

Kompakti ohjain erityisillä liitososilla laajaa käyttöaluetta varten

Electric Pen Drive

Käyttöohjeet



Sisällysluettelo

Johdanto	Yleisiä tietoja	3
	Symbolien selitys	5
Konsolit	Vakiokonsolit	6
	Peruskonsoli	7
	Konsolien asentaminen	8
	Nopeuden säätäminen	10
	Huuhtelu	11
Electric Pen Drive -järjestelmä	Electric Pen Drive -järjestelmä 60 000 rpm (05.001.010)	13
	Käsikytkin (05.001.012)	14
	Jalkakytkin, 1 poljin (05.001.016)	15
	Jalkakytkin, 2 poljinta (05.001.017)	16
Liitososat	Yleisiä tietoja	17
	Poraliitososat	18
	Ruuviliitososat	20
	Liitososa Kirschner-langalle	21
	Sahaliitososat	22
	Poralisäilaitteet	24
	Intra-liittimen adapteri	26
	Perforaattorit	27
	Kraniotomialisälaite	29

Poran- ja sahanterät	Yleisiä tietoja	30
-----------------------------	-----------------	----

Hoito ja kunnossapito	Yleisiä tietoja	31
	Puhdistaminen ja desinfiointi	32
	• Valmistelu ennen uudelleenkäsittelyä	32
	• Manuaalisen puhdistuksen ohjeet	33
	• Automaattisen puhdistuksen ohjeet yhdessä manuaalisen esipuhdistuksen kanssa	35
	Kunnossapito ja voitelu	39
	Toiminnan tarkistus	42
	Pakkaaminen, sterilointi ja säilytys	43
	Korjaukset ja tekninen palvelu	44
	Hävittäminen	45

Vianmääritys		46
---------------------	--	----

Järjestelmän tekniset tiedot		48
-------------------------------------	--	----

Sähkömagneettinen yhteensopivuus		54
---	--	----

Tilaustiedot		58
---------------------	--	----

Käyttötarkoitus

Electric Pen Drive on sähkökäyttöinen järjestelmä, jota käytetään yleisessä traumatologiassa sekä käsi-, jalka-, selkäranka- ja maksillofasiaalisessa kirurgiassa ja neurokirurgiassa.

Turvallisuusohjeet

Kirurgin on arvioitava, sopiiko kone käyttötarkoitukseen, kun otetaan huomioon koneen tehorojoitus, liitososa ja poran- ja sahanterä suhteessa luun lujuuteen tai anatomiseen tilanteeseen sekä koneen, liitososan ja poran- ja sahanterän käsittely luun kokoon nähden. Lisäksi on otettava huomioon implantin vasta-aiheet. Katso vastaavan käytettävän Synthes-implanttijärjestelmän käyttöohjeet.

Electric Pen Drive -järjestelmää saa käyttää potilaan hoitoon vasta sen jälkeen, kun käyttöohjeet on luettu huolellisesti. On suositeltavaa, että käytön aikana on käytettävissä vaihtoehtoinen järjestelmä, sillä teknisiä ongelmia ei voida koskaan kokonaan poissulkea.

Electric Pen Drive -järjestelmä on suunniteltu lääkärien ja koulutetun hoitohenkilökunnan käyttöön.

ÄLÄ käytä mitään komponenttia, jos siinä näkyy vaurioita.

Tätä laitteistoa EI SAA käyttää hapen, typpioksiduulin tai helposti syttyvän anesteetin ja ilman seoksen läsnä ollessa.

Älä koskaan aseta Electric Pen Drive -järjestelmää magneettiseen ympäristöön, sillä laite saattaa käynnistyä tahattomasti.

Työkalun asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi käytä vain Synthesin alkuperäisiä lisävarusteita.

Pora-sahajärjestelmien ja niiden lisävarusteiden/ liitososien on ennen ensimmäistä ja jokaista käyttökertaa käytävä läpi kokonainen uudelleenprosessointimenetelmä. Suojakannet ja kalvot pitää poistaa kokonaan ennen sterilointia.

Tarkasta instrumenttien oikea säätö ja toiminta ennen jokaista käyttöä.

Käytä aina henkilönsuojainlaitteistoa (PPE), mukaan lukien suojalasit, kun käsittelet Electric Pen Drive -järjestelmää.

Ylikuumentumisen estämiseksi noudata aina jokaisen liitososan käyttöjaksoa, jotka on lueteltu sivulla 56.

Jotta työkalu toimisi oikein, Synthes suosittelee sen puhdistamista ja huoltamista jokaisen käyttökerran jälkeen luvussa "Hoito ja kunnossapito" suositellun menettelyn mukaisesti. Käytetyt poran- ja sahanterät pitää tarkistaa jokaisen käytön jälkeen kulumisen ja/tai vaurioiden varalta, ja työkalut pitää vaihtaa tarvittaessa uusiin. Synthes suosittelee uusien poran- ja sahanterien käyttämistä joka leikkausta varten.

Poran- ja sahanterät pitää jäähdyttää huuhtelunesteellä lämpönekroosin estämiseksi.

Tuotteen käyttäjä on vastuussa laitteiston asianmukaisesta käytöstä leikkauksen aikana.

Jos Electric Pen Drive -järjestelmää käytetään yhdessä implanttijärjestelmän kanssa, tutustu vastaavaan "leikkaustekniikkaan".

Katso sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tärkeät tiedot tämän oppaan luvusta "Järjestelmän tekniset tiedot".

Työkalu on luokiteltu tyyppin B laitteeksi sähköiskua ja vuotovirtaa vastaan. Työkalu sopii potilaskäyttöön IEC 60601-1:n mukaisesti.

Järjestelmä tarvitsee säännöllistä kunnossapitohuoltoa vähintään kerran vuodessa säilyäkseen toimintakunnossa. Tämän huollon saa tehdä vain alkuperäinen valmistaja tai valtuutettu keskus.

Epätavalliset tarttuvat patogeenit

Leikkauspotilaita, joilla tiedetään olevan Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) ja siihen liittyvien infektioiden riski, on hoidettava kertakäyttöisillä instrumenteilla. Hävitä instrumentit, joita on käytetty tai epäillään käytetyn CJD:tä sairastavalla potilaalla leikkauksen jälkeen ja/tai noudata voimassaolevia kansallisia suosituksia.

