

Kompaktne ajam, millel on spetsiaalsed lisad mitmesuguste rakenduste jaoks

# Electric Pen Drive

Kasutusjuhised





# Sisukord

<b>Sissejuhatus</b>	Üldteave	3
	Sümbolite seletused	5
<b>Konsoolid</b>	Standardkonsoolid	6
	Põhikonsool	7
	Konsoolide seadistamine	8
	Kiiruse reguleerimine	10
	Loputamine	11
<b>Electric Pen Drive'i süsteem</b>	Electric Pen Drive'i süsteem 60 000 p/min (05.001.010)	13
	Käsilüliti (05.001.012)	14
	Jalglüliti, 1 pedaal (05.001.016)	15
	Jalglüliti, 2 pedaali (05.001.017)	16
<b>Adapterid</b>	Üldteave	17
	Puurimisadapterid	18
	Kruviadapterid	20
	Kirschneri traadi adapter	21
	Saeadapterid	22
	Freesimisadapterid	24
	Siseühenduse adapter	26
	Perforaatorid	27
	Kraniotoomi adapter	29

<b>Lõikeriistad</b>	Üldteave	30
<b>Puhastamine ja hooldamine</b>	Üldteave	31
	Puhastamine ja desinfitseerimine	32
	• Ettevalmistus enne taastöötlemist	32
	• Käsitsi puhastamise juhised	33
	• Juhised automaatseks puhastamiseks käsitsi eelpuhastusega	35
	Hooldamine ja määrimine	39
	Funktsioonide kontroll	42
	Pakendamine, steriliseerimine ja hoiustamine	43
	Remont ja tehniline teenindus	44
	Kasutusest kõrvaldamine	45
<b>Tõrkeotsing</b>		46
<b>Süsteemi spetsifikatsioonid</b>		48
<b>Elektromagnetiline ühilduvus</b>		54
<b>Tellimisteave</b>		58

### Ettenähtud kasutusotstarve

Electric Pen Drive on elektriagamiga süsteem, mida kasutatakse raviks üldises traumatoloogias, samuti käe-, jala- ja lüüsisamba- ja lõualuu piirkondade kirurgias ja neurokirurgias.

### Ohutusjuhised

Kirurg peab hindama seadme kasutamiseks sobivust seadme, adapteri ja lõiketera võimsuse piirangute alusel seoses luu tugevuse/anatoomilise olukorraga, samuti seadme, adapteri ja lõiketera käsitsetavuse alusel seoses luu suurusega. Lisaks tuleb arvestada implantaadi vastunäidustustega. Vaadake kasutatavale implantaadisüsteemile vastavat Synthesi implantaadi kasutusjuhendit.

Electric Pen Drive'i süsteemi võib kasutada patsiendi ravimiseks ainult pärast kasutusjuhendi põhjalikku läbilugemist. Soovitav on hoida kasutamise ajal käepärast alternatiivne süsteem, sest tehnilisi probleeme ei saa kunagi täielikult välistada.

Electric Pen Drive'i süsteem on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja väljaõppinud meditsiinitöötajatele.

ÄRGE kasutage ühtegi nähtavate kahjustustega komponenti.

ÄRGE kasutage seda seadet hapniku, lämmastikoksiidi (naerugaasi) ega tuleohtliku anesteetikumi ja õhu segu juuresolekul.

Ärge kunagi asetage Electric Pen Drive'i magnetilisse keskkonda, kuna masin võib tahtmatult käivituda.

Tööriista korraliku toimimise tagamiseks kasutage ainult Synthesi originaaltarvikuid.

Enne esimest ja igit järgnevat kasutuskorda peavad elektrilised tööriistad ja nende tarvikud/adapterid läbima täieliku puhastusprotseduuri. Enne steriliseerimist tuleb kaitsekatted ja fooliumid täielikult eemaldada.

Kontrollige instrumente ja lõiketerasid enne igit kasutuskorda õige reguleerimise ning toimimise suhtes.

Kandke Electric Pen Drive'i süsteemi käsitsemisel alati isikukaitsevahendeid (PPE), sealhulgas kaitseprille.

Ülekuumenemise vältimiseks pidage alati kinni kõigi lk 56 loetletud lisaseadmete töötsüklistest.

Et tööriist toimiks nõuetekohaselt, soovib Synthes seda igit kasutuskorra järel puhastada ja hooldada peatükis „Puhastamine ja hooldamine“ soovitatud meetodiga. Kohustuslik on kontrollida kasutatud lõiketerasid igit kasutuskorra järel kulumise ja/või kahjustuste suhtes ning vajadusel need välja vahetada. Soovitame kasutada igit operatsioonil uusi Synthesi lõiketerasid.

Kuumanekroosi vältimiseks tuleb lõiketerasid loputusvedelikuga jahutada.

Toote kasutaja vastutab seadmete nõuetekohase kasutamise eest operatsiooni ajal.

Kui Electric Pen Drive'i süsteemi kasutatakse koos implanteerimissüsteemiga, siis tutvuge vastava kirurgilise tehnikaga.

Olulist teavet elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta vt käesoleva juhendi peatükist „Süsteemi spetsifikatsioonid“.

Tööriist on klassifitseeritud kui B-tüüpi kaitsega elektrilöövide ja lekkevoolude eest. Tööriist sobib kasutamiseks patsientidel kooskõlas standardiga IEC 60601-1.

Süsteemi funktsionaalsuse tagamiseks on vajalik selle regulaarne hooldeteenindus vähemalt kord aastas. Hoolduse peab tegema algne tootja või volitatud teenindusasutus.

### **Ebatavalised transmissiivsed patogeenid**

Kirurgiliste patsientide korral, kellel on tuvastatud Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) ning sellega seotud infektsioonide esinemise risk, tuleb ravimisel kasutada ühekordselt kasutatavaid seadmeid. Pärast operatsiooni kõrvaldage kasutusest instrumendid, mida on kasutatud või arvatakse olevat kasutatud CJD-ga patsientide ravimisel, ja/või järgige kehtivaid siseriiklikke soovitusi.

### **Ettevaatusabinõud**

- **Vigastuste vältimiseks tuleb tööriista lukustusmehhanism enne igat kasutuskorda ja tööriista uuesti mahapanekut aktiveerida, ehk režiimilüliti peab olema lukustatud asendis (A).**
- **Kui seade kukub maha ja sellel on nähtavaid kahjustusi, ärge seda enam kasutage, vaid saatke seade Synthesi teeninduskeskusse.**
- **Kui toode kukub maha, võib sellest eralduda kilde. Need on patsiendile ja kasutajale ohtlikud, sest:**
  - **killud võivad olla teravad;**
  - **mittesteriilsed killud võivad sattuda steriilsesse alasse või tabada patsienti.**

### **Lisatarvikud/tarnekomplekt**

Electric Pen Drive (EPD) süsteemi põhikomponendid on käepide, käsilüliti, jalglüliti, konsool, elektrikaablid ja ka adapterid ja lisatarvikud. Kõigi Electric Pen Drive'i süsteemi juurde kuuluvate komponentide ülevaade on esitatud peatükis „Tellimisteave“.

EPD süsteemi kasutamiseks peavad olemas olema järgmised komponendid:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Käsilüliti (05.001.012) või jalglüliti (05.001.016) koos kaabli jalglüliti-konsooliga (05.001.022)
- Konsool (05.001.006 või 05.001.002)
- Kaabel Electric Pen Drive – konsool (05.001.021 või 05.001.025)
- Vähemalt üks süsteemi juurde kuuluv adapter ja lõiketera, mis selle adapteriga sobib.

Süsteemi optimaalse toimimise tagamiseks võib kasutada vaid Synthesi lõiketerasid.

Synthes soovib süsteemi steriliseerimiseks ja säilitamiseks kasutada eriehitusega Synthes Vario karpi ja eriehitusega pesukorvi (68.001.800).

Hooldustööde jaoks on saadaval spetsiaalsed tööriistad, näiteks puhastusharjad, Synthesi hooldusõli EPD ja APD (05.001.095) jaoks, hooldussprei (05.001.098) ja hooldusseade (05.001.099). Teiste tootjate õli ei tohi kasutada. Kasutada võib vaid Synthesi hooldusõli või Synthesi hooldusspreid.

Muu koostisega määrdeained võivad põhjustada kinnikiilumist, olla toksilise toimega või avaldada negatiivset mõju steriliseerimistulemustele. Määrige elektritööriista ja adaptereid ainult puhtana.

### **Instrumenti või selle tükide leidmine**

Synthesi instrumendid on välja töötatud ja valmistatud ettenähtud kasutusotstarbe täitmiseks. Kui elektriline tööriist või lisatarvik/adapter kasutamise ajal puruneb, saab instrumendi tükke ja/või komponente leida visuaalse vaatluse või meditsiinilise kuvamisseadme (nt KT, kiiritusseadmete jne) abil.

### **Hoiustamine ja transportimine**

Teisaldamiseks ja transpordiks kasutage ainult originaalpakendit. Kui pakkematerjal ei ole enam saadaval, pöörduge Synthesi kohaliku esindaja poole. Säilitamise ja transpordi keskkonningimuste kohta vt lk 55.

### **Garantii/vastutus**

Tööriistade ja lisatarvikute garantii ei kata mis tahes kahjusid, mis on põhjustatud kulumisest, valesti kasutamisest, valesti töötlemisest ja hooldamisest, kahjustatud tihenditest, mitte-Synthesi lõikeriistade ning määrdeainete kasutamisest või ebaõigest hoiustamisest ja transportimisest.

Tootja ei võta mingit vastutust ebaõigest kasutamisest või tegemata jäetud või volitamata isikute tehtud hooldus- või remonditöödest tingitud kahjude eest.

Lisateavet garantii kohta saate Synthesi kohalikult esindajalt.








## Sümbolite seletused

	Ettevaatust		Mitte kasutada korduvalt Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduvalt kasutada.
	Enne seadme kasutamist lugege kaasolevaid kasutusjuhiseid.		Korduv kasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
	Näitab, et seade vastab B-klassi liigitusele elektrilöögi ja elektrivoolu kohta. Seade sobib kasutamiseks patsientidel, lähtuvalt standardist IEC 60601-1.		Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või taastöötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusliku materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.
	Ärge kastke seadet vedelikesse.		Synthes ei soovita saastunud tooteid ümber töödelda. Ühtegi Synthesi toodet, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele.
	Märgistatud seade tuleb uuesti kalibreerida.		Ehkki need võivad näida kahjustamata, võib toodetel olla väikeseid defekte ja sisepingete mustreid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.
	Tootel on UL-i klassifikatsioon USA ja Kanada nõuete osas.		
	See seade on kooskõlas meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetega. Selle on heaks kiitnud sõltumatu teavitatud asutus, mistõttu kannab see CE-märgist.		
	Seadmele kohaldub Euroopa direktiiv 2012/19/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta (WEEE). Seade sisaldab materjale, mis tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas keskkonnakaitse nõuetega. Palun järgige riiklikke ja kohalikke eeskirju.	<b>IPX4</b>	Vee sissetungi vastase kaitse aste vastavalt IEC 60529.
	Tähistab Hiina keskkonnasõbralikku kasutusperioodi 10 aastat.		Lukustatud oleku sümbol. Ajamseade on ohutuse tagamiseks välja lülitatud.
	Tähistab Hiina keskkonnasõbralikku kasutusperioodi 50 aastat.		Seaduslik tootja
	Suhteline õhuniiskus		Tootmiskuupäev
	Õhurõhk		Mittesteriilne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.		Temperatuuripiirangud
		<b>REF</b>	Viitenumber
		<b>LOT</b>	Partii number
		<b>SN</b>	Seerianumber
			Pakendiühik ISO 7000-2794 (2009-02)
			Aegumiskuupäev
		<b>Segurança</b> 	INMETRO Ord. 350 sertifikaadiga

# Standardkonsoolid

Electric Pen Drive'i (05.001.010) saab varustada standardkonsooliga (05.001.006) või põhikonsooliga ilma integreeritud loputussüsteemita (05.001.002).

## Standardkonsool loputusega, ilma pöördemomendi piiramise funktsioonita (05.001.006)

- 1 Lihkumiskontroll maksimaalse kiiruse reguleerimiseks  1 jaoks
- 2 Lihkumiskontroll maksimaalse kiiruse reguleerimiseks  2 jaoks
- 4 Valikulüliti loputamiseks
- 5 Colibri adapteri ühendus  \*
- 6 Electric Pen Drive'i  ja Small Electric Drive'i ühendus  1
- 7 Electric Pen Drive'i  ja Small Electric Drive'i ühendus  2
- 8 Jalglüliti ühendus
- 9 Loputuspumba pöördlukk
- 10 Loputusvoolu kiiruse reguleerimisnupp
- 11 LED „Loputamine lõppenud“ (aktiveerimine jalglülitiga)








\* Seda ühendust enam ei kasutata, kuna Colibri adapter pole enam saadaval.



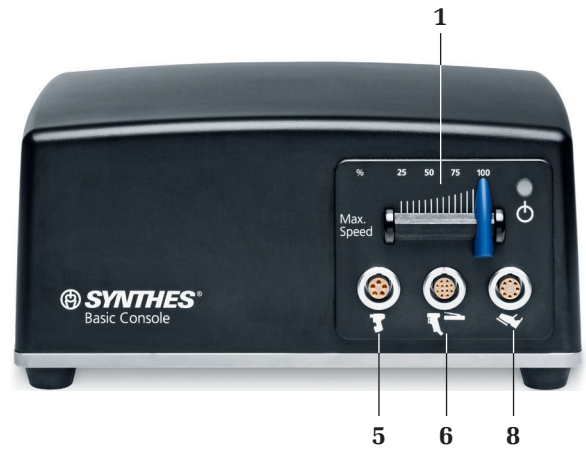
# Konsoolid

## Põhikonsool

### Põhikonsool (05.001.002)

- 1 Lihkumiskontroll maksimaalse kiiruse reguleerimiseks  
 1 jaoks
- 5 Colibri adapteri ühendus  \*
- 6 Electric Pen Drive'i  ja Small Electric Drive'i ühendus  1
- 8 Jalglüliti ühendus 

**Märkus.** Rohkem üksikasju Small Electric Drive'i kohta leiate eraldi käsiraamatust ja lisateabe saamiseks võtke ühendust Synthesi esindajaga.

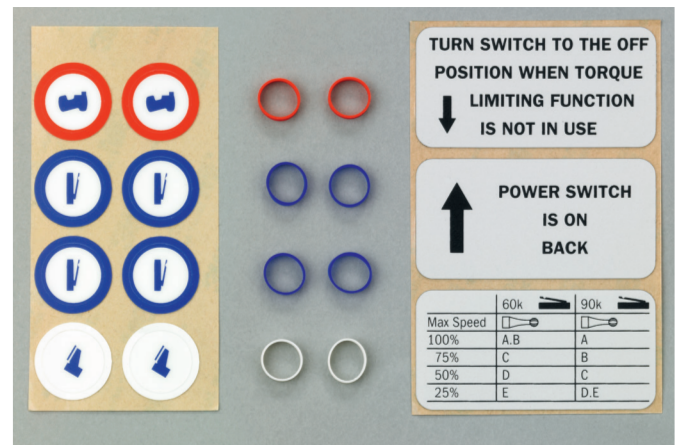


\* Seda ühendust enam ei kasutata, kuna Colibri adapter pole enam saadaval.

# Konsoolide seadistamine

## Värvikoodide komplekt (60038602)

Värvikoodide komplekt antakse kaasa iga konsooliga. Igas komplektis on 3 tekstikleebist, 8 silikoonrõngast 3 värvitoonis (punane, sinine ja valge) ning 8 värviliste rõngaste kleebist. Kleebiseid ja silikoonrõngaid saab kasutada konsooli ja kaablite tähistamiseks, et näidata, kuidas süsteem tuleb kokku panna.



Komplekti nr 60038602 sisu

## Seadistamine

Enne seadme esmakordset kasutamist veenduge, et toitelüliti (12) on asendis 0. Ühendage konsool vooluvõrku ainult siis, kui kaabel on ühendatud pistikupesaga (13), ja lülitage toitelüliti asendisse 1 (ON). Juhtpaneeli esiküljel märgistatud tähisega LED näitab konsooli nõuetekohast toimimist. Kui LED vilgub, tuleb konsool hooldusesse saata.

Konsooli on sisse ehitatud ekvipotentsiaalmaanduspistiku potentsiaaliühtlustusliitmik (14). Sellesse on võimalik ühendada olemasolevad ekvipotentsiaalmaanduse pistikud.

(15) Sulavkaitsmed: 2×3 AF/250 V, lahutusvõime 1500 A



---

### Juhtmete paigaldamine konsoolidele

Vastavate juhtmete kinnitamiseks konsoolidele paigutage pistikute esiosa ühetasa pistikupesade soonega ja sisestage pistikud. Parema orientatsiooni saavutamiseks on pistik ja pistikupesa tähistatud punaste täppidega, mis peavad kaabli ühendamisel ülespoole olema.

### Kaablite eemaldamine

Pistiku eemaldamiseks haarake vabastushülssist, tõmmake tahapoole ja eemaldage.

Ühendusi 5–8 (lk 6) kasutatakse järgmiste seadmete ühendamiseks:



(5): Colibri / Small Battery Drive'i käepideme ühendus



(6 ja 7): Electric Pen Drive'i ja Small Electric Drive'i ühendus



(8): Jalglüliti ühendus

Kasutamata ühendusi saab kaasasolevate kaitsekorkidega sulgeda.

### Ettevaatusabinõud

- Ärge asetage konsooli alla tekstiile ega esemeid. Need võidakse sisse tõmmata, kus nad võivad blokeerida ventilatsiooni sisselaskeava.
- Ärge blokeerige konsooli tagaküljel asuvat ventilatsiooniava mis tahes objektiga.
- Asetage konsoolid ainult siledale ja tasasele pinnale.
- Ärge asetage konsooli steriilsesse välja.
- Ärge riputage loputusvedelikku otse konsooli kohale, et vältida vedeliku tilkumist konsoolile.
- Ärge tõmmake kaablit! Aktiveerige alati vabastushülss.
- HF (= kõrgsagedus) seadmete kasutamine koagulatsiooni korral võib põhjustada elektromagnetilisi häireid – sel juhul tuleb kaablid üksteisest viia võimalikult kaugele.
- Veenduge, et toitejuhet on alati võimalik otsekohe vooluvõrgust lahti ühendada.

# Kiiruse reguleerimine

---

## Standardkonsooli (05.001.006) ja põhikonsooli (05.001.002) funktsioonid

### Maksimaalse kiiruse reguleerimine (1, 2)

Kiirus optimeeritakse automaatselt ja kohandatakse iga adapteri jaoks; teatud adapterite puhul on siiski soovitatav vähendada ühendatud käepideme maksimaalset kiirust. Reguleerimist saab teostada 25% sammude haaval, kasutades maksimaalset kiirust reguleerivaid lihukumiskontrolle. Seda funktsiooni on soovitatav kasutada suurte kiirustega freeside puhul. Igal freesil olev tähtkood näitab Synthesi poolt määratud maksimaalset kiirust.

---

Märgistus	Konsooli seadistus Pen 60k
A	100%
B	100%
C	75%
D	50%
E	25%

---

Seda selgitavad ka sümbolid kaasasoleval kleebisel. Kleebise võib konsoolile kinnitada abistava tähisena.

# Loputamine

## Standardkonsooli funktsioon (05.001.006)

Järgnevalt kirjeldatud standardkonsoolide funktsioon ei ole põhikonsoolil saadaval.

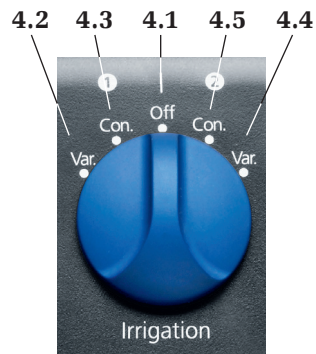
### Loputamine (4)

Integreeritud loputussüsteemiga saab tööriistu jahutada, et vältida liigse kuumuse korral tekkivat koenekroosi. Loputussüsteemi jaoks on olemas loputusotsikud adapteritele ja steriilsed lopustorud. Lisaks OFF-asendile (asend 4.1) on Pen 1 ja Pen 2 jaoks kaks tööasendit: pidev ja varieeruv loputamine (vt joonis 4).

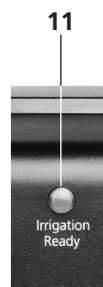
Kui on valitud pidev loputamine Pen 1/Pen 2 jaoks, vabastatakse Pen 1/Pen 2 jaoks püsiv kogus loputusvedelikku. Püsiva voolukiiruse vahemikku 10 kuni 100 ml/min (0,34 ja 3,4 oz (untsi)/min) saab reguleerida loputuse voolukiiruse reguleerimisnupuga (10) (asend 4.3/4.5).

Kui valite Pen 1/Pen 2 varieeruva loputamise, on voolukiirus otseselt proportsionaalne käsi- või jalglülitiga valitud kiirusega, st mida suurem on valitud kiirus, seda suurem on loputuse voolukiirus. Maksimaalse voolukiiruse vahemikku 10 kuni 100 ml/min (0,34 ja 3,4 oz/min) saab seadistada loputuse voolukiiruse reguleerimisnupuga (10) (asend 4.2/4.4).

LED süttib, kui jalglülitil aktiveeritakse loputus (11). Üksikasjalikumat selgitust loputuse aktiveerimise või inaktiveerimise kohta vaadake jalglüliti peatükist.



- 4.1 Loputamine väljas (OFF)
- 4.2 Varieeruv loputamine Pen 1 VAR jaoks
- 4.3 Pidev loputamine Pen 1 CON jaoks
- 4.4 Varieeruv loputamine Pen 2 VAR jaoks
- 4.5 Pidev loputamine Pen 2 CON jaoks



**Loputustorude komplekt (05.001.178.01S) ja  
klambrid loputustorude komplektille  
(05.001.179.05S), ☒**

**Loputustoru sisestamine**

1. Eemaldage steriilne loputustoru (joonis 1) steriilsest pakendist.
2. Kinnitage adapterispetsiifiline loputusotsik kasutatava adapteri külge (joonis 2).
3. Paigaldage loputustoru esmalt kasutatavale loputusotsikule ja seejärel fikseerige see kaablitel olevate klambritega (joonis 3).
4. Asetage loputustoru lõpuosa mittesteriilsesse alasse ja avage loputuspumba pöördluuk noole suunas.
5. Asetage loputustoru pumba sisse vastavalt märgistusele (vt joonis 4) ja sulgege pöördluuk.
6. Eemaldage kanüüli kaitsekork ja ühendage kanüül lopuskotiga. Seda tehes veenduge, et mittesteriilsed isikud ei puudutaks loputusotsikut adapteri külge kinnitades kanüüli ühendusniplit. Teraviku avaus peab olema loputamise ajal avatud.

Lükake freesimisadapterite ja edasi-tagasi liikuva sae adapterite loputusotsikud eestpoolt üle adapteri nii kaugele, kui vajalik.

Enne adapteri paigaldamist käepidemele lükake sagitaalse sae adapteri loputusotsik adapteri külge tagantpoolt (adapteri ühendusküljelt).



Joonis 1







Joonis 2

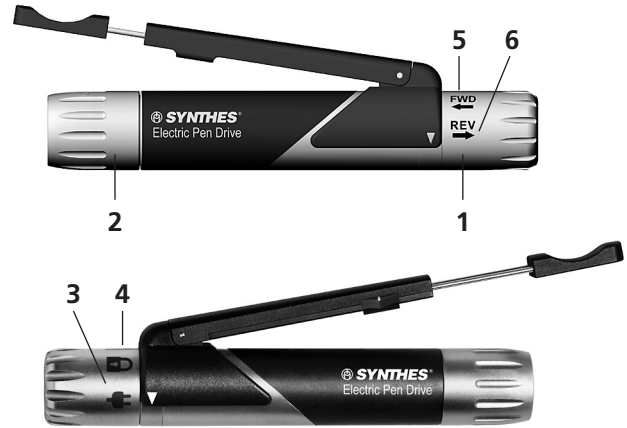


Joonis 3



Joonis 4




- 1 Reguleerimishülss
- 2 Adapteri vabastushülss
- 3 Kaabli IN / OUT asend 
- 4 LOCK asend 
- 5 Edaspidine asend (päripäeva) 
- 6 Vastupidine asend (vastupäeva) 
- 7 Lukustusklapp reguleerimishülssile

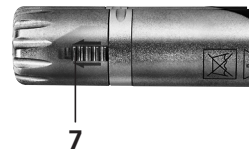


## Reguleerimishülssi keeramine



Töörežiimi tahtmatu muutumise vältimiseks lukustab reguleerimishülssi lukustusklapp (7) automaatselt reguleerimishülssi. Reguleerimishülssi liigutamiseks tuleb lukustusklappi vajutada noolega näidatud suunas. Pärast soovitud positsiooni saavutamist vabastage lukustusklapp (7) ja reguleerimismuhv (1) lukustub soovitud asendisse.


## Kaabli paigaldamine käepidemele

Liigutage käepidemel olev reguleerimismuhv (1) kaabli IN / OUT  (3) asendisse. Joondage pistiku soon hülssil oleva sälguga ja sisestage pistik. Keerake reguleerimismuhv asendisse LOCK  (4). Kaabel on nüüd kindlalt käepidemele kinnitatud ja käepide on lukustatud režiimis. Selle uuesti eemaldamiseks liigutage reguleerimismuhv (1) kaabli IN / OUT  asendisse (3) ja eemaldage kaabel.



## FWD / REV ümberlülitus


Keerates reguleerimishülssi edaspidiasendisse  (5), saab käepidet lülitada päripäeva töötamise suunda. Vastupidises asendis  (6) töötab käepide vastupäeva.

Lisaks kaabli lukustamisele kasutatakse LOCK  asendit (4) väljalülitamiseks ohutuse huvides, kui vahetate adaptereid ja tööriistu, et vältida seadme juhuslikku käivitamist.

Adapterite paigaldamise juhised leiate lk 21.

Kiiruse reguleerimiseks on võimalik kasutada käsilülitit (lk 18) või jalglülitit (lk 19/20).

## Ettevaatusabinõud

- Ärge asetage käepidet magnetilistele katetele või teiste magnetiliste objektide vahetusse lähedusse. See võib käepideme aktiveerida.
- Kui ühendatud on kaks Electric Pen Drive'i käepidet ja kiirust reguleeritakse jalglülitiga, tuleb üks käepide lülitada asendisse LOCK . Vastasel juhul blokeeritakse mõlemad käepidemed ohutuse huvides.
- Kõigil muudel juhtudel toimib esimene aktiveeritud seade. Niikaua kui see seade on aktiveeritud, on kõik teised välja lülitatud.
- HF (= kõrgsagedus) seadmed koagulatsiooni tekitamiseks võivad põhjustada elektromagnetilisi häireid ja tahtmatult aktiveerida Electric Pen Drive'i – kaablid tuleks üksteisest viia nii kaugele kui võimalik.

# Käsilüliti (05.001.012)

- 1 Positsioneerimisnool
- 2 Väljatõmmatav sõrmetugi
- 3 Positsioneerimisnool
- 4 Juhtsoon
- 5 Lukustuslülit

## Käsilüliti paigaldamine käepidemele (05.001.010)

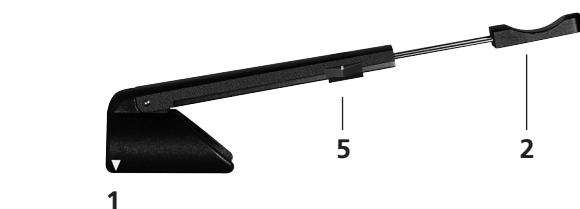
Asetage käsilüliti käepidemele nii, et mõlemad käsilüliti positsioneerimisnööled (1) katavad positsioneerimisnööled (3) pliitsi juhtsoontel (4). Seejärel vajutage vertikaalselt allapoole, kuni käsilüliti klõpsab asendisse.

## Eemaldamine

Käsilüliti eemaldamiseks haarake hoob ja tõmmake see ülespoole.

## Töö

Käsilüliti pikkust saab individuaalselt reguleerida väljatõmmatava sõrmetoega (2). Kiirust saab pidevalt reguleerida käsilüliti abil. Käsilüliti saab lukustuslülit (5) abil välja lülitada (LOCK-asend) või aktiveerida (ON-asend).





## Jalglüliti, 1 pedaal (05.001.016)

### Jalglüliti ühendamine konsooliga

Jalglüliti saab ühendada konsooliga, kasutades jalglüliti kaablit (05.001.022). Pistikute sisestamiseks joondage pistikute peal olevad punased täpid pistikupesadel olevatega ja sisestage pistik. Teist jalglüliti saab ühendada pedaalil teise pesa külge. Kasutage selleks otstarbeks kaablit (05.001.022). See ei ole võimalik kombinatsioonis põhikonsooliga.

Teine pesa kaetakse tarnimisel kaitsekorgiga; seda saab vajadusel eemaldada.

### Jalglüliti lahtiühendamine

Haarake vastava pistiku vabastushülsist, tõmmake tahapoole ja eemaldage.

### Töö

Kiirust saab pedaaliga (2) pidevalt reguleerida.

Loputusnupu (1) kerge vajutamine ühendab või katkestab ühenduse loputusega. ON-asendis aktiveeritakse konsoolil oleva loputuse valikulülitist eelnevalt valitud seadistus. LED süttib, kui loputamine jalglülitist aktiveeritakse. Kui kasutaja hoiab seda nuppu all, antakse kuni nupu vabastamiseni ette see kogus loputusvedelikkku, mis on määratud loputuse voolukiiruse reguleerimisnupuga (lk 6). See funktsioon ei sõltu loputuse valikulülitil (lk 6) valitud asendist ja pedaali (2) või käsilüliti aktiveerimisest (lk 19).

**Ettevaatusabinõu. Kui kaabel pole korralikult jalglülitiga ühendatud, on võimalik, et käepide aktiveeritakse ilma jalglülitit vajutamata.**



- 1 Loputamise ON/OFF nupp
- 2 Pedaal

## Jalglüliti, 2 pedaali (05.001.017)

### Jalglüliti ühendamine konsooliga

Jalglüliti saab ühendada konsooliga, kasutades jalglüliti kaablit (05.001.022). Pistikute sisestamiseks joondage pistikute peal olevad punased täpid pistikupesadel olevatega ja sisestage pistik. Teist jalglüliti saab ühendada pedaalil teise pesa külge. Kasutage selleks otstarbeks kaablit (05.001.022). See ei ole võimalik kombinatsioonis põhikonsooliga.

Teine pesa kaetakse tarnimisel kaitsekorgiga; seda saab vajadusel eemaldada.

### Jalglüliti lahtiühendamine

Haarake vastava pistiku vabastushülssist, tõmmake tahapoole ja eemaldage.

### Töö

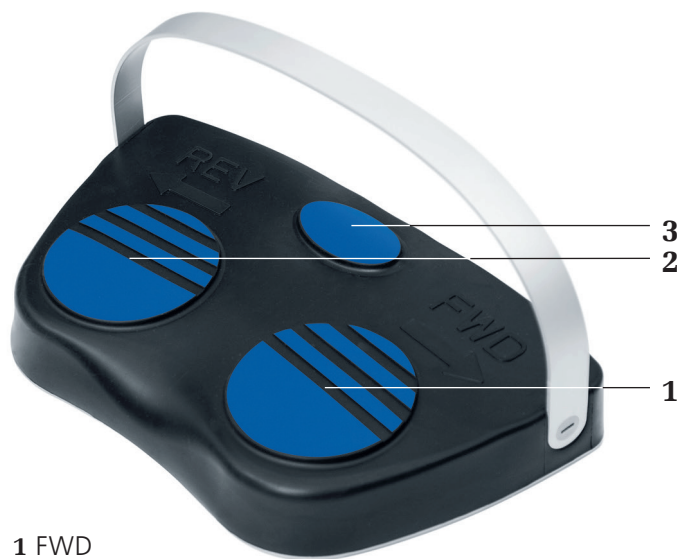
Töörežiim on edasipidine FWD (1), kui aktiveerite parempoolse pedaalil, ja tagurpidine REV (2) vasakpoolse pedaalil puhul.

Kiirust saab pedaalidega pidevalt reguleerida (1 ja 2).

Loputusnupu (3) kerge vajutamine ühendab või katkestab ühenduse loputusega. ON-asendis aktiveeritakse konsoolil oleva loputuse valikulülitist eelnevalt valitud seadistus. LED süttib, kui loputamine jalglülitist aktiveeritakse. Kui kasutaja hoiab seda nuppu all, antakse kuni nupu vabastamiseni ette see kogus loputusvedelikku, mis on määratud loputuse voolukiiruse reguleerimisnupuga (lk 6). See funktsioon ei sõltu loputuse valikulülitil (lk 6) valitud asendist ja pedaalil aktiveerimisest (1 ja 2).

### Ettevaatusabinõud

- Electric Pen Drive'iga 60 000 p/min (05.001.010) töötades koos jalglülitiga (05.001.017) määratletakse töörežiim jalglüliti (05.001.017) pedaaliga, st parempoolse pedaalil puhul edaspidirežiim ja vasakpoolse pedaalil puhul tagurpidirežiim, olenemata töörežiimist (FWD või REV), mille määrab käepideme reguleerimishülss.
- Kui kaabel pole korralikult jalglülitiga ühendatud, on võimalik, et käepide aktiveeritakse ilma jalglülitit vajutamata.



- 1 FWD
- 2 REV
- 3 Loputuse ON/OFF nupp

# Adapterid

## Üldteave

### **Adapteri paigaldamine käepidemele (05.001.010)**

Adaptereid saab ühendada 8 erinevas asendis (45° vahedega). Paigaldamiseks keerake adapteri vabastushülssi päripäeva (vaadake vabastushülstil olevat noolt), kuni see lukustub. Vabastushülss ulatub veidi käepideme tagaosast ettepoole. Sisestage adapter eespoolt adapteriliitmiku külge ja vajutage kergelt vastu käepidet. Adapter lukustub automaatselt. Kui vabastushülss sulgub kogemata, keerake adapterit päripäeva, rakendades kergelt survet käepidemele, kuni see lukustub ilma vabastushülssi paigal hoidmata, või korrake kogu ühendamisprotsessi. Kontrollige adapteri ja käepideme ühendust, tõmmates kergelt adapterit.



Vabastushülss

### **Adapteri eemaldamine käepideme küljest**

Keerake adapteri vabastushülssi päripäeva, kuni see vabaneb. Hoidke adapterit seda tehes ülespidi. Seejärel eemaldage adapter.

### **Adapterid ja lisatarvikud**

Selleks, et freese hõlpsamini vahetada, ilma et käepide oleks freesi või kraniotoomi adapteriga ühendatud, võib instrumentide vahetamiseks kasutada käepidet (05.001.074).



**Garantii.** Electric Pen Drive'i adapteritega töötades kasutage ainult Synthesi saeterasid, freese ja raspleid. Muude tööriistade kasutamine tühistab seadme garantii.

# Puurimisadapterid

## Puurimisadapterid (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

Kiirpuurimisadapterid: u 1800 p/min

Süsteemi kuuluvad sirged puurimisadapterid, millel on mini-kiirühendus, J-riivi ja AO/ASIF-ühendus, ning 45° kanüülitud AO/ASIF puurimisadapter.

45° puurimisadapteril AO/ASIF ühendusega (05.001.044) on 1,6 mm kanüül, mis võimaldab seda adapterit kasutada puurimiseks ja Kirschneri traadi abil hõõritsemiseks (nt kanüülitud kruvide ning koonusrullitehnika puhul).

### Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine

Lukustage seade. Tõmmake vabastushülssi tagasi ja sisestage/eemaldage tööriist.



1



1



1

1 Vabastushülss

## Puurimisadapter 45°, kanüülitud, Jacobsi padruniga (05.001.120)

Kiirpuurimisadapterid: u 1800 p/min  
Kinnitusvahemik: 0,5–4,7 mm

1,6 mm kanüül võimaldab seda adapterit kasutada puurimiseks ja Kirschneri traadi abil hõõritsemiseks (nt kanüülitud kruvide ja koonusrullitehnika puhul).

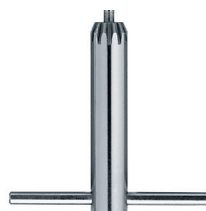
### Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine

Lukustage seade. Avage padrun kaasoleva võtmega (310.932) või käsitsi, keerates kaht liikuvat osa üksteise suhtes päripäeva. Sisestage/eemaldage tööriist. Sulgege padrun, keerates liikuvaid osi vastupäeva, ja pingutage, keerates võtit päripäeva.



1

1 Vabastushülss



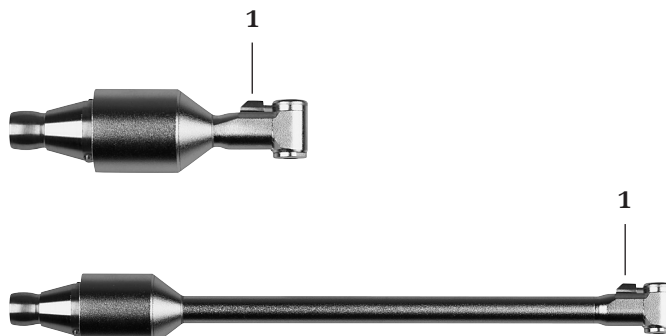
### **Puurimisadapter 90°, lühike (05.001.035) ja pikk (05.001.036) mini-kiirühendusega**

Kiirus: u 1800 p/min

Tänu oma väga väikesele nurgaga peaosale annavad 90° puurimisadapterid kitsastes kohtades (nt suuõõs, õlg jne) hea nähtavuse.

#### **Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine**

Lukustage seade. Liugutage liugurit (1) külje peale, järgides noolt liuguri peal, ja sisestage/eemaldage tööriist. Tööriista kinnitamiseks lükake liugurit uuesti tagasi.



1 Liugur

### **Võnkpuuriadapter (05.001.033)**

Sagedus: u 3200 v/min

Võnkpuuriadapteri võnkpuurimisliikumine väldib koe ja närvide mähkumist ümber puuri. See võib oluliselt parandada opereerimistulemusi.

#### **Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine**

Mini-kiirühendusega varustatud tööriistu saab ühendada võnkpuuriadapteriga. Selleks lukustage seade, tõmmake vabastushülssi tagasi ja sisestage/eemaldage tööriist.



1 Vabastushülss

**Ettevaatusabinõu. Võnkpuuriadapteri kasutamiseks peab käepide olema asendis FWD** .

# Kruviadapterid

---

## **Kruviadapterid (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)**

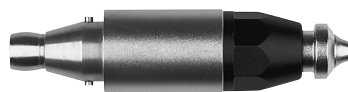
Kiirus: u 400 p/min

Süsteemi kuuluvad kruviadapterid, millel on AO-ühendus, kuusnurkne ja mini-kiirühendus.

### **Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine**

Lukustage seade. Tõmmake vabastushülssi tagasi ja sisestage/eemaldage tööriist.

**Ettevaatusabinõu. Kasutage lukustuskrude sisestamisel lukustusplaadile alati sobivat pöördemomendi piirikut.**



**1** Vabastushülss

# Kirschneri traadi adapter

---

## **Kirschneri traadi adapter (05.001.037)**

Kiirus: u 2700 p/min

Kirschneri traadi adapteriga saab pingutada mis tahes pikkusega, 0,6–1,6 mm läbimõõduga Kirschneri traate. Pingutushooba (1) saab pöörata 300°, võimaldades individuaalset reguleerimist (sobib vasaku- ja paremakäelistele kasutajale).

### **Kirschneri traatide paigaldamine ja eemaldamine**

Lukustage seade. Kirschneri traatide sisestamiseks ja eemaldamiseks vajutage pingutushooba (1). Pärast hoova vabastamist pingutatakse Kirschneri traat automaatselt. Uuesti haaramiseks vajutage pingutushooba, tõmmake üksus piki Kirschneri traati tagasi ja vabastage seejärel pingutushoob uuesti.



1 Pingutushoob

# Saeadapterid

## Saeadapteritega töötamine

Laske seadmel enne luu peale asetamist käivituda. Vältige rasket survet saeterale, et lõikamisprotsess ei aeglustuks ja saehambad ei kiiluks luu sisse. Parim saagimistulemus saavutatakse seadme kergel edasi-tagasi liigutamisel saetera tasapinnal. Ebatäpsed lõiked näitavad kulunud saeteri, ülemäärast survet või saetera kinnikiilumist kaldumise tõttu.

## Teave saeterade käsitsemise kohta

Synthes soovib kasutada iga operatsiooni jaoks uut steriilset saetera. See hoiab ära patsiendi terviseriske. Kasutatud saeterade puhul esinevad järgmised riskid:

- ülemäärasest kuumusest tingitud nekroos;
- saagimise väiksemast jõudlusest tingitud pikem tööaeg.

## Sagitaalse sae adapter (05.001.039)

Sagedus: u 22 000 v/min

## Sagitaalse sae adapter, tsentreeritud (05.001.183)

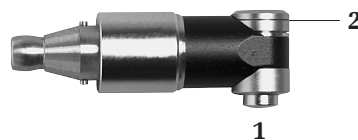
Sagedus: u 22 000 v/min

## Sagitaalse sae adapter, 90° (05.001.182)

Sagedus: u 16 000 v/min

## Saeterade vahetamine

1. Lukustage seade.
2. Vajutage kinnituspult (1), tõstke saetera üles ja eemaldage see.
3. Lükake uus saetera teraühendusesse ja liigutage see soovitud asendisse. Optimaalse positioneerimise jaoks (45° vahedega) saab saetera lukustada 5 erinevasse asendisse (05.001.039 ja 05.001.183) ja 8 erinevasse asendisse (05.001.182).
4. Vabastage kinnituspult.



- 1 Saeterade kinnituspult  
2 Saeterade paigaldusava



### Võnksae adapter (05.001.038)

Sagedus: u 16 000 v/min

Võnksaeadapterit kasutatakse koos Synthesi poolkuukujuliste ja 105° nurga all olevate saeteradega.

#### Saeterade vahetamine

1. Lukustage seade.
2. Tõmmake saeterade (1) vabastushülssi tahapoole ja eemaldage saeterad paigaldusavast (2).
3. Lükake uus saetera paigaldusavasse (2) ja liigutage see soovitud asendisse.
4. Vabastage saeterade vabastushülss.

### Kirschneri traatide juhiku paigaldamine ja eemaldamine (05.001.121)

Kinnitage Kirschneri traatide juhik võnksaeadapterile, surudes juhikut üle adapteri eestpoolt võimalikult kaugele, nii et see kinnitub võnksae külge.

Seejärel paigaldage adapter käepidemele.

**Märkus.** Võnksaeadapteri jaoks pole loputusotsikut saadaval.

### Edasi-tagasi liikuva sae adapter (05.001.040)

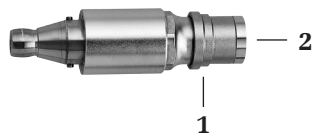
Sagedus: u 18 000 v/min

Käik: 2,5 mm

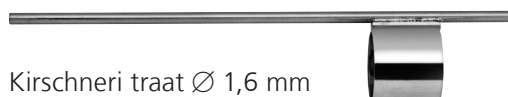
Nii Synthesi edasi-tagasi liikuva sae terasid kui ka Synthesi raspleid saab kasutada koos edasi-tagasi liikuva sae adapteriga.

#### Saeterade vahetamine

1. Lukustage seade.
2. Pöörake saeterade (1) vabastushülssi päripäeva, kuni see lukustub, ja eemaldage saetera.
3. Sisestage uus saetera, kuni tunnete kerget vastupanu. Pöörake saetera kergelt, kuni see automaatselt lukustub.



- 1 Saetera vabastushülss  
2 Saeterade paigaldusava



Kirschneri traat Ø 1,6 mm



- 1 Saetera vabastushülss

# Freesimisadapterid

## Freesimisadapterid

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Jõuülekanne suhe: 1:1

Süsteem sisaldab sirgeid ja nurgaga freesimisadaptereid, mõlemaid kolmes pikkuses (S, M, L). Seotud freesid on tähistusega S, M ja L. Nurgaga XL ja XXL freesimisadapterid on samuti saadaval; nende adapteriga tuleb kasutada L-freesi.

### Freeside vahetamine

1. Lukustage seade.
2. Keerake freeside vabastushülssi (1), kuni see läheb UNLOCK-asendisse, ja eemaldage tööriist.
3. Sisestage uus tööriist nii kaugemale kui võimalik, keerake õrnalt, kuni see lukustub paigale, ja seejärel keerake freeside vabastushülss asendisse LOCK, kuni see lukustub. Frees on õigesti kinnitatud, kui freesil olevat tähist S, M või L ei ole enam freesi varrel näha.

### Freeside käitlemise teave

Synthes soovib kasutada igal operatsioonil uusi steriilseid freese. See hoiab ära patsiendi terviseriske. Kasutatud freesid tekitavad järgmisi riske:

- ülemäärasest kuumusest tingitud nekroos;
- freesi väiksemast jõudlusest tingitud pikem tööaeg.

### Ettevaatusabinõud

- **Kuumanekroosi vältimiseks tuleb freese loputusvedelikuga jahutada. Selleks kasutage kas integreeritud loputusfunktsiooni või loputage käsitsi.**
- **Freesimisadapteri suurus peab vastama freesi suurusele (nt adapteri suurus S, freesi suurus S) või üks freesi suurus suurem (nt adapteri suurus S, freesi suurus M).**
- **Pidage kinni iga freesi optimaalsest kiirusest, mida näitavad kiirustähised A kuni D (vt peatükki „Kiiruse reguleerimine“ leheküljel 10), et vältida freesi kinnijäämist, tagasilööki või hüppamist.**
- **Kasutaja ja operatsiooniruumi personal peavad freesidega töötamisel kandma kaitseprille.**
- **Kui freesimisadapterid ei ole tööriista vahetamise ajal käepidemega ühendatud, siis kasutage käepidet (05.001.074), et hõlpsamini freese vahetada.**



1



1

1 Freesi vabastushülss

---

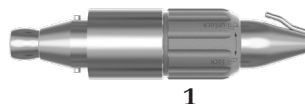
**Puuri-/freesiadapter, sirge, ümarate võllide jaoks Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Jõuülekanne suhe 1:1



**Puuri-/freesiadapter, sirge, ümarate võllide jaoks Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Jõuülekanne suhe 16:1



Hõõrdumisvastane adapter 2,35 mm läbimõõduga ümaratele võllidele, J-rivi ja mini-kiirühendusega.

**Lõikeriistade vahetamine**

1. Lukustage käsiseade.
2. Keerake vabastushülssi (1), kuni see lukustub asendisse UNLOCK ja eemaldage tööriist.
3. Sisestage uus tööriist ja keerake vabastushülss LOCK-asendisse, kuni see lukustub.

**Ettevaatusabinõud.**

- Kasutaja vastutab Synthesi elektritööriista, sealhulgas adapteri ja lõikeriistade ohutuse ja õige kasutamise eest. Eelkõige tuleb arvestada järgmist:
  - puuri-/freesiadapteri suurim kiirus 2,35 mm läbimõõduga ümarate võllide puhul on 05.001.123 korral 60 000 p/min ja 05.001.128 korral 3750 p/min;
  - sobivate lõikeriistade kasutamine (eriti pikkus ja kiirus);
  - lõikeriist on kindlalt kinnitatud, s.t tööriist peab olema täielikult sisestatud;
  - instrument peab pöörlema enne töödeldava elemendiga kokkupuutumist;
  - vältige kinnikiilumist ja instrumendi kasutamist hoovana, kuna see põhjustab suurenenud purunemise riski.
- Enne patsiendil kasutamist kontrollige iga kord kasutatud lõikeriista vibratsiooni ja stabiilsust. Vibratsiooni või ebastabiilsuse korral vähendage kiirust, kuni vibratsiooni enam ei ole, või ärge kasutage freesi.

# Siseühenduse adapter

---

## Siseühenduse adapter (05.001.103)

Jõuülekanne suhe 1:1



Siseühenduse adapter (05.001.103) võimaldab kasutada standardi ISO 3964 (EN 23 964) kohaselt kujundatud hambaravi käsiseadmeid, mukotoome ja dermatoome kombinatsioonis Electric Pen Drive'i (05.001.010) ja Air Pen Drive'iga (05.001.080).


**Garantii/vastutus.** Kasutaja on kohustatud tagama, et tooted, mida kasutatakse koos Electric ja Air Pen Drive'i süsteemi ning siseühenduse adapteriga, ühilduvad.

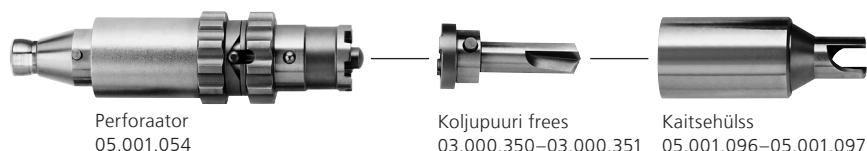
# Adapterid

## Perforaatorid



### Perforaator (05.001.054)

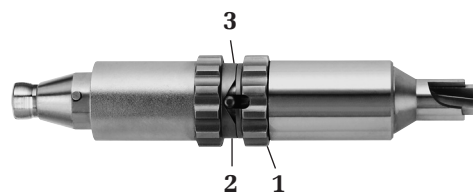
Jõuülekanne vähendamine: 97:1

Perforaatorit kasutatakse koos vastavate koljupuuri freesidega (03.000.350–03.000.351), mis sisaldavad kaitsehülssi (05.001.096–03.001.097), et avada kolju paksusega 3 mm või üle selle. Käepide peab olema FWD  asendis. Hoidke perforaatorit sisestuspunktis koljuga risti ja rakendage alati pidevat survet ajal, kui koljupuuri frees on luu sees. Niipea, kui kolju on läbi lõigatud, vabaneb koljupuuri frees automaatselt.



### Koljupuuri freeside vahetamine

1. Keerake koljupuuri freesi vabastushülssi (1), kuni lukustustihvt (2) vabaneb lukustussoonest (3). (Asend , joonis 1).
2. Tõmmake koljupuuri freesi koos kaitsehülssiga välja.
3. Sisestage kaitsehülssi uus koljupuuri frees ja veenduge, et koljupuuri freesi tihvtid kinnituvad korralikult kaitsehülssi soontesse.
4. Asetage perforaatorisse uus koljupuuri frees koos kaitsehülssiga.
5. Keerake koljupuuri freesi vabastushülssi (1), kuni lukustustihvt (2) lukustub lukustussoonde (3). (Asend , joonis 2).



- 1 Koljupuuri freeside vabastushülss  
2 Lukustustihvt  
3 Lukustussoon



Joonis 1



Joonis 2


### Ettevaatusabinõud

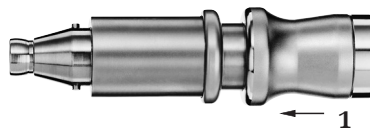
- Kui penetratsiooni piirkonnas esineb selliseid nähtusi nagu kleepuv duura, intrakraniaalne rõhk või muud eelnevad kõrvalekalded, võib perforaator lõigata duurat. Ettevaatlik tuleb olla õhukeste koljupiirkondade, nt oimuluu, imikute, laste, eakate või haigete luude perforatsioonil, kuna kolju koostis ja paksus võib varieeruda ja te võite sisse lõigata duurasse. Kasutage perforaatorit 05.001.054, koljupuuri freese 03.000.350–03.000.351 ja kaitsehülssse 05.001.096–05.001.097 ainult luudel, mille paksus on 3 mm või rohkem.

- Trepanatsiooni ajal soovitatakse koljupuuri freesi jahutada (kasutage loputusotsikut 05.001.076).
- Kontrollige enne igat kasutuskorda perforaatori funktsionaalsust.

### Perforaator Hudsoni ühendusega (05.001.177)

Jõuülekanne vähendamise: 97:1

Hudsoni ühendusega perforaatorit kasutatakse kolju avamiseks koos koljupuuri freesi / kaitsehülssi kombinatsiooniga (mida tavaliselt nimetatakse kraniaalperforaatoriks) koos Hudsoni otsaga. Käepideme töörežiim peab olema FWD . Hoidke perforaatorit sisestuspunktis koljuga risti ja rakendage alati pidevat survet ajal, kui koljupuuri frees on luu sees.



1 Ühendushülss

### Kraniaalse perforaatori vahetamine

#### 1. Kraniaalse perforaatori kinnitamine:

Kõigepealt liigutage adapteril olevat ühendushülssi (1) tahapoole ja seejärel sisestage tööriist täielikult.

Pärast tööriista täielikku sisestamist vabastage ühendushülss. Veenduge tööriistast kergelt tõmmates, et see oleks korralikult adapterisse lukustunud.

#### 2. Kraniaalse perforaatori eemaldamine:

Kõigepealt lükake ühendushülssi (1) tahapoole ja seejärel eemaldage tööriist.

### Ettevaatusabinõud

- Koljupuuri freeside või kraniaalsete perforaatorite kasutamisel kehtivad vastavad juhised tarnijapoolsete hoiatuste ja piirangutega.
- Kuumanekroosi vältimiseks on soovitatav lõikeriista jahutamine trepanatsiooni ajal. Kasutage loputusotsikut 05.001.180. Veenduge, et loputusotsik oleks paigutatud nii, et jahutusvedelik jõuaks tööriistani.
- Kontrollige enne igat kasutuskorda perforaatori funktsionaalsust.
- Kasutaja on kohustatud kontrollima perforaatori vastavust Hudsoni ühendusega, loputusotsikuga ja kasutatava lõikeriistaga.

# Kraniotoomi adapter

## Kraniotoomi adapter (05.001.059) ja duura kaitsmed (05.001.051–05.001.053)

Jõuülekanne suhe: 1:1

Süsteemi kuuluvad kraniotoomi adapter ja duura kaitsmed 3 pikkuses (S, M, L). Seotud freesid on samuti tähistatud S, M ja L.



Kraniotoomi adapter  
05.001.059

Kraniaalne frees  
03.000.1245–03.000.1265

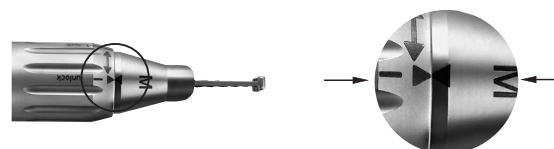
Duura kaitse  
05.001.051–05.001.053

### Kraniaalsete freeside vahetamine

1. Lukustage käepide.
2. Keerake freeside vabastushülssi (1), kuni see lukustub UNLOCK-asendisse.
3. Tõmmake duura kaitse üle freesi ära ja eemaldage frees.
4. Sisestage uus frees nii kaugemale kui võimalik, pöörates seda veidi. Kui duura kaitset on võimalik õigesti paigaldada, siis on frees õigesti sisestatud.
5. Lükake duura kaitse üle freesi ja paigaldage duura kaitse kraniotoomi adapteri külge (pöörake tähelepanu nooltele, et tagada õige sisestusasend (2)). Seejärel keerake kraniotoomi adapteri vabastushülss LOCK-asendisse, et kinnitada frees ja duura kaitse.
6. Veenduge kergelt tõmmates, et kraniaalset freesi saab vabalt keerata ja et duura kaitse on hästi haakunud.



1 Vabastushülss freesidele ja duura kaitsmele



2 Nooled, mis näitavad õiget sisestusasendit

### Ettevaatusabinõud

- Kasutage kraniotoome ainult koos vastavate kraniaalsete freesidega.
- Kuumane Kroosi ärahoidmiseks tuleb kraniaalseid freese jahutada loputusvedelikuga. Selleks kinnitage loputusvoolik (05.001.178.01S) duura kaitsme küljes oleva otsiku külge.
- Duura kaitsme purunemise vältimiseks vältige külgkoormust freesile ja duura kaitsmele.
- Kui kraniotoomi adapter ei ole tööriista vahetamise ajal käepidemega ühendatud, siis kasutage käetuge (05.001.074), et freesi ja duura kaitsme vahetamist hõlbustada.

### Ettenähtud kasutusotstarve

#### Saeterad

Saeterad on mõeldud kasutamiseks traumatoloogias ja ortopeedilises kirurgias, nt luu lõikamisel.

#### Roostevabast terasest freesid

Roostevabast terasest freesid (väikesed Torx-lõikeriistad) on ette nähtud kasutamiseks luustiku kirurgias, st luude lõikamiseks, vormimiseks, silumiseks, puurimiseks, hõõritsemiseks või freesimiseks.

#### Teemantkattega või karbiidist freesid

Teemantkattega või karbiidist freesid (väikesed Torx-lõikeriistad) on mõeldud kasutamiseks luustiku kirurgias, st luude, hammaste ja metalli lõikamiseks, vormimiseks, silumiseks.

#### Ühekordne kasutamine / taastötlemine

Parimate tulemuste nimel soovib Synthes kasutada igal operatsioonil uut lõikeriista. Lõigete tegemine uue ja terava lõikeriistaga on kiirem, täpsem ja tekitab vähem soojust. See toob kaasa lühema operatsiooniaja, luunekroosi vähenenud riski ja parema reprodutseeritava tulemuse.

Kõik teemantkattega või karbiidist lõikeriistad on ainult ühekordseks kasutamiseks.

#### Pakendamine ja steriilsus

Kõik lõikeriistad on saadaval steriilselt pakendatuna.

Tootja ei saa tagada steriilsust, kui pakendi kinnitus on purunenud või kui pakend avatakse valesti, ning ei võta sellistel juhtudel mingit vastutust

### Mõõtmed ja kiire tähtkood

Lõikeriistade mõõtmed on lisatud pakendi etiketti.

Lõikeriistade kiireid tähtkoode on kirjeldatud leheküljel 10.

### Lõikeriistade jahutamine

Synthes soovib tungivald kasutada lõikeriistade jahutamiseks loputusotsikut, lopustoru (vt lk 14) ja jahutusvedelikku.

### Implantaadi eemaldamine lõikeriistadega

Implantaate tuleks eemaldada lõikeriistadega vaid siis, kui ei ole muud implantaadi eemaldamise võimalust. Kasutage ainult teemantkattega või karbiidist lõikeriistasid. Eemaldage kõik osakesed pideva loputamise ja imu teel. Pehmed koed peavad olema korralikult kaetud. Jälgige implantaadi materjali koostist.

### Kasutaja ohutus

Kasutaja ja operatsiooniruumi personal peavad kandma kaitseprille.

### Lõikeriistade kõrvaldamine

Saastunud lõikeriistad tuleb ära visata ainult saastunud haiglahäätmete hulka või dekontamineerida.

Lisateavet lõiketööriistade kohta leiate kasutusjuhendist „Synthes Cutting Tools“ („Synthesi lõikeriistad“) (60121204).

Lõikeriistade puhastamise ja steriliseerimise üksikasjalikke juhiseid lugege dokumendist „Clinical Processing of Cutting Tools“ (036.000.499) („Lõiketerade kliiniline töötlemine“).

Kõikide saadaolevate lõikeriistade ülevaadet ja tellimisteavet vaadake brošüürist „Small Bone Cutting Tools“ („Väikesed luulõikeriistad“) (DSEM/PWT/1014/0044).



# Üldteave

Elektritööriistad ja adapterid puutuvad kasutamise ajal sageli kokku suurte mehaaniliste koormuste ning põrutustega ega ole seetõttu igavesti kasutatavad. Õige käsitlemine ja hooldamine aitab kirurgiliste instrumentide tööiga pikendada. Sagedasel taastöötlemisel ei ole seadme ja adapteri elueale suurt mõju.

Ettevaatlik puhastamine ja hooldamine koos õige määrimisega võib oluliselt suurendada süsteemi komponentide töökindlust ning tööiga.

Algne tootja või volitatud asutus peab Synthesi elektritööriistu igal aastal hooldama ja kontrollima. Tootja ei võta mingit vastutust tööriista ebaõigest kasutamisest või tegemata jäetud või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

Lisateavet puhastamise ja hooldamise kohta saate Electric Pen Drive'i puhastamise ja hooldamise plakatilt (DSEM/PWT/0415/0065).

## Ettevaatusabinõud

- Taastöötlemine peab toimuma kohe pärast igat kasutuskorda.
- Õõnsused, vabastushülssid ja muud kitsad kohad vajavad puhastamisel eritähelepanu.
- Soovitavad on puhastusvahendid pH-ga 7–9,5. Kõrgema pH-ga puhastusvahendite kasutamine võib puhastusvahendist olenevalt põhjustada alumiiniumi ja selle sulamitest, plastist või liitmaterjalidest pinna lahustumist ning neid võib kasutada ainult ohutuskaardil toodud materjalide kokkusobivuse teavet arvestades. Kui pH on üle 11, võib see kahjustada ka roostevabast terasest pindu. Üksikasjalikku teavet materjalide kokkusobivuse kohta lugege dokumendist „Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing“ („Synthesi instrumentide materjalide kokkusobivus kliinilisel töötlemisel“) aadressil <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Järgige ensüümpuhastusvahendi või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, toimeaja, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas. Kui temperatuuri ja aega ei ole välja toodud, järgige Synthesi soovitusi. Seadmeid tuleb puhastada värskes, äsja valmistatud lahuses.
- Toodetel kasutatavad detergendid puutuvad kokku järgmiste materjalidega: roostevaba teras, alumiinium, plast ja kummitihendid.
- Ärge kastke ühtegi süsteemi komponenti vesilahustesse ega ultrahelivanni. Ärge kasutage

survestatud vett, sest see kahjustab süsteemi.

- Synthes soovib kasutada igal operatsioonil uusi steriilseid löiketerasid. Kliinilise töötlemise üksikasjalikke juhiseid lugege dokumendist „Clinical Processing of Cutting Tools“ (036.000.499) („Löiketerade kliiniline töötlemine“).
- Regulaarne määrimine Synthesi hooldusseadmega (05.001.099), hooldusspreiga (05.001.098) või Synthesi hooldusõliga (05.001.095), eriti kui tehakse automaatpuhastust, vähendab kulumist ja võib oluliselt pikendada toote kasutusiga.

## Ebatavalised transmissiivsed patogeendid

Kirurgiliste patsientide korral, kellel on tuvastatud Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) ning sellega seotud infektsioonide esinemise risk, tuleks ravimisel kasutada ühekordselt kasutatavaid seadmeid. Pärast operatsiooni kõrvaldage kasutusest instrumendid, mida on kasutatud või arvatakse olevat kasutatud CJD-ga patsientide ravimisel, ja/või järgige kehtivaid siseriiklikke soovitusi.

## Märkused

- Esitatud kliinilise töötlemise juhised on Synthesi poolt valideeritud mittesteriilse Synthesi meditsiiniseadme ettevalmistamiseks; need juhised vastavad ISO 17664:2004 ja ANSI/AAMI ST81:2004 nõuetele.
- Lisateavet vt siseriiklikest õigusaktidest ja eeskirjadest. Lisaks on nõutud haigla sise-eeskirjade ja protseduuride ning detergentide, desinfectantide ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitude järgimine.
- Puhastusainete teave Synthes kasutas nende taastöötlemissoovitude valideerimisel järgmisi vahendeid. Need puhastusvahendid ei ole eelistatavad teiste saadaolevate puhastusvahendite ees, mis võivad samuti anda rahuldavaid tulemusi: neutraalse pH-ga ensümaatilised detergendid (nt Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- Töötaja peab tagama soovitud tulemuste saavutamise läbiviidud töötlemisega töötlemisüksuses sobivate, õigesti paigaldatud, hooldatud ja valideeritud seadmete ning materjalide ja väljaõppinud töötajate abil. Mistahes kõrvalekaldeid antud juhustest tuleb tõhususe ja võimalike ebasoovitavate tagajärgede suhtes põhjalikult hinnata.

# Puhastamine ja desinfitseerimine

## Ettevalmistus enne taastöötlemist

### Lahtivõtmine

Enne puhastamist eemaldage kõik instrumendid, lõikeriistad, adapterid ja kaablid elektritööriistast.

### NB!

- Taastöötlemine peab toimuma vahetult pärast igat kasutamist, et vältida instrumentide korrosiooni ja vere kuivamist.
- Ärge kunagi kastke käepidemeid, adaptereid, konsoole või jalglüliteid vesilahustesse ega ultrahelivanni, sest see võib vähendada süsteemi kasutusiga.
- Puhastage kõiki liikuvaid osi avatud või lukustamata asendis.
- Ärge puhastage automaatselt ega steriliseerige konsoole, jalglüliteid või jalglülite kaableid (05.001.022).
- Kaablite külge kinnitatud silikoonrõngad tuleb enne pesemist eemaldada (liigutades kaablil tahapoole) ja enne steriliseerimist uuesti fikseerida.

### Konsoolide ja jalglülite puhastamine ja desinfitseerimine

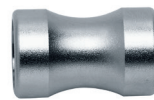
1. Konsoolide, jalglülite ja jalglülite kaablite (05.001.022) puhastamiseks pühkige neid puhta pehme ebemevaba lapiga, mida on niisutatud deioniseeritud veega, ja kuivatage.

2. Konsoolide, jalglülite ja jalglülite kaablite (05.001.022) desinfitseerimiseks pühkige neid puhta pehme ja ebemevaba lapiga, mida on niisutatud vähemalt 70% alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga, kolmkümmend (30) sekundit. Soovitav on kasutada VAH-d sisaldavat desinfektsioonivahendit, mis on registreeritud EPA poolt või on kohalikult tunnustatud. Seda etappi tuleb korrata veel kaks (2) korda uue puhta pehme ja ebemevaba lapiga, mida on niisutatud iga kord vähemalt 70% alkoholipõhises desinfitseerimisvahendis. Järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid.

Vajadusel võib jalglüliti voolava vee all puhastada. Veenduge, et põhjaplaadi ventilatsioonivad jääksid puhastamise ajal allapoole, et ventilatsioonivahendisse ei siseneks vett ja et kaitsekork (tarnitud koos tootega) on jalglüliti tagaküljel asuva pistiku peal. Ärge sukeldage vedelikesse. Laske pärast puhastamist kuivada.

### Käepidemete, adapterite ja käepidemetega ühenduskaablite puhastamine ja desinfitseerimine

Kokkupanek enne käsitsi ja automaatset puhastamist  
Ühendage käepidemete (05.001.021, 05.001.025) kaablite mõlemad otsad tihendnipliga (05.001.027).



Tihendnippel  
(05.001.027)

Veenduge, et pinnad, mille tihendnippel katab, on desinfitseeritud. Selleks puhastage need pinnad kõigepealt puhta pehme ja ebemevaba lapiga, mida on niisutatud vähemalt 70% alkoholipõhises desinfitseerimisvahendis. Veenduge, et kaablisse ei satuks desinfitseerimisvahendit.

- Käepidemeid ja adaptereid võib töödelda, kasutades
- a käsitsi puhastamist ja/või
  - b automaatset puhastamist käsitsi eelpuhastamisega.



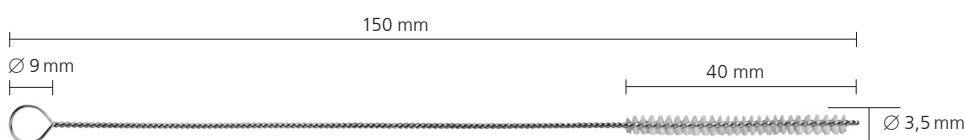
## Käsitsi puhastamise juhised

**NB! Ärge puhastage konsoole, jalglüliteid ja jalglülite kaableid (05.001.022), järgides käsitsi puhastamise juhiseid.**

1. **Eemaldage praht.** Loputage seadet jooksva külma kraanivee all vähemalt 2 minutit. Kasutage suurema mustuse eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi või pehmete harjastega harja. Adapterite kanüülide jaoks tuleks kasutada puhastusharja (05.001.075), mis on esitatud allpool.

**Märkus.** Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid. Harju tuleb iga päev enne kasutamist kontrollida ja need tuleb ära visata, kui need on kulunud sellisel määral, et võivad instrumendi pindu kriimustada või olla kulunud või puuduvate harjaste tõttu ebatõhusad.

2. **Liigutage liikuvaid osi.** Liigutage kõiki liikuvaid osi, nagu päästikud, hülsid ja lülitid, jooksva kraanivee all, et vabastada ja eemaldada puru.
3. **Pihustamine ja pühkimine.** Pihustage ja pühkige seade puhtaks, kasutades neutraalse pH-ga ensümaatilist lahust vähemalt 2 minutit. Järgige ensüümdetergendi tootja juhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi (st pH, karedus) ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.
4. **Kraaniveega loputamine.** Loputage seadet külma kraaniveega vähemalt 2 minutit. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt või pipetti.
5. **Detergendiga puhastamine.** Puhastage seadet käsitsi jooksva sooja kraanivee all vähemalt 5 minutit, kasutades ensüümpuhastit või -detergenti. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja puru pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige ensüümpuhastusvahendi või -detergenti tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.



Puhastushari (05.001.075)

6. **Kraaniveega loputamine.** Loputage seadet hoolikalt jooksva jaheda kuni leige kraanivee all vähemalt 2 minutit. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Liigutage seadme liigendeid, käepidemeid ja muid liikuvaid osi, et neid põhjalikult voolava veega loputada.



7. **Desinfektsioon pühkides/pihustades.** Pühkige või pihustage seadmete pindu vähemalt 70% alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga.

8. **Kontrollige seadet visuaalselt.** Kontrollige sooni, ühendushülse jne nähtava mustuse suhtes. Korrake samme 1–8, kuni nähtavat mustust enam ei ole.



9. **Lõplik loputamine deioniseeritud/puhastatud veega.**

Lõplik loputamine tehke deioniseeritud või puhastatud veega vähemalt 2 minutit.



10. **Kuiv.** Kuivatage seade puhta pehme ebemevaba lapiga või meditsiinilise suruõhuga. Kui väiksemad seadmed või sooned sisaldavad jääkvett, kuivatage see meditsiinilise suruõhuga.



## Juhised automaatseks puhastamiseks käsitsi eelpuhastusega

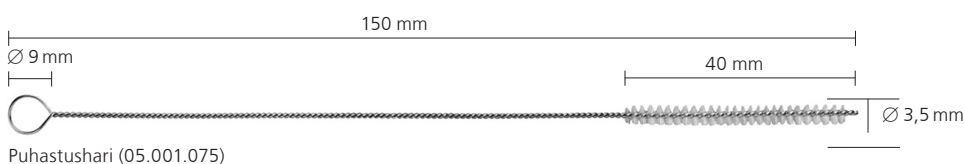
### NB!

- Käsitsi eelpuhastus enne automatiseeritud puhastamist / desinfitseerimist on oluline, et tagada soonte ja muude raskesti ligipääsetavate piirkondade puhtus.
- Synthes ei ole valideerinud alternatiivsed puhastamise/desinfitseerimise protseduure peale allpool kirjeldatu (sh käsitsi eelpuhastamine).
- Enne käsitsi eelpuhastamist veenduge, et kaabli mõlemad otsad (05.001.021, 05.001.025) on ühendatud tihendnipliga (05.001.027).
- Ärge puhastage konsoole, jalglüliteid ja jalglülite kaableid (05.001.022), järgides juhiseid „Automaatne puhastamine käsitsi eelpuhastamisega“.

1. **Eemaldage praht.** Loputage seadet voolava külma kraanivee all vähemalt 2 minutit. Kasutage suurema mustuse eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi või pehmete harjastega harja. Käepideme ja adapterite soonte jaoks tuleks kasutada puhastusharja (05.001.075, näidatud allpool).

**Märkus.** Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid. Harju tuleb iga päev enne kasutamist kontrollida ja need tuleb ära visata, kui need on kulunud sellisel määral, et võivad instrumendi pindu kriimustada või olla kulunud või puuduvate harjaste tõttu ebatõhusad.

2. **Liigutage liikuvaid osi.** Liigutage kõiki liikuvaid osi, nagu päästikud, hülsid ja lülid, jooksva kraanivee all, et vabastada ja eemaldada puru.
3. **Pihustamine ja pühkimine.** Pihustage ja pühkige seade puhtaks, kasutades neutraalse pH-ga ensümaatilist lahust vähemalt 2 minutit. Järgige ensüümdetergendi tootja juhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi (st pH, karedus) ja kontsentratsiooni/ lahjenduse osas.



4. **Kraaniveega loputamine.** Loputage seadet külma kraaniveega vähemalt 2 minutit. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt või pipetti.



5. **Detergendiga puhastamine.** Puhastage seadet käsitsi jooksva sooja kraanivee all vähemalt 5 minutit, kasutades ensüümpuhastit või -detergenti. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja puru pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga.

Järgige ensüümpuhastusvahendi või -detergenti tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.

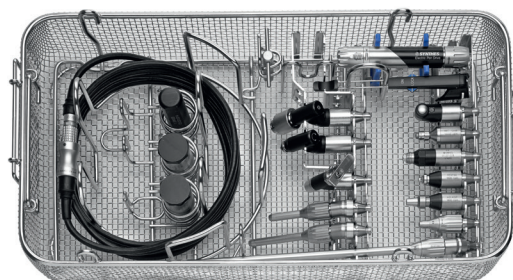


6. **Kraaniveega loputamine.** Loputage seadet hoolikalt jooksva jaheda kuni leige kraanivee all vähemalt 2 minutit. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Liigutage seadme liigendeid, käepidemeid ja muid liikuvaid osi, et neid põhjalikult voolava veega loputada.



7. **Kontrollige seadet visuaalselt.** Kontrollige sooni, ühendushülse jne nähtava mustuse suhtes. Korrake samme 1–7, kuni nähtavat mustust enam ei ole.

8. **Laadige pesukorv.** Paigaldage seadmed spetsiaalselt kavandatud masinpesu alusele, mis on tarnitud Synthesi (68.001.800) poolt, nagu näidatud järgmisel leheküljel, või vaadake laadimiskava (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

## Electric Pen Drive'i (EPD) pesukorvi laadimiskava

**68.001.800** pesukorv, suurus 1/1, Electric Pen Drive'i (EPD) ja Air Pen Drive'i (APD) jaoks

+ 68.001.602 Pesukorvi kaas, suurus 1/1

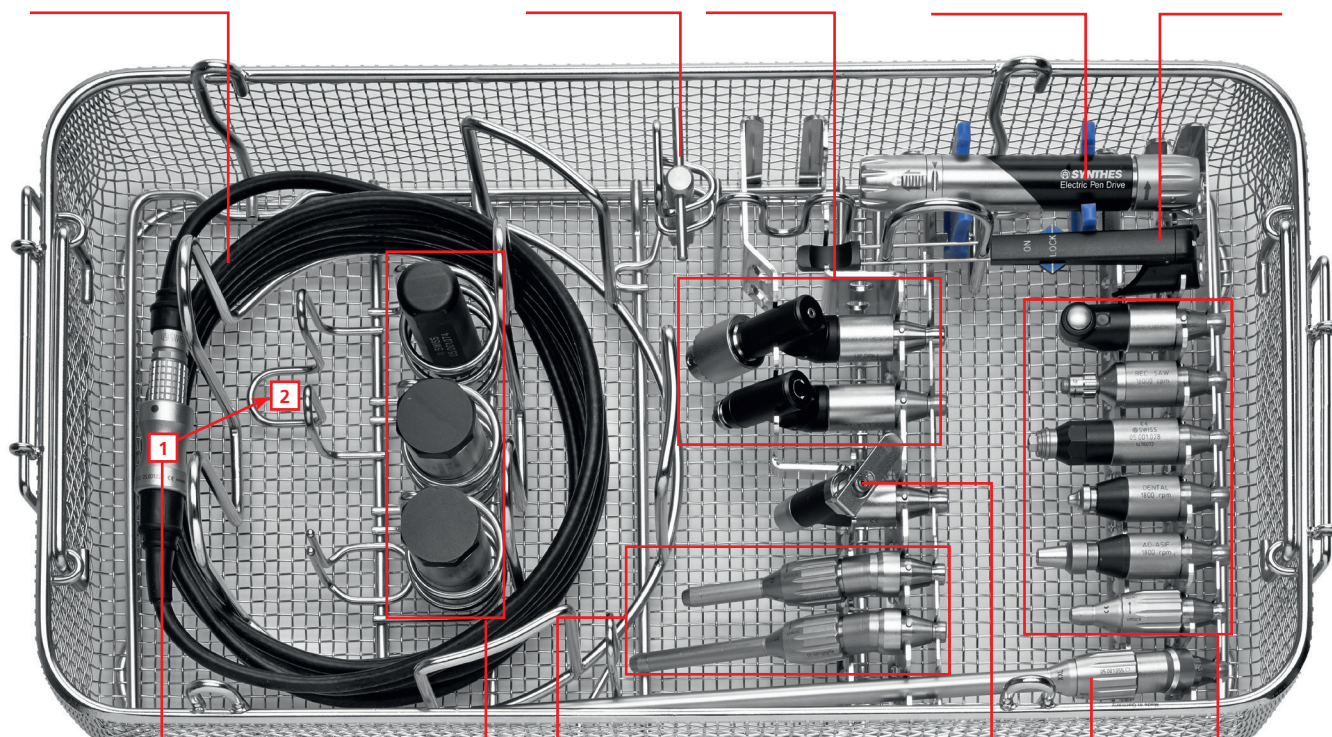
**05.001.021/05.001.025**  
Kaabel f/EPD – konsool

**310.932**  
Puuripadruni võti

Kaks kohta 45°  
adapterite jaoks

**05.001.010**  
Electric Pen Drive

**05.001.012**  
Käsilüliti

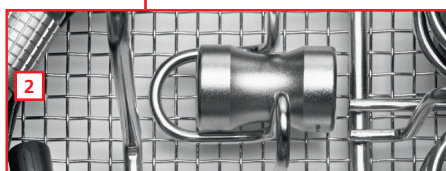


Kolm kohta **05.001.074**  
käepideme, **05.001.060–061**  
pöördemomendi  
kalibreerimisüksuse jaoks

Kaks kohta **05.001.048–050**  
freesi adapterite jaoks, 20° või  
sirged


**05.001.037**  
Kirschneri  
traadi adapter

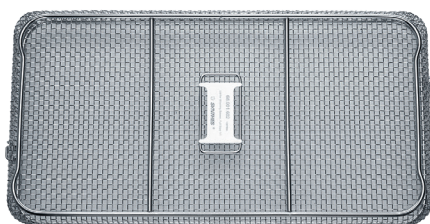
Kuus kohta sirgete  
adapterite jaoks



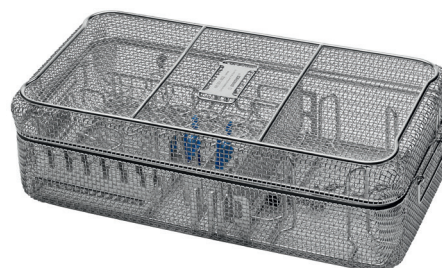
Üks koht **05.001.063** XL või  
**05.001.055** XXL freesiadapteri  
jaoks, 20° või **05.001.036**  
puurimisadapteri 90° pikk jaoks

**05.001.027** Tihendnippel:

-  **1** Ühendage ja kaitske kaablit pesemise ajal tihendnipliga.  
**2** Eemaldage tihendnippel enne steriliseerimist ja asetage see vastavasse kohta.



**68.001.602**  
Pesukorvi kaas, suurus 1/1



**68.001.800** ja **68.001.602**  
Mõõdud (pikkus × laius × kõrgus)  
Pesukorv ilma kaaneta: 500 × 250 × 117 mm  
Pesukorv kaanega: 504 × 250 × 150 mm

Puhastamine ja hooldamine  
Puhastamine ja desinfitseerimine  
Juhised automaatseks puhastamiseks käsitsi eelpuhastusega

---

## 9. Automaatse puhastustsükli parameetrid

**Märkus.** Pesur/desinfektor peab vastama standardi ISO 15883 nõuetele.

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
Loputamine	2 minutit	Külm kraanivesi
Eelpesu	1 minut	Soe vesi ( $\geq 40$ °C); kasutage detergenti
Puhastamine	2 minutit	Soe vesi ( $\geq 45$ °C); kasutage detergenti
Loputamine	5 minutit	Loputage deioniseeritud (DI) või puhastatud veega (PURW)
Termiline desinfitseerimine	5 minutit	Kuum DI vesi, $\geq 90$ °C
Kuivatamine	40 minutit	$\geq 90$ °C

10. **Kontrollige seadet.** Eemaldage kõik seadmed pesukorvist. Kontrollige sooni, ühendushülse jne nähtava mustuse suhtes. Vajadusel korrake käsitsi eelpuhastuse / automaatse puhastamise tsüklit. Veenduge, et kõik osad on täiesti kuivad. Kui väiksemad seadmed või sooned sisaldavad jääkvett, kuivatage see meditsiinilise suruõhuga.

Automaatne puhastamine/desinfitseerimine paneb elektritööriistadele täiendava koormuse, eriti tihenditele ja laagritele. Seetõttu tuleb süsteeme nõuetekohaselt määrada ja regulaarselt hooldusesse saata (vähemalt kord aastas).



# Puhastamine ja hooldamine

## Hooldamine ja määrimine

Pika kasutusea tagamiseks ja remonditööde vähendamiseks on vajalik, et käepideme ja adapteri ligipääsetavad liikuvaid osi pärast igat kasutamiskorda määratakse. Määrimine aitab vältida seadmete kahjustamist ja talitlushäireid.

Lisateavet määrimise kohta saate Synthesi hooldusõli 05.001.095 (60099549), Synthesi hooldussprei 05.001.098 (60099550) kasutusjuhendist ja EPD puhastamise ja hooldamise plakatilt (DSEM/PWT/0415/0065).

### **Hooldus – Synthesi hooldusseadmega**

Synthes soovib kasutada Synthes hooldusseadet (05.001.099), mis on välja töötatud käepideme ja adapterite õlitamiseks. Hooldusseadmega saab tagada süsteemi optimaalse hoolduse kogu kasutusaja jooksul. Hooldusseadme tööd selgitatakse vastavas kasutusjuhendis (DSEM/PWT/0914/0027).

Soovitav on, et Synthesi hooldusõli (05.001.095) Electric ja Air Pen Drive'i jaoks kasutataks pärast igat kasutamist või vastavalt vajadusele käepideme liikuvatel osadel, nagu on kirjeldatud järgmises peatükis pealkirjaga „Hooldus – käsitsi“.



Hooldusseade,  
05.001.099

## Hooldus – käsitsi

### Käepideme õlitamine – hooldusspreiga 05.001.098

1. Teostage käepideme hooldus pärast igat kasutamist Synthesi hooldusspreiga (05.001.098) ja Electric Pen Drive'i õlitusadapteriga (05.001.101).
2. Lükake spreid käepideme adapteriliitmikku ja vajutage seda üks kord (umbes 1 sekund). Seda tehakse mähkige pliats üleliigse õli püüdmiseks lapi sisse või hoidke seda valamu kohal. Pihustage alati kehist eemale.
3. Pärast pihustamist eemaldage üleliigne õli riidega. Soovitav on kasutada Synthesi hooldusõli (05.001.095) Electric ja Air Pen Drive'i jaoks pärast igat kasutamist käepideme liikuvatel osadel, nagu on kirjeldatud järgnevalt.

Soovitav on, et Synthesi hooldusõli (05.001.095) Electric ja Air Pen Drive'i jaoks kasutataks pärast igat kasutamist või vastavalt vajadusele käepideme liikuvatel osadel, nagu on kirjeldatud järgmises peatükis pealkirjaga „Hooldus – käsitsi“.

### Adapterite õlitamine

Teostage adapterite hooldus pärast igat kasutamist Synthesi hooldusspreiga (05.001.098) ja adapterite õlitusadapteri ja hooldusspreiga (05.001.102). Lükake spreid üle adapteriliitmiku ja vajutage seda üks kord (umbes 1 sekund). Seda tehakse mähkige adapter üleliigse õli püüdmiseks lapi sisse või hoidke seda valamu kohal. Pihustage alati kehist eemale. Pärast pihustamist eemaldage üleliigne õli riidega.



---

### **Käepideme liikuvate osade õlitamine Synthesi hooldusõliga 05.001.095**

Kandke üks tilk Synthesi hooldusõli (05.001.095) piludesse reguleerimishülsi (1) ja põhikorpuse vahel, üks tilk õli vabastushülsi (2) taga asuvasse piludesse, ja liigutage muhve.



### **Adapterite liikuvate osade õlitamine**

Kandke üks tilk Synthesi hooldusõli (05.001.095) kõikidele adapterite liikuvatele osadele.

**Ettevaatusabinõu.** Kasutage ainult Synthesi hooldusspreid (05.001.098) ja/või Synthesi hooldusõli (05.001.095). Selle bioühilduv koostis vastab operatsioonisaalis kasutatavate elektritööriistade nõuetele. Muu koostisega määrdeained võivad põhjustada kinnikiilumist ja olla toksilise toimega.

# Funktsioonide kontroll

---

- Kontrollige visuaalselt kahjustusi ja kulumist.
- Kui süsteemil on korrodeerunud osi, ärge seda enam kasutage ning saatke süsteem Synthesi teeninduskeskusse.
- Veenduge, et käepideme juhtseadised toimivad sujuvalt ja korralikult.
- Veenduge, et käepideme ühendushülsid ja adapterid toimivad sujuvalt ning töötavad koos instrumentide, näiteks löiketeradega.
- Kontrollige instrumente ja löiketerasid enne igat kasutuskorda õige reguleerimise ning toimimise suhtes.

# Pakendamine, steriliseerimine ja hoiustamine

## Pakendamine

Pange puhastatud kuivad tooted oma kohale Synthes Vario kabis (68.000.000 või 68.000.010) või pesukorvis (68.001.800). Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607 vastavat steriilse barjääri süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest teiste objektidega, mis võivad pinda või steriilse barjääri süsteemi kahjustada.

## Steriliseerimine

**NB! Enne steriliseerimist eemaldage kaabli tihendnippel (05.001.027).**

Synthes Electric Pen Drive'i süsteemi võib kordussteriliseerida valideeritud aursteriliseerimise meetoditega (ISO 17665 või riiklikud standardid). Synthesi soovitusel pakendatud seadmete ja karpide kohta on järgmised.

Tsükli tüüp	Steriliseerimise kokkupuuteaeg	Steriliseerimise kokkupuutetemperatuur	Kuivatusaeg
Küllastunud aururõhuga õhu eemaldamine (eelvaakum) (vähemalt 3 impulssi)	Minimaalselt 4 minutit	Minimaalselt 132 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit
	Minimaalselt 3 minutit	Minimaalselt 134 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit

Kuivatusajad on tavaliselt vahemikus 20 kuni 60 minutit erinevuste tõttu pakendimaterjalides (steriilse barjääri süsteem, nt mähised või korduskasutatavad jäigad mahutisüsteemid), auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus ja sterilisaatori võimsuses, samuti erinevate jahutusaegade tõttu.

## Ettevaatusabinõud

- Konsoole ja jalglüliteid ei tohi steriliseerida.
- Järgmisi maksimaalseid väärtusi ei tohi ületada: 138 °C maksimaalselt 18 minutit. Suuremad väärtused võivad steriliseeritavaid tooteid kahjustada.
- Pärast steriliseerimist tohib käepidet uuesti kasutada ainult siis, kui see on jahtunud toatemperatuurini.
- Ärge kiirendage jahtumisprotsessi.
- Steriliseerimine kuuma õhu, etüleenoksiidi, plasma ja formaldehüüdiga ei ole soovitatav.

# Puhastamine ja hooldamine

## Remont ja tehniline teenindus

Vigane või rikkis elektritööriist tuleb remondiks saata Synthesi esindusse.

Kui seade kukub maha, tuleb see hooldusesse saata.

Vigaseid seadmeid ei tohi kasutada. Kui seadme remontimine ei ole enam võimalik või mõistlik, tuleb see kõrvaldada peatükis „Jäätmete kõrvaldamine“ toodud juhiste järgi.

Peale eespool mainitud puhastamise ja hooldamise samme ei tohi iseseisvalt ega kolmanda osapoole kaudu teha mingeid muid hooldustöid.

Süsteemi funktsionaalsuse tagamiseks on vajalik selle regulaarne hooldeteenindus vähemalt kord aastas. Hoolduse peab tegema algne tootja või volitatud teenindusasutus.

Palun kasutage originaalpakendit seadmete saatmiseks Synthesi tootjale või volitatud keskusesse.

Konsooli tagastamisel parandamiseks või hooldamiseks saatke alati toitejuhe tagasi.

**Garantii/vastutus. Tootja ei võta mingit vastutust volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.**

### Sulavkaitsmete vahetamine

Vt joonis lk 8

1. Enne sulavkaitsme vahetamist veenduge, et toitekaabel on pistikupesast (13) lahti ühendatud.
2. Eemaldage sulavkaitsme sahtel (15) ja vahetage sulavkaitsmed. Kasutage ainult 3 AF / 250 V kaitsmeid, mille lahtusvõime on 1500 A. Veenduge, et mõlemad sulavkaitsmed on sama tüüpi ja jõudlusega.
3. Sisestage sulavkaitsmete sahtel (15) konsooli.



# Puhastamine ja hooldamine

## Kasutusest kõrvaldamine

---

Enamasti saab vigaseid tööriistu remontida (vt eelmist jaotist „Remont ja tehniline teenindus“).



Seadmele kohaldub Euroopa direktiiv 2002/96/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE). Seade sisaldab materjale, mis tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas keskkonnakaitse nõuetega. Palun järgige riiklikke ja kohalikke eeskirju.


**Ettevaatusabinõu. Saastunud tooted peavad läbima täieliku taastöötlemisprotseduuri, et vältida kõrvaldamisel nakkuste ohtu.**

Saatke tööriistad, mida enam ei kasutata, Synthesi kohalikule esindajale. See tagab nende kõrvaldamise vastava direktiivi riikliku kohalduse järgi. Tööriista ei tohi visata olmejäätmete hulka.

# Tõrkeotsing

<b>Probleem</b>	<b>Võimalikud põhjused</b>	<b>Lahendus</b>
Pliiats ei käivitu.	Konsooli ei ole sisse lülitatud või ühendatud.	Ühendage ja/või lülitage konsool sisse.
	Pliiats ei ole ühendatud konsooliga.	Ühendage pliiats konsooliga.
	Pliiatsi reguleerimishülss on seatud asendisse LOCK.	Seadke reguleerimishülss asendisse FWD või REV.
	Freesi vabastushülss freesimisadapteril on seatud asendisse UNLOCK.	Seadke vabastushülss freesimisadapteril LOCK asendisse.
	Ühendatud on kaks käepidet ja üks jalglüliti ning mõlema käepideme reguleerimishülssid on seatud asendisse FWD/REV.	Kui jalglüliti on ühendatud, tuleb ühe käepideme vabastushülss lülitada asendisse LOCK.
	Masin ei ole pärast steriliseerimist piisavalt jahtunud (ülekuumenemiskaitse aktiveerunud).	Oodake, kuni masin on jahtunud.
	Käsilüliti pööratud 180°.	Pöörake käsilüliti 180° ja paigaldage vastavalt kirjeldusele peatükis „Käsilüliti“.
Käsilüliti turvalüliti on asendis LOCK.	Lülitage turvalüliti asendisse ON.	
Masin peatub äkitselt.	Masin on ülekuumenenud (ülekoormuskaitse on aktiveeritud).	Oodake, kuni masin on jahtunud.
Adaptoreid ei saa seadmega ühendada.	Adapteri liitmik on ummistunud.	Eemaldage tahked objektid pintsettidega.  <b>Ettevaatusabinõu.</b> Objektide eemaldamisel seadke seade asendisse LOCK.



<b>Probleem</b>	<b>Võimalikud põhjused</b>	<b>Lahendus</b>
Tööriista (saetera, puur, frees jne) ei saa ühendada või saab ainult raskustega.	Tööriista võlli geomeetria on kahjustunud.	Asendage tööriist või saatke oma Synthesi teeninduskeskusesse.
Luud ja tööriist kuumenevad tööprotsessi tõttu.	Tööriista löikeservad on nürid.	Asendage tööriist.
Pump töötab tagurpidi.	Loputustoru on vales suunas sisestatud.	Sisestage loputustoru, nagu on kirjeldatud leheküljel 12.
Käsilüliti ei tööta.	Käsilüliti on pörandale kukkunud. Magnet on demagnetiseerunud.	Saatke käsilüliti parandusse.
LED  vilgub konsoolil.	Konsool on vigane.	Saatke konsool oma Synthesi teeninduskeskusesse.

Kui soovitatavad abinõud ei mõju, võtke ühendust Synthesi teeninduskeskusega.

# Süsteemi spetsifikatsioonid

## Tehnilised andmed\*

### Pliiats: 05.001.010

Kaitseaste: IP 54

Töötamine päripäeva ja vastupäeva

### Pliiats: 05.001.010

Kaal: 183 g

Pikkus: 130 mm

Pidevalt varieeruv kiirus: 0–60 000 p/min

### Konsoolid: 05.001.006 ja 05.001.002

Tööpinge: 100–240 V~, 50/60 Hz

Voolutugevus: 2,0–0,7 A

Kaitseaste: IP X0

Sulavkaitse: 2X3 AF / 250 V  
Lahutusvõime 1500 A

### Konsool: 05.001.006

Kaal: 5,25 kg (±10%)

Mõõtmed: 245 mm×192 mm×181 mm

### Konsool: 05.001.002

Kaal: 4,1 kg (±10%)

Mõõtmed: 245 mm×170 mm×118 mm

### Jalglülitid: 05.001.016 ja 05.001.017

Kaitseaste: IP X8

### Jalglüliti: 1 pedaal – 05.001.016

Kaal: 1,6 kg

Mõõtmed: 220 mm×160 mm×154 mm

### Jalglüliti: 2 pedaali – 05.001.017

Kaal: 3 kg

Mõõtmed: 350 mm×210 mm×160 mm  
(koos latiga)

\*Tehniliste andmete suhtes kohalduvad tolerantsid. Spetsifikatsioonid on ligikaudsed ja võivad seadmeti või toiteallika kõikumiste tõttu erineda.

---

Seade vastab järgmistele standarditele:

Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1:  
Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele  
toimimismäitajatele:

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

Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2:  
Kollateraalsandard: Elektromagnetilised häired -  
Nõuded ja katsed:

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







Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6:  
Kollateraalsandard: Kasutatavus:  
IEC 60601-1-6 (2010) (ver. 3.0) + A1 (2010)



Meditsiiniline –  
Üldine meditsiiniline varustus, ainult elektrilöökide,  
tulekahju ja mehaaniliste ohtude osas vastavuses  
standardiga:

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

## Keskkonnatingimused

	Töö	Hoiustamine
Temperatuur	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Suhteline niiskus	30%  90%	30%  90%
Atmosfäärirõhk	700 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar
Kõrgus merepinnast	0–3000 m	0–3000 m

## Transportimine\*

Temperatuur	Kestus	Niiskus
–29 °C; –20 °F	72 h	reguleerimata
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%

\*tooteid on katsetatud ISTA 2A järgi

## Töotsükliid

Ülekuumenemise vältimiseks järgige alati iga allpool loetletud adapteri töotsükliit.



Vahelduv töö	X <sub>min</sub> sees	Y <sub>min</sub> väljas	Tsükliid
Puurimis-/ freesimisadapterid	30 s	30 s	10
Kraniotoomi adapter	30 s	30 s	5
Perforaator	1 min	3 min	3
Edasi-tagasi liikuva sae adapter	30 s	60 s	5
Võnkuva sae adapter	25 s	60 s	5
Sagitaalse sae adapter	30 s	60 s	5

Need soovitusel Electric Pen Drive'i adapterite kasutusaegade kohta on määratud keskmise koormuse alusel, kui ümbritseva keskkonna temperatuur on 20 °C (68 °F).

Eespool nimetatud töotsükliid võib vähendada suuremate koormuste tõttu ja ümbritseva õhu temperatuuril üle 20 °C (68 °F). Seda tuleb kirurgilise sekkumise planeerimisel arvesse võtta.

Üldiselt võivad elektrisüsteemid kuumeneda, kui neid kasutatakse pidevalt. Sel põhjusel peaks ülalmainitud soovituslikel pidevatel kasutusaegadel laskma käepidemel ja adapteritel maha jahtuda. See aitab vältida süsteemi ülekuumenemist, mis võib kahjustada patsienti või kasutajat. Pärast ülaltoodud tsükliite arvu peavad vastavad adapterid 30 minutit jahtuma. Kasutaja vastutab rakenduse ja süsteemi väljalülitamise eest ettenähtud korras. Kui on vaja pikemaid pideva kasutamise perioode, tuleb kasutada täiendavat käepidet ja/või adapterit. Oraalse kirurgia korral on soovitatav vältida soojade komponentide ja pehmete kudede kokkupuudet, kuna juba umbes 45 °C temperatuur võib kahjustada huuli ja suu limaskesta.

## Ettevaatusabinõud

- Järgige hoolikalt alltoodud soovituslikke töotsükliid.
- Kasutage alati uusi löikeriistu, et vältida süsteemi kuumenemist vähendatud löiketugevuse tõttu.
- Süsteemi hoolikas hooldamine vähendab kuumuse kogunemist käepidemesse ja adapteritesse. Hooldusseadme (05.001.099) kasutamine on tungivalt soovitatav.

**Hoiatus.** Electric Pen Drive'i ei tohi ladustada ega kasutada plahvatusohtlikus keskkonnas.

**Tekitatava helirõhu taseme ja helivõimsuse taseme deklaratsioon vastavalt EL-i direktiivile 2006/42/EÜ lisa I**

Helirõhu tase [LpA] vastavalt normile EN ISO 11202

Helivõimsuse tase [LwA] vastavalt normile EN ISO 3746

<b>Käepide</b>	<b>Adapter</b>	<b>Lõikeriist</b>	<b>Helitase (LpA) [dB(A)]</b>	<b>Helivõimsuse tase (LwA) [dB(A)]</b>	<b>Max päevane mõjutusaeg kuulmiskaitseta</b>
EPD 05.001.010	–	–	58	–	piiranguteta
	Puurimisadapter AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	piiranguteta
	Võnkuva sae adapter 05.001.038	Saetera 03.000.313	81	90	19 h
		Saetera 03.000.316	81	94	19 h
	Sagitaalne sae adapter 05.001.039	Saetera 03.000.303	73	79	piiranguteta
	05.001.182 05.001.183	Saetera 03.000.315	83	90	12 h
	Edasi-tagasi liikuva sae adapter 05.001.040	Saetera 03.000.321	71	–	piiranguteta
		Saetera 03.000.330	71	–	piiranguteta
	Freesimisadapter 05.001.055	Frees 03.000.017	63	78	piiranguteta
		Frees 03.000.108	64	77	piiranguteta

**Vibratsiooni emissioonid deklaratsioon EL-i direktiivi 2002/44/EÜ järgi**Vibratsiooni emissioonid [m/s<sup>2</sup>] vastavalt standardile EN ISO 5349-1.

<b>Käepide</b>	<b>Adapter</b>	<b>Lõikeriist</b>	<b>Deklaratsioon [m/s<sup>2</sup>]</b>	<b>Max päevane mõjutus</b>
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 h
	Puurimisadapter AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Võnkuva sae adapter 05.001.038	Saetera 03.000.313	24,8	4 min 50 s
		Saetera 03.000.316	33,6	2 min 30 s
	Sagitaalne sae adapter 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Saetera 03.000.303	5,14	1 h 53 min
		Saetera 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	Edasi-tagasi liikuva sae adapter 05.001.040	Saetera 03.000.321	5,9	1 h 26 min
		Saetera 03.000.330	6,3	1 h 15 min
	Freesimisadapter 05.001.055	Frees 03.000.017	0,91	8 h
		Frees 03.000.108	0,74	8 h

# Elektromagnetiline ühilduvus

SAATEDOKUMENDID VASTAVALT

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

---

## Kiirgus

---

### Suunis ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised kiirgused

---

Synthes EPD süsteem on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.

Synthes EPD süsteemi kasutamise eest ettenähtud tingimustes vastutab klient või kasutaja.

---

<b>Emissioonide test</b>	<b>Ühilduvus</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – juhised</b>
RF-kiirgus CISPR 11	1. rühm	Synthes EPD süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslikud emissioonid väga väikesed ja tõenäoliselt ei põhjusta häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
RF-kiirgus CISPR 11	Klass A	Selle seadme kiirgusomadused muudavad selle sobivaks kasutamiseks professionaalsetes tööstuspiirkondades ja haiglates. Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas, ei pruugi see seade pakkuda raadiosageduslikele sideteenustele piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vaja võtta leevendusmeetmeid, näiteks seadmete ümberpaigutamine või ümber orienteerimine.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge muutused / värelusemissioonid IEC 61000-3-3	Vastab	

---



## Immuunsus (kõik seadmed)

### Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus

Synthes EPD süsteem on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.  
Synthes EPD süsteemi kasutamise eest ettenähtud tingimustes vastutab klient või kasutaja.

Immuunsustesti standard	IEC 60601 testitase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Sünteetilise põrandakatte korral peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline siire/purse IEC 61000-4-4	±4 kV toiteliinidel ±4 kV signaaliinidel	±4 kV toiteliinidel ±4 kV signaaliinidel	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV liinist liinini ±2 kV liinist maandusesse	±1 kV liinist liinini ±2 kV liinist maandusesse	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.
Pingelohud, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteliinides IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (0,5 tsüklit) 40% $U_T$ (5 tsüklit) 70% $U_T$ (25 tsüklit) <5% $U_T$ 5 s	<5% $U_T$ (0,5 tsüklit) 40% $U_T$ (5 tsüklit) 70% $U_T$ (25 tsüklit) <5% $U_T$ 5 s	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele. Kui Synthes EPD süsteemi kasutaja vajab püsivat tööd ka vooluvõrgu katkestuste ajal, on soovitatav Synthes EPD süsteemi varustada katkematu toite allikaga (UPS).
<b>Märkus.</b> $U_T$ on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.			
Võimsussagedusel (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Võrgusagedusliku magnetvälja tase peab vastama kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele.

## Immuunsus (mitte-elutagamiseseadmed)

### Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus

Synthes EPD süsteem on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Synthes EPD süsteemi kasutamise eest ettenähtud tingimustes vastutab klient või kasutaja.

**Ettevaatusabinõu. Antud seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või teiste seadmete all tuleks vältida, kuna seade ei pruugi nõuetekohaselt töötada. Kui selline kasutus on vajalik, tuleks antud seadet ja muid seadmeid jälgida, et teha kindlaks nende nõuetekohane toimimine.**

### Elektromagnetiline keskkond – juhised

Portatiivseid ja kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada Synthes EPD süsteemi ühegi osa juures (kaasa arvatud kaablite juures) lähemal saatja sageduse alusel arvatud kaugusest.

Immuunsustesti standard	IEC 60601 testitase	Ühilduvustase	Soovitav vahemaa <sup>c</sup>
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz kuni 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz kuni 80 MHz
Kiiruslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz kuni 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz kuni 800 MHz
Kiiruslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz kuni 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz kuni 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz kuni 2,7 GHz

Kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) (saatja tootja andmete kohaselt) ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m).

Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis määratakse elektromagnetilise mõõtmise teel,<sup>a</sup> peaksid olema väiksemad kui iga sagedusala vastavuse tase.<sup>b</sup>

Häired võivad tekkida järgmise sümboliga märgistatud seadmete läheduses.



**Märkus 1.** Väärtustel 80 MHz ja 800 MHz kohaldatakse kõrgemat sagedusvahemikku.

**Märkus 2.** Need juhtnöörid ei pruugi kohalduda kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

- a Statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) peajaamade ja maaside raadiote, amatöör-raadiote, AM ja FM raadiosaatjate ja TV saatjate väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud RF-saatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda kohaliku elektromagnetilise uuringu teostamist. Kui mõõdetud väljatugevus ületab Synthes EPD süsteemi kasutamise kohas ettenähtud raadiosageduslikku ühilduvustaset, tuleb Synthes EPD süsteemi normaalset toimimist jälgimise teel kontrollida. Ebanormaalsete tulemuste korral võtke vajadusel kasutusele lisaabinõud, näiteks Synthes EPD süsteemi ümbersuunamine või asukoha muutmine.
- b Sagedusalast 150 kHz kuni 80 MHz kõrgemal peaksid väljatugevused olema väiksemad kui 10 V/m.
- c Väljapoole ISM-sagedusriba jäävat võimalikku lühemat vahemaad ei loeta käesoleva tabeli kohaselt paremaid tulemusi andvaks.

---

## Soovitavad vahemaad

---

### Soovitavad vahemaad kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideadmete ja Synthes EPD süsteemi vahel

---

Synthes EPD süsteem on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiruslikud RF-häired on kontrollitud. Synthes EPD süsteemi kasutaja saab elektromagnetilise interferentsi ärahoidmisele kaasa aidata, kui ta tagab allpool toodud minimaalselt nõutava vahemaad portatiivsete ja kaasaskantavate raadiosageduslike sideadmete (saatjate) ja Synthes EPD süsteemi vahel vastavalt sideadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

---

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus W	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

---

Ülalpool mitteloetletud maksimaalse väljundvõimsusega saatjate jaoks saab soovitatavat vahemaad  $d$  meetrites (m) määrata antud saatja sagedusele vastava võrrandi abil, kus  $P$  on maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel.

### Märkused

- 80 MHz ja 800 MHz juures kehtivad kõrgema sagedusalale vastavad suuremad vahemaad.
- Need juhtnöörid ei pruugi kohalduda kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.
- Soovitatava vahemaa arvutamisel kasutatakse täiendavat tegurit 10/3, et vähendada tõenäosust, et mobiilsed/kaasaskantavad sideadmed võivad tekitada häireid, kui see tahtmatult viiakse patsientide piirkondadesse.

# Tellimisteave

## Konsoolid

05.001.006	Standardkonsool, koos loputusega, ilma pöördemomendi piiranguta Electric Pen Drive'i jaoks
05.001.002	Põhikonsool, Electric Pen Drive'i jaoks

## Käepidemed

05.001.010	Electric Pen Drive 60 000 p/min
------------	---------------------------------

## Käsilüliti

05.001.012	Käsilüliti, Electric Pen Drive'i jaoks
------------	--

## Jalglüliti

05.001.016	Jalglüliti (1 pedaali), Electric Pen Drive'i jaoks
05.001.017	Jalglüliti (2 pedaali), Electric Pen Drive'i jaoks

## Kaabel

05.001.021	Kaabel, Electric Pen Drive – konsool, pikkus 4 m
05.001.022	Kaabel, jalglüliti – konsool, Electric Pen Drive'i jaoks, pikkus 4 m
05.001.025	Kaabel, Electric Pen Drive – konsool, pikkus 3 m
05.001.027	Tihendnippel kaablile, Electric Pen Drive'i jaoks

## Vario karpid

68.000.000	Vario karp Electric Pen Drive'i jaoks, ilma kaaneta, ilma sisuta
68.000.010	Vario karp, suurus 1/2, Electric Pen Drive'i jaoks, ilma kaaneta, ilma sisuta
68.000.004	Vaheosa, suurus 1/2, põhiinstrumentide jaoks, Vario karbile nr 68.000.000
68.000.005	Vaheosa, suurus 1/4, lülisamba tööriistade jaoks, Vario karbile nr 68.000.000
68.000.006	Vaheosa, suurus 1/4, neuro tööriistade jaoks, Vario karbile nr 68.000.000
689.507	Kaas (roostevabast terasest), suurus 1/1, Vario karbile
689.537	Kaas (roostevabast terasest), suurus 1/2, Vario karbile

## Pesu- ja steriliseerimiskorvid

68.001.800	Pesukorv, suurus 1/1, EPD ja APD jaoks
68.001.602	Pesukorvi kaas, suurus 1/1

## Kruviadapterid

05.001.028	Kruviadapter, AO / ASIF kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.029	Kruviadapter kuusnurkse ühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.034	Kruviadapter mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks

## Puurimisadapterid

05.001.030	Puurimisadapter mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.031	Puurimisadapter, J-riivi ühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.032	AO/ASIF puurimisadapter, EPD ja APD jaoks
05.001.033	Võnkpuuriadapter 45°, mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.035	Puurimisadapter 90°, lühike, mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.036	Puurimisadapter 90°, pikk, mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.037	Kirschneri traadi adapter, EPD ja APD jaoks
05.001.044	AO/ASIF puurimisadapter 45°, EPD ja APD jaoks
05.001.120	Puurimisadapter 45°, kanüülitud, Jacobsi padruniga, EPD ja APD jaoks
05.001.123	Puurimis-/freesimisadapter, sirge, ümarate võllide jaoks Ø 2,35 mm, EPD ja APD jaoks
05.001.103	Siseühenduse adapter, EPD ja APD jaoks

## Puurimis-/freesimisadapterid

05.001.123	Puurimis-/freesimisadapter, sirge, ümarate võllide jaoks Ø 2,35 mm, EPD ja APD jaoks
05.001.128	Puurimis-/freesimisadapter, sirge, ümarate võllide jaoks Ø 2,35 mm, EPD ja APD jaoks

## Saeadapterid

05.001.038	Võnksaeadapter, EPD ja APD jaoks
05.001.039	Sagitaalse sae adapter, EPD ja APD jaoks
05.001.183	Sagitaalse sae adapter, tsentreeritud, EPD ja APD jaoks
05.001.182	Sagitaalse sae adapter, 90°, EPD ja APD jaoks
05.001.040	Edasi-tagasi liikuva sae adapter, EPD ja APD jaoks

**Freesimisadapterid**

05.001.045	Freesimisadapter, S, EPD ja APD jaoks
05.001.046	Freesimisadapter, M, EPD ja APD jaoks
05.001.047	Freesimisadapter, L, EPD ja APD jaoks
05.001.048	Freesimisadapter, S, nurgaga, EPD ja APD jaoks
05.001.049	Freesimisadapter, M, nurgaga, EPD ja APD jaoks
05.001.050	Freesimisadapter, L, nurgaga, EPD ja APD jaoks
05.001.063	Freesimisadapter XL, 20°, EPD ja APD jaoks
05.001.055	Freesimisadapter XXL, 20°, EPD ja APD jaoks
05.001.059	Kraniotoomi adapter, EPD ja APD jaoks
05.001.051	Duura kaitse, S, kraniotoomi adapterile nr 05.001.059, EPD ja APD jaoks
05.001.052	Duura kaitse, M, kraniotoomi adapterile nr 05.001.059, EPD ja APD jaoks
05.001.053	Duura kaitse, L, kraniotoomi adapterile nr 05.001.059, EPD ja APD jaoks
05.001.054	Perforaator, EPD ja APD jaoks
05.001.177	Perforaator koos Hudsoni ühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.096	Kaitsehülss koljupuuri freesile Ø 7,0 mm
05.001.097	Kaitsehülss koljupuuri freesile Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Koljupuuri frees Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Koljupuuri frees Ø 12,0 mm

**Tarvikud**

05.001.121	Juhik Kirschneri traadile, võnksaele, EPD ja APD jaoks
05.001.066	Loputusotsik, lühike, EPD ja APD jaoks, numbritele 05.001.045 ja 05.001.048
05.001.067	Loputusotsik, keskmine, EPD ja APD jaoks, numbritele 05.001.046 ja 05.001.049
05.001.068	Loputusotsik, pikk, EPD ja APD jaoks, numbritele 05.001.047 ja 05.001.050
05.001.065	Loputusotsik, EPD ja APD jaoks, nr 05.001.063 jaoks
05.001.122	Loputusotsik, EPD ja APD jaoks, nurgaga freesimisadapterile XXL nr 05.001.055
05.001.111	Loputusotsik, EPD ja APD jaoks, puuriadapteritele nr 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 ja 05.001.110
05.001.070	Loputusotsik, EPD ja APD jaoks, sagitaalse sae adapterile nr 05.001.039
05.001.185	Loputusotsik, EPD ja APD jaoks, sagitaalse sae adapterile, tsentreeritud, nr 05.001.183
05.001.184	Loputusotsik, EPD ja APD jaoks, sagitaalse sae adapterile, 90° nr 05.001.182
05.001.071	Loputusotsik, EPD ja APD jaoks, edasi-tagasi liikuva sae adapterile nr 05.001.040
05.001.076	Loputusotsik, EPD ja APD jaoks, perforaatorile nr 05.001.054
05.001.180	Loputusotsik, perforaatori jaoks koos Hudsoni ühendusega 05.001.177, EPD ja APD jaoks
05.001.178.01S	Loputustoru komplekt, EPD ja APD jaoks, steriilne, üksikpakend
05.001.179.05S	Klambrid loputustoru komplektile, steriilsed, 5 ühikut pakis
05.001.098	Synthesi hooldussprei, 400 ml
05.001.099	Hooldusseade, EPD ja APD jaoks
05.001.094	Taastäitekomplekt hooldusseadmele, EPD ja APD jaoks
05.001.095	Synthesi hooldusõli, 40 ml, EPD ja APD jaoks
05.001.101	Adapter EPD käepidemele, hooldusspreile nr 05.001.098
05.001.102	Adapter EPD/APD adapteritele, hooldusspreile nr 05.001.098
05.001.074	Käepide instrumentide vahetamiseks, EPD ja APD adapteritele
68.000.012	Pesumasina korvide tugi, Electric Pen Drive'i jaoks
05.001.075	Puhastushari numbrile 05.001.037
310.932	Varuvõti numbritele 310.930, 532.016 ja 05.001.120

**Lõikeriistad**

Electric Pen Drive'i lõikeriistade tellimiseavet vaadake brošüürist „Small Bone Cutting Tools“ („Väikesed luulõikeriistad“) (DSEM/PWT/1014/0044).





Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad.  
Lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku DePuy Synthesi  
müügiesindaja poole.

Kõik Synthesi implantaatide kasutusjuhendid ja  
lisakasutusjuhendid on PDF-failidena kättesaadavad  
aadressil [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

Käesolev trükkis ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika  
Ühendriikides.