sprej za održavanje Br. 05.001.098
05.001.074	Ručka za zamenu instrumenata, za EPD i APD nastavke
68.000.012	Držač za korpu za mašinsko pranje, za Electric Pen Drive
05.001.075	Četka za čišćenje za Br. 05.001.037
310.932	Rezervni ključ, za Nos. 310.930, 532.016 i 05.001.120

Rezni alati

Za informacije o poručivanju reznog alata za Electric Pen Drive, pogledajte brošuru „Mali rezni alati za kosti“ (DSEM/PWT/1014/0044).