Varotoimet:

- **Henkilövahinkojen välttämiseksi työkalun lukitusmekanismi pitää aktivoida ennen jokaista käsittelyä ja ennen kuin työkalu asetetaan takaisin alas, ts. tilavalitsimen pitää olla LUKOSSA-asennossa (A).**
- **Jos laite putoaa lattialle ja siihen tulee näkyviä vikoja, lopeta sen käyttö ja lähetä se Synthesin huoltokeskukseen.**
- **Jos tuote putoaa lattialle, siitä voi levitä fragmentteja. Tämä muodostaa vaaran käyttäjälle, sillä:**
 - **kyseiset fragmentit voivat olla teräviä**
 - **epästeriilit fragmentit voivat päästä steriilille alueelle tai osua potilaaseen.**

Lisävarusteet / Toimituksen sisältö

Electric Pen Drive (EPD) -järjestelmän pääkomponentit ovat käsikappale, käsikytkin, jalkakytkin, konsoli, sähkökaapelit sekä liitososat ja lisälaitteet. Yleiskatsaus kaikista Electric Pen Drive -järjestelmään kuuluvista komponenteista on luvussa "Tilaustiedot".

Seuraavat komponentit ovat välttämättömiä EPD-järjestelmän käyttämiseksi:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Käsikytkin (05.001.012) tai jalkakytkin (05.001.016) ja kaapeli jalkakytkimestä konsoliin (05.001.022)
- Konsoli (05.001.006 tai 05.001.002)
- Kaapeli Electric Pen Drivesta konsoliin (05.001.021 tai 05.001.025)
- Vähintään yksi järjestelmään kuuluva liitososa sekä liitososaan sopiva poran- ja sahanteriä.

Järjestelmän optimaalista toimintaa varten siinä saa käyttää ainoastaan Synthesin poran- ja sahanteriä.

Synthes suosittelee erityisesti suunniteltujen Synthes Vario Cases -kotelojen ja erityisesti suunnitellun pesukorin (68.001.800) käyttämistä järjestelmän sterilointiin ja säilyttämiseen.

Huoltoon ja kunnossapitoon on saatavilla erikoistyökaluja, kuten puhdistusharjoja, Synthes-huoltoöljyä EPD:lle ja APD:lle (05.001.095), huoltosuihketta (05.001.098) ja huoltoyksikkö (05.001.099). Älä käytä muiden valmistajien öljyjä. Käytä vain Synthes-huoltoöljyä tai Synthes-huoltosuihketta.

Muun koostumuksen sisältävät voiteluaineet voivat aiheuttaa jumittumista tai myrkyllistä vaikutusta, tai niillä voi olla negatiivinen vaikutus sterilointituloksiin. Voitele pora-sahajärjestelmä ja liitososat ainoastaan puhtaina.

Instrumentit tai instrumenttien fragmenttien paikantaminen

Synthes-instrumentit on suunniteltu ja valmistettu toimimaan niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Jos pora-sahajärjestelmä tai lisävaruste/liitososa rikkoutuu käytön aikana, visuaalinen tarkasteleminen tai lääkinnällinen kuvannuslaite (esim. TT-, röntgenlaitteisto tms.) voi auttaa instrumentin fragmenttien ja/tai osien paikantamisessa.

Säilytys ja kuljetus

Käytä ainoastaan alkuperäistä pakkausta lähettämiseen ja kuljettamiseen. Jos pakkausmateriaalia ei ole enää saatavilla, ota yhteys Synthes-toimistoon. Katso säilytyksen ja kuljetuksen ympäristöolosuhteet sivulta 55.

Takuu/vastuu

Työkalujen ja lisävarusteiden takuu ei kata mitään vahinkoa, joka johtuu kulumisesta, virheellisestä käytöstä, virheellisestä uudelleenprosessoinnista ja huollosta, vahingoittuneesta tiivisteestä, muiden kuin Synthesin poran- ja sahanterien ja voiteluaineiden käytöstä tai virheellisestä säilytyksestä ja kuljetuksesta.

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat työkalun virheellisestä käytöstä, laiminlyödyistä tai valtuuttamattomasta kunnossapidosta tai huollosta.

Lisätietoa takuusta saat ottamalla yhteyden paikalliseen Synthes-toimistoon.

Symbolien selitys



Huomio



Lue mukana toimitetut käyttöohjeet ennen laitteen käyttämistä.



Osoittaa, että laite on luokitustyyppin B mukainen sähköiskua ja sähköistä vuotovirtaa vastaan. Laite soveltuu potilaskäyttöön IEC 60601-1:n mukaisesti.



Laitetta ei saa upottaa nesteisiin.



Merkitty laite pitää uudelleenkalibroida.



Tuote on UL-luokiteltu sekä Yhdysvaltain että Kanadan vaatimusten mukaisesti.



Laite täyttää direktiivin 93/42/ETY lääkinällisiä laitteita koskevat vaatimukset. Se on riippumattoman ilmoitetun laitoksen valtuuttama, minkä osoituksena siinä on CE-merkintä.



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu eurooppalainen direktiivi 2012/19/EY (WEEE) koskee tätä laitetta. Tämä laite sisältää materiaaleja, jotka on hävitettävä ympäristönsuojeluvaatimusten mukaisesti. Noudata kansallisia ja paikallisia säännöksiä.



Osoittaa 10 vuoden ympäristöystävällistä käyttöikää Kiinassa.



Osoittaa 50 vuoden ympäristöystävällistä käyttöikää Kiinassa.



Suhteellinen kosteus



Ilmanpaine



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Älä käytä uudelleen
Kertakäyttöön tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

Uudelleenkäyttö tai uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/ tai johtaa laitteen vikaan, joka voi johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Synthes ei suosittele kontaminoituneiden tuotteiden uudelleenprosessointia. Mitään Synthes-tuotetta, joka on kontaminoitunut verellä, kudoksella ja/tai kehon nesteillä tai aineilla, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Sitä on käsiteltävä sairaalan menettelytavan mukaisesti. Vaikka kyseiset tuotteet voivat näyttää vahingoittumattomilta, niissä voi olla pieniä puutteita ja sisäisiä rasisuskuvioita, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

IP X4

Kotelointiluokka IEC 60529:n mukaisesti.



Lukittu-symboli. Moottoriyksikkö on pois päältä turvallisuuden vuoksi.



Laillinen valmistaja



Valmistuspäivä



Ei-steriili



Lämpötilarajat



Viitenumero



Eränumero



Sarjanumero



Pakkausyksikkö ISO 7000-2794 (2009-02)



Viimeinen käyttöpäivä



INMETRO-sertifioitu (asetus 350)

Konsolit

Vakiokonsolit

Electric Pen Drive (05.001.010) voidaan toimittaa vakiokonsolin (05.001.006) tai peruskonsolin kanssa ilman integroitua huuhtelujärjestelmää (05.001.002).

Vakiokonsoli huuhtelun kanssa, ilman momentinrajoitustoimintoa (05.001.006)






- 1 Liukuohjain ➡ 1:n maksiminopeuden säätämiseen
- 2 Liukuohjain ➡ 2:n maksiminopeuden säätämiseen
- 4 Huuhtelun valintakytkin
- 5 Colibrin adapterin liitäntä *
- 6 Electric Pen Driven ➡ ja Small Electric Driven liitäntä ➡ 1
- 7 Electric Pen Driven ➡ ja Small Electric Driven liitäntä ➡ 2
- 8 Jalkakytkimen liitäntä
- 9 Huuhtelupumpun kääntölukko
- 10 Huuhtelun virtausnopeuden säätönappi
- 11 Huuhtelu valmis -merkkivalo (aktivoidaan jalkakytkimellä)



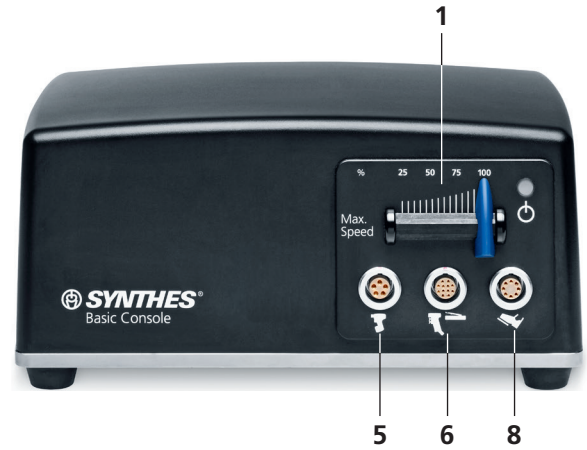
* Tämä liitäntä ei ole enää käytössä, koska Colibrin adapteri ei ole enää käytettävissä.

Peruskonsoli

Peruskonsoli (05.001.002)

- 1 Liukuohjain  1:n maksiminopeuden säätämiseen
- 5 Colibrin adapterin liitäntä  *
- 6 Electric Pen Driven  ja Small Electric Driven liitäntä  1
- 8 Jalkakytkimen liitäntä 

Huomautus: Lisätietoja Small Electric Drive -järjestelmästä saat erillisestä oppaasta ja ottamalla yhteyden Synthes-edustajaan.



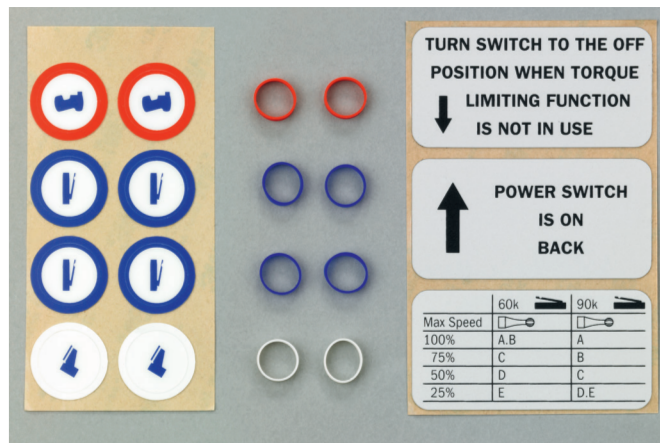
* Tämä liitäntä ei ole enää käytössä, koska Colibrin adapteri ei ole enää käytettävissä.

Konsolit

Konsolien asentaminen


Värikoodisetti (60038602)

Jokaisen konsolin mukana toimitetaan värikoodisetti. Jokainen setti sisältää kolme tekstitarraa, kahdeksan silikonirengasta kolmessa eri värissä (punainen, sininen ja valkoinen) sekä kahdeksan värillisten renkaiden tarraa. Tarroja ja silikonirenkaita voidaan käyttää osoittamaan konsolissa ja kaapeleissa, miten järjestelmä asennetaan.



Setin nro 60038602 sisältö

Asentaminen

Varmista ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa, että virtakytkin (12) on asetettu asentoon 0. Liitä konsoli virtalähteeseen ainoastaan pistorasian (13) kanssa toimitetulla johdolla ja aseta virtakytkin asentoon 1 (PÄÄLLÄ). Konsolin edessä oleva -merkinnällä varustettu merkkivalo osoittaa, että konsoli toimii oikein. Jos merkkivalo vilkkuu, konsoli pitää lähettää huollettavaksi.

Tasapotentiaaliseen maadoituskytkimeen tarkoitettu potentiaalintausliitin (14) on asennettu kiinteästi konsoliin. Olemassa olevat tasapotentiaaliset maadoituskytkimet voidaan liittää siihen.

(15) Sulakkeet: 2x3 AF / 250 V, katkaisukyky 1 500 A



Konsolien asennuskaapelit

Asenna kaapelit konsoliin kohdistamalla pistokkeen uloke samaan tasoon pistorasian uran kanssa ja työnnä pistoke paikalleen. Kohdistamisen helpottamiseksi pistokkeeseen ja pistorasiaan on merkitty punaiset pisteet, joiden pitää osoittaa ylöspäin, kun kaapeli liitetään.

Kaapeleiden irrottaminen

Irrota pistoke tarttumalla vapautusholkkiin, vetämällä siitä ja irrottamalla pistoke.

Liitäntöjen 5–8 (sivu 6) avulla liitetään seuraavat laitteet:



(5): Colibrin / Small Battery Driven käsikappaleen liitäntä



(6 ja 7): Electric Pen Driven ja Small Electric Driven liitäntä



(8): Jalkakytkimen liitäntä

Liitännät, jotka eivät ole käytössä, voidaan sulkea laitteen mukana toimitetuilla suojatulpilla.

Varotoimet:

- Älä aseta konsolin alle tekstiilejä tai esineitä. Ne voivat imeytyä sisään ja tukkia ilmanvaihdon tuloaukon.
- Älä tuki konsolin takana olevaa ilmanvaihtoaukkoa millään esineellä.
- Aseta konsolit ainoastaan sileille ja tasaisille pinnoille.
- Älä aseta konsolia steriilille alueelle.
- Älä ripusta huuhtelunestettä suoraan konsolin yläpuolelle estääksesi nestettä tippumasta konsolille.
- Älä vedä kaapelista! Aktivoi aina vapautusholkki.
- HF (korkeataajuus) -laitteiden käyttö kudoksen koagulaatioon voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä – tässä tapauksessa kaapelit pitää erottaa mahdollisimman kauas toisistaan.
- Varmista, että virtajohto voidaan aina irrottaa välittömästi virtalähteestä.

Nopeuden säätäminen

Vakiokonsolin (05.001.006) ja peruskonsolin (05.001.002) toiminnot

Maksiminopeuden (1, 2) säätäminen

Nopeus optimoidaan automaattisesti ja sitä säädetään jokaisen liitososan kohdalla; tiettyjen liitososien kohdalla kuitenkin suositellaan, että liitetyn käsikappaleen maksiminopeutta pienennetään. Maksiminopeutta voidaan säätää liukuohjaimilla 25 % lisäyksin. Tämän toiminnon käyttöä suositellaan erittäin nopeiden porien kohdalla. Porissa oleva kirjainkoodi osoittaa Synthesin määrittämän maksiminopeuden.

Merkintä	Konsolin asetus
A	100 %
B	100 %
C	75 %
D	50 %
E	25 %

Tämä selitetään myös symboleilla mukana toimitetussa tarrakalvossa. Tarrakalvoa voidaan käyttää konsolissa apuviitteenä.

Konsolit

Huuhtelu

Vakiokonsolin (05.001.006) toiminto

Seuraavassa kuvattu vakiokonsolien toiminto ei ole käytettävissä peruskonsolissa.

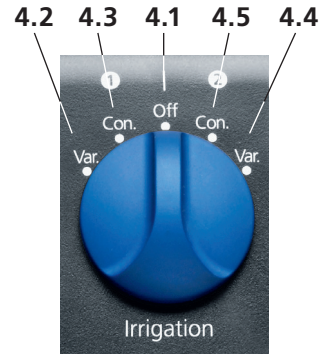
Huuhtelu (4)

Integroidun huuhtelujärjestelmän avulla työkalut voidaan jäähdyttää liiallisen lämmön aiheuttaman kudoksenekroosin estämiseksi. Huuhtelujärjestelmän liitososiin on saatavana huuhtelusuuttimia ja steriilejä huuhteluletkuja. POIS PÄÄLTÄ (asento 4.1) -asennon lisäksi kynälle 1 ja kynälle 2 on kaksi käyttöasentoa: tasainen ja vaihteleva huuhtelu (katso kuva 4).

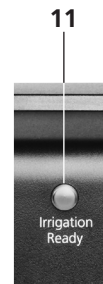
Jos kynälle 1 / kynälle 2 valitaan tasainen huuhtelu, tasainen määrä huuhtelunestettä vapautetaan kynälle 1 / kynälle 2. Tasaista virtausnopeutta 10–100 ml/min (0,34–3,4 oz/min) välillä voidaan säätää huuhtelun virtausnopeuden (asento 4.3/4.5) säätönupilla (10).

Jos kynälle 1 / kynälle 2 valitaan vaihteleva huuhtelu, virtausnopeus määräytyy suoraan suhteessa käsi- tai jalkakytkimelle valittuun nopeuteen, eli mitä korkeampi valittu nopeus, sitä suurempi huuhtelun virtausnopeus. Suurin virtausnopeus voidaan asettaa 10–100 ml/min (0,34–3,4 oz/min) välille huuhtelun virtausnopeuden (asento 4.2/4.4) säätönupilla (10).

Merkkivalo syttyy, jos huuhtelu aktivoidaan (11) jalkakytkimellä. Katso jalkakytkintä koskevasta luvusta tarkat ohjeet huuhtelun aktivointiin tai deaktivointiin.



- 4.1 Huuhtelu POIS PÄÄLTÄ
- 4.2 Vaihteleva huuhtelu kynälle 1 VAR
- 4.3 Tasainen huuhtelu kynälle 1 CON
- 4.4 Vaihteleva huuhtelu kynälle 2 VAR
- 4.5 Tasainen huuhtelu kynälle 2 CON



Huuhteluletkusarja (05.001.178.01S) ja huuhteluletkusarjan nipistimet (05.001.179.05S), ☒

Huuhteluletkun asentaminen

1. Poista steriili huuhteluletku (kuva 1) steriilistä pakkauksesta.
2. Kiinnitä liitososaan tarkoitettu huuhtelusuutin käytettävään liitososaan (kuva 2).
3. Kiinnitä huuhteluletku ensin käytettävään huuhtelusuuttimeen ja kiinnitä se sitten kaapeliin nipistimillä (kuva 3).
4. Ohjaa huuhteluletkun pää ei-steriilille alueelle ja avaa huuhtelupumpun kääntölukko nuolen suuntaan.
5. Työnnä huuhteluletku pumppuun merkinnän (katso kuva 4) mukaisesti ja sulje kääntölukko.
6. Irrota suojatulppa kanyylista ja liitä kanyyli huuhtelupussiin. Varmista tämän toimenpiteen aikana, että ei-steriilit henkilöt eivät kosketa kanyylin liitosnippaa, kun huuhtelusuutinta kiinnitetään liitososaan. Piikin ilmanvaihtoaukon pitää olla auki, kun huuhtelua käytetään.

Työnnä poralisälaitteiden ja edestakaisin liikkuvan sahaliitososan huuhtelusuuttimet tarvittavan pitkälle liitososan taakse etupuolelta.

Työnnä sagittaalisen sahaliitososan huuhtelusuutin liitososaan takaa (liitososan liitinpuolelta) ennen liitososan asentamista käsikappaleeseen.



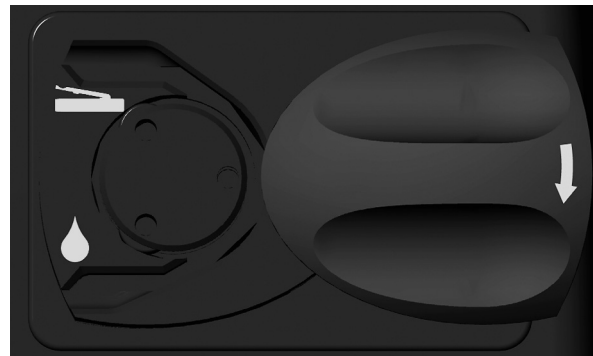
Kuva 1



Kuva 2

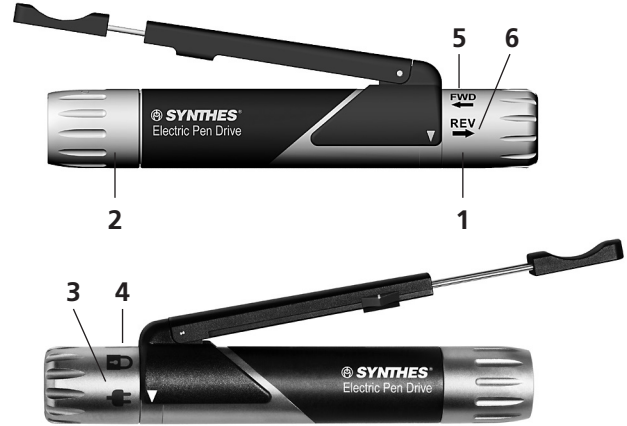


Kuva 3



Kuva 4

- 1 Säätöholkki
- 2 Vapautusholkki kiinnitystä varten
- 3 Kaapeli SISÄÄN/ULOS-kohta
- 4 LUKITTU asento
- 5 Eteenpäin-asento (myötäpäivään) **FWD**
- 6 Taaksepäin-asento (vastapäivään) **REV**
- 7 Säätöholkin lukkoliuku

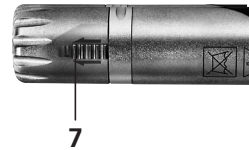


Säätöholkin kääntäminen

Säätöholkin lukkoliuku (7) estää käyttötilan tahattoman vaihtamisen lukitsemalla säätöholkin automaattisesti. Jotta säätöholkkia voidaan siirtää, lukkoliukuja pitää työntää nuolen osoittamaan suuntaan. Kun säätöholkki on halutussa paikassa, vapauta lukkoliuku (7), ja säätöholkki (1) lukittuu haluttuun paikkaan.

Kaapelin asentaminen käsikappaleeseen

Siirrä käsikappaleen säätöholkki (1) kohtaan kaapeli SISÄÄN/ULOS (3). Kohdistista pistokkeen ura holkin loven kanssa ja työnnä pistoke sisään. Käännä säätöholkki LUKOSSA (4) -asentoon (4). Kaapeli on nyt lukittu lujasti käsikappaleeseen ja käsikappale on lukitussa tilassa. Jos haluat poistaa kaapelin uudestaan, siirrä säätöholkki (1) kaapelin SISÄÄN/ULOS (3) -asentoon (3) ja irrota kaapeli.



FWD/REV (eteenpäin/taaksepäin) -vaihtaminen

Kun säätöholkki käännetään eteenpäin-asentoon **FWD** (5), käsikappaleen toimintasuunnaksi muuttuu myötäpäivään. Taaksepäin-asennossa **REV** (6) käsikappaletta voidaan käyttää vastapäivään-suunnassa.

Kaapelin lukitsemisen lisäksi LUKOSSA (4) -asentoa (4) käytetään turvakatkaisuun liitososia ja työkaluja vaihdettaessa yksikön tahattoman käynnistämisen estämiseksi.

Katso ohjeet liitososien asentamiseen sivulta 21.

Nopeuden säätämiseen voidaan käyttää joko käsikytkintä (sivu 18) tai jalkakytkeä (sivut 19/20).

Varotoimet:

- Älä aseta käsikappaletta magneettisten suojusten päälle tai muiden magneettisten esineiden välittömään läheisyyteen. Muutoin käsikappale voi aktivoitua.
- Kun kaksi Electric Pen Drive -käsikappaletta on liitettynä ja nopeutta säädetään jalkakytkimellä, toinen käsikappale pitää kytkeä LUKOSSA (4) -asentoon. Muutoin molemmat käsikappalet estetään turvallisuussyistä.
- Kaikissa muissa tapauksissa ensimmäisenä aktivoitu laite toimii. Niin kauan kuin kyseinen laite on aktivoituna, kaikki muut ovat deaktivoituna.
- HF (korkeataajuus) -laitteiden käyttö kudoksen koagulaatioon voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä – kaapelit pitää erottaa mahdollisimman kauas toisistaan.

Electric Pen Drive -järjestelmä

Käsikytkin (05.001.012)

- 1 Kohdistusnuoli
- 2 Irti vedettävä sormituki
- 3 Kohdistusnuoli
- 4 Ohjainura
- 5 Lukituskytkin

Käsikytkimen asentaminen käsikappaleeseen (05.001.010)

Kohdista käsikytkin käsikappaleeseen niin, että molemmat käsikytkimen kohdistusnuolet (1) peittävät kynän ohjainurien (4) kohdistusnuolet (3). Paina sitten pystysuoraan alaspäin, kunnes käsikytkin napsahtaa paikalleen.

Irrottaminen

Irrota käsikytkin tarttumalla vipuun ja vetämällä se irti ylöspäin.

Käyttö

Käsikytkimen pituutta voidaan säätää yksilöllisesti irti vedettävällä sormituella (2). Nopeutta voidaan säätää jatkuvasti käyttämällä käsikytkintä. Käsikytkin voidaan deaktivoida (LUKOSSA-asento) tai aktivoida (PÄÄLLÄ-asento) lukituskytkimellä (5).



Jalkakytкин, 1 poljin (05.001.016)

Jalkakytकिन liittäminen konsoliin

Jalkakytкин voidaan liittää konsoliin jalkakytकिन kaapelilla (05.001.022). Aseta pistokkeet paikalleen kohdistamalla pistokkeiden punaiset pisteet pistorasian pisteiden kanssa ja työnnä pistoke paikalleen. Toinen jalkakytкин voidaan liittää toiseen jalkapolkimen pistorasiaan. Käytä tähän tarkoitukseen kaapelia (05.001.022). Tämä ei kuitenkaan ole mahdollista peruskonsolin kanssa.

Toinen pistorasia on toimitushetkellä peitetty suojatulpalla; tulppa voidaan tarvittaessa poistaa.

Jalkakytकिन irrottaminen

Tartu kyseisen pistokkeen vapautusholkkiin, vedä siitä ja irrota pistoke.

Käyttö

Nopeutta voidaan säätää jatkuvasti polkimella (2).

Kun huuhtelupainiketta (1) painetaan lyhyesti, huuhtelu kytkeytyy päälle tai pois päältä. PÄÄLLÄ-asennossa konsolin huuhtelun valintakytkimellä esivalittu asetus aktivoituu. Merkkivalo syttyy, jos huuhtelu aktivoidaan jalkakytकिनellä. Jos käyttäjä pitää tätä painiketta painettuna, huuhtelun virtausnopeuden säätönupilla (sivu 6) asetettua huuhtelumäärää käytetään, kunnes painike vapautetaan. Tämä toiminto on riippumaton huuhtelun valintakytkimelle (sivu 6) valitusta asennosta ja polkimen (2) tai käsikytकिनen (sivu 19) aktivoinnista.

Varoitus: Jos kaapelia ei ole liitetty kunnolla jalkakytकिनeseen, on mahdollista, että käsikappale aktivoituu painamatta jalkakytкintä.



- 1 Huuhtelu PÄÄLLÄ/POIS -painike
- 2 Poljin

Jalkakytкин, 2 poljinta (05.001.017)

Jalkakytकिन liittäminen konsoliin

Jalkakytкин voidaan liittää konsoliin jalkakytकिन kaapelilla (05.001.022). Aseta pistokkeet paikalleen kohdistamalla pistokkeiden punaiset pisteet pistorasian pisteiden kanssa ja työnnä pistoke paikalleen. Toinen jalkakytкин voidaan liittää toiseen jalkapolkimen pistorasiaan. Käytä tähän tarkoitukseen kaapelia (05.001.022). Tämä ei kuitenkaan ole mahdollista peruskonsolin kanssa.

Toinen pistorasia on toimitushetkellä peitetty suojatulpalla; tulppa voidaan tarvittaessa poistaa.

Jalkakytकिन irrottaminen

Tartu kyseisen pistokkeen vapautusholkkiin, vedä siitä ja irrota pistoke.

Käyttö

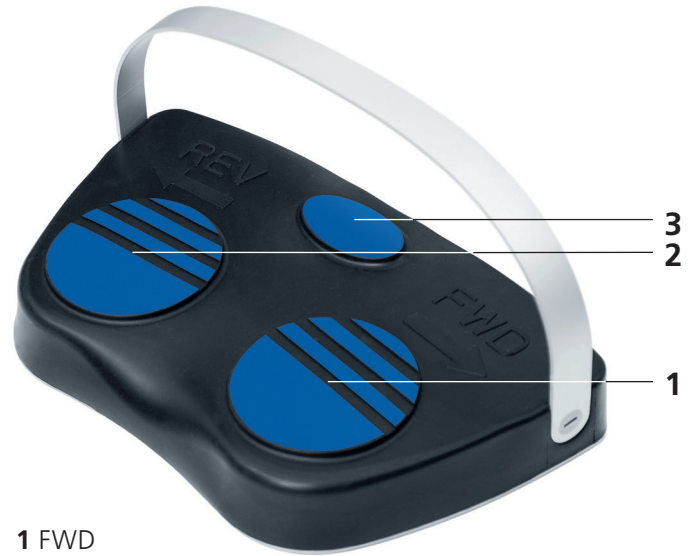
Käyttötila on eteenpäin FWD (1), kun oikea poljin aktivoidaan ja taaksepäin REV (2) vasemmalle polkimelle.

Nopeutta voidaan säätää jatkuvasti polkimilla (1 ja 2).

Kun huuhtelupainiketta (3) painetaan lyhyesti, huuhtelu kytkeytyy päälle tai pois päältä. PÄÄLLÄ-asennossa konsolin huuhtelun valintakytkimellä esivalittu asetus aktivoituu. Merkkivalo syttyy, jos huuhtelu aktivoidaan jalkakytकिनellä. Jos käyttäjä pitää tätä painiketta painettuna, huuhtelun virtausnopeuden säätönupilla (sivu 6) asetettua huuhtelumäärää käytetään, kunnes painike vapautetaan. Tämä toiminto on riippumaton huuhtelun valintakytkimelle (sivu 6) valitusta asennosta ja polkimen (1 ja 2) aktivoinnista.

Varotoimet:

- Kun Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) -järjestelmää käytetään jalkakytकिनellä (05.001.017), käyttötila määritellään jalkakytकिनä (05.001.017) käytävällä polkimella, eli oikea poljin vastaa eteenpäin-tilaa ja vasen poljin taaksepäin-tilaa riippumatta käsikappaleen säätöholkista määritetystä käyttötilasta (FWD tai REV).
- Jos kaapelia ei ole liitetty kunnolla jalkakytकिनeseen, on mahdollista, että käsikappale aktivoituu painamatta jalkakytकिनä.



- 1 FWD
- 2 REV
- 3 Huuhtelu PÄÄLLÄ/POIS -painike

Liitososat

Yleisiä tietoja

Liitososien asentaminen käsikappaleisiin (05.001.010)

Liitososat voidaan liittää kahdeksassa eri asennossa (45° välein). Asenna liitososa kääntämällä liitososan vapautusholkkia myötäpäivään (katso vapautusholkissa oleva nuoli), kunnes se kiinnittyy. Vapautusnuoli työntyy hieman esiin käsikappaleen mustasta osasta kohti etuosaa. Työnnä liitososa liitososan liittimeen edestä ja paina sitä kevyesti käsikappaletta vasten. Liitososa kiinnittyy automaattisesti. Jos vapautusholkki sulkeutuu tahattomasti, käännä liitososaa myötäpäivään painaen samalla kevyesti käsikappaletta vasten, kunnes se kiinnittyy pitämättä vapautusholkkia paikallaan, tai toista koko liitännäprosessi. Tarkista, että liitososa on kunnolla kiinni käsikappaleessa vetämällä liitososaa.



Vapautusholkki

Liitososien irrottaminen käsikappaleesta

Käännä liitososien vapautusholkkia myötäpäivään, kunnes se irtoaa. Pidä liitososaa pystyssä, kun teet näin. Irrota sitten liitososa.

Liitososat ja lisälaitteet

Jotta porien vaihto olisi helpompaa, instrumenttien vaihtoon tarkoitettua kahvaa (05.001.074) voidaan käyttää, kun käsikappaleeseen ei ole liitetty poralisälaitetta tai kraniotomialisälaitetta.



Takuu: Käytä ainoastaan Synthesin sahanteriä, poria ja raspeja, kun käytät Electric Pen Driven liitososia. Muiden työkalujen käyttäminen mitätöi laitteen takuun.

Poraliitososat

Poraliitososat (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

Pikaporaliitososat: noin 1 800 rpm

Järjestelmä sisältää suorat poraliitososat, joissa Mini Quick-, J-Latch- ja AO/ASIF-liitin sekä 45° kanyloitu AO/ASIF-poravaruste.

45° poraliitososassa, jossa on AO/ASIF-liitin (05.001.044), on 1,6 mm kanylointi, mikä mahdollistaa tämän liitososan käytön poraamiseen ja riimaukseen Kirschner-langan yli (esim. kanyloituja ruuveja sekä cup and cone -tekniikkaa varten).

Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Lukitse yksikkö. Vedä vapautusholkki taaksepäin ja aseta/irrota työkalu.



1 Vapautusholkki

Poraliitososa 45°, kanyloitu, Jacobs-istukallinen (05.001.120)

Pikaporaliitososat: noin 1 800 rpm

Kiinnitysalue: 0,5 mm – 4,7 mm

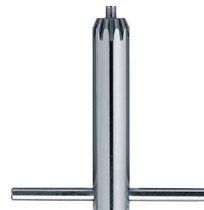
1,6 mm kanylointi mahdollistaa tämän liitososan käytön poraamiseen ja riimaukseen Kirschner-langan yli (esim. kanyloituja ruuveja sekä cup and cone -tekniikkaa varten).

Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Lukitse yksikkö. Avaa istukka mukana toimitetulla avaimella (310.932) tai käsin kääntämällä kahta liikkuvaa osaa myötäpäivään suhteessa toisiinsa. Aseta/irrota työkalu. Sulje istukka kääntämällä liikkuvia osia vastapäivään ja kiristä se kääntämällä avainta myötäpäivään.



1 Vapautusholkki



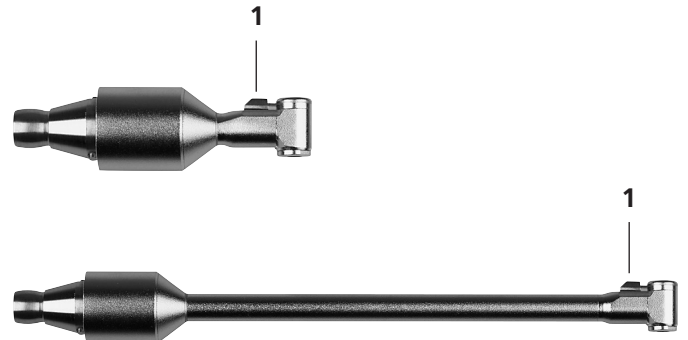
Poraliitososa 90°, lyhyt (05.001.035) ja pitkä (05.001.036), jossa Mini Quick -liitin

Nopeus: noin 1 800 rpm

Koska 90° poraliitososilla on erittäin pienet, kulmikkaat päät, niillä on hyvä näkyvyys ahdaspääsisissä toimenpiteissä (esim. intraoraalinen, olkapää jne.)

Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Lukitse yksikkö. Siirrä liukuosa (1) sivulle seuraamalla liukuosan nuolta ja aseta/irrota työkalu. Kiinnitä työkalu työntämällä liukuosa takaisin.



1 Liukuosa

Oskilloiva poraliitososa (05.001.033)

Taajuus: noin 3 200 osk/min


Oskilloivan poraliitososan oskilloiva porausliike estää kudosta ja hermoja kietoutumasta poran ympärille. Tämä voi johtaa huomattavasti parempiin leikkaustuloksiin.

Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Mini Quick -liittimellä varustetut työkalut voidaan kiinnittää oskilloivan poraliitososan kanssa. Tämä voidaan tehdä lukitsemalla yksikkö, vetämällä vapautusholkki taakse ja asettamalla/irrottamalla työkalu.



1 Vapautusholkki

Varoitus: Käsikappaleen pitää olla FWD  (eteenpäin) -asennossa oskilloivan poraliitososan käyttöä varten.

Liitososat

Ruuviliitososat

Ruuviliitososat (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

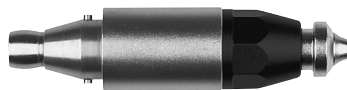
Nopeus: noin 400 rpm

Järjestelmä sisältää ruuviliitososat, joissa AO-liitin, kuusikulmainen ja mini quick -liitin.

Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Lukitse yksikkö. Vedä vapautusholkkia taaksepäin ja aseta/irrota työkalu.

Varoitus: Käytä aina asianmukaista momentinrajoituslaitetta, kun asetat lukitusruuveja lukituslevyyn.



1

1 Vapautusholkki

Liitososa Kirschner-langalle

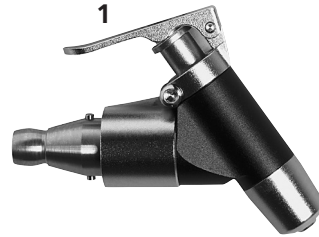
Liitososa Kirschner-langalle (05.001.037)

Nopeus: noin 2 700 rpm

Kirschner-langan liitososalla voidaan kiristää kaikenpituisia Kirschner-lankoja, joiden läpimitta on 0,6 mm – 1,6 mm. Kiristysvipua (1) voidaan kiertää 300°, mikä mahdollistaa yksilöllisen säädön (sopii vasen- ja oikeakätisille käyttäjille).

Kirschner-lankojen asentaminen ja poistaminen

Lukitse yksikkö. Asenna ja poista Kirschner-lankoja painamalla kiristysvipua (1). Kun vipu vapautetaan, Kirschner-lanka kiristyy automaattisesti. Jos haluat tarttua uudelleen, paina kiristysvipua, vedä yksikköä takaisin Kirschner-lankaa pitkin ja vapauta sitten kiristysvipu uudelleen.



1 Kiristysvipu

Liitososat

Sahaliitososat

Työskenteleminen sahaliitososien kanssa

Anna yksikön käynnistyä ennen sen asettamista luuhun. Vältä voimakasta painetta sahanterälle, jotta leikkausprosessi ei hidastu ja jotta sahan hampaat eivät kiinnity luuhun. Paras sahauksen suorituskyky saavutetaan, kun yksikköä liikutetaan hieman edestakaisin sahanterän tasolla. Epätarkka leikkaaminen on merkki sahanterien kulumisesta, liiallisesta paineesta tai sahanterän juuttumisesta kiinni sitä kallistettaessa.

Tietoa sahanterien käsittelystä

Synthes suosittelee uuden, steriilin sahanterän käyttöä jokaisessa leikkauksessa. Tämä estää potilaaseen kohdistuvia terveystriskejä.

Käytetyissä sahanterissa on seuraavat riskit:

- Liiallisen lämmön aiheuttama nekroosi
- Heikentyneen sahauksen suorituskyvyn aiheuttama pidempi leikkausaika

Sagittaalinen sahaliitososa (05.001.039)

Taajuus: noin 22 000 osk/min

Sagittaalinen sahaliitososa, keskitetty (05.001.183)

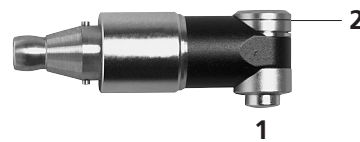
Taajuus: noin 22 000 osk/min

Sagittaalinen sahaliitososa, 90° (05.001.182)

Taajuus: noin 16 000 osk/min

Sahanterien vaihtaminen

1. Lukitse yksikkö.
2. Paina kiinnityspainiketta (1), nosta sahanterä ja irrota se.
3. Työnnä uusi sahanterä sahanterän liittimeen ja siirrä se haluttuun kohtaan. Sahanterä voidaan lukita viiteen eri kohtaan (05.001.039 ja 05.001.183) tai kahdeksaan eri kohtaan (05.001.182), jotta se sijaitsee optimaalisesti (45° välein).
4. Vapauta kiinnityspainike.



- 1 Sahanterien kiinnityspainike
2 Sahanterien asennusaukko

Oskilloiva sahaliitososa (05.001.038)

Taajuus: noin 16 000 osk/min

Oskilloivaa sahaliitososaa käytetään Synthesin sirppimäisten ja 105° kulmallisten sahanterien kanssa.

Sahanterien vaihtaminen

1. Lukitse yksikkö.
2. Vedä sahanterien vapautusholkki (1) taakse ja irrota sahanterät asennusaukosta (2).
3. Työnnä uusi sahanterä asennusaukkoon (2) ja siirrä se haluttuun kohtaan.
4. Vapauta sahanterien vapautusholkki.



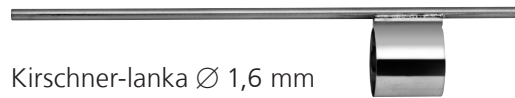
- 1 Sahanterien vapautusholkki
2 Sahanterien asennusaukko

Kirschner-lankojen ohjaimen asentaminen ja irrottaminen (05.001.121)

Kiinnitä Kirschner-lankojen ohjain oskilloivaan sahaliitososaan työntämällä ohjainta mahdollisimman pitkälle liitososan yli etupuolelta niin, että se kiinnittyy oskilloivan sahan muotoisesti.

Asenna sitten liitososa käsikappaleeseen.

Huomautus: Oskilloivalle sahaliitososalle ei ole saatavilla huuhtelusuutinta.



Edestakaisin liikkuva sahaliitososa (05.001.040)

Taajuus: noin 18 000 osk/min

Isku: 2,5 mm

Sekä Synthesin edestakaisin liikkuvia sahanteriä että Synthesin raspeja voidaan käyttää edestakaisin liikkuvan sahaliitososan kanssa.

Sahanterien vaihtaminen

1. Lukitse yksikkö.
2. Käännä sahanterien vapautusholkkiä (1) myötäpäivään, kunnes se kiinnittyy, ja irrota sahanterä.
3. Työnnä uutta sahanterää paikalleen, kunnes tunnet pientä vastusta. Käännä sahanterää käyttämällä pientä painetta, kunnes terä kiinnittyy automaattisesti.



- 1 Sahanterien vapautusholkki

Poralisälaitteet

Poralisälaitteet

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Välityssuhde: 1:1

Järjestelmä sisältää suorat ja kulmikkaat poralisälaitteet, kumpikin kolmessa eri pituudessa (S, M, L). Kyseisiin poriin on myös tehty merkinnät S, M ja L. Kulmikkaat XL- ja XXL-poralisälaitteet ovat myös saatavilla; näiden liitososien kanssa pitää käyttää L-poria.

Porien vaihtaminen

1. Lukitse yksikkö.
2. Käännä porien vapautusholkkia (1), kunnes se kiinnittyy AUKI-asentoon ja irrota työkalu.
3. Aseta uusi työkalu mahdollisimman pitkälle ja käännä sitä hieman, kunnes se lukittuu paikalleen, ja käännä sitten porien vapautusholkkia LUKOSSA-asentoon, kunnes se kiinnittyy. Pora on kiinnitetty oikein, kun poran karan merkintä S, M tai L ei ole enää näkyvässä.

Tietoa porien käsittelystä

Synthes suosittelee uuden steriilin poran käyttämistä jokaiseen leikkaukseen. Tämä estää potilaaseen kohdistuvia terveysriskejä.

Käytetyissä porissa on seuraavat riskit:

- Liiallisen lämmön aiheuttama nekroosi
- Heikentyneen poran suorituskyvyn aiheuttama pidempi leikkausaika

Varotoimet:

- Porat pitää jäähdyttää huuhtelunesteellä lämpönekroosin estämiseksi. Käytä tähän tarkoitukseen joko integroitua huuhtelutoimintoa tai huuhtelee manuaalisesti.
- Poralisälaitteen koon pitää vastata poran kokoa (esim. liitososan koko S poran koolle S) tai poran pitää olla yhtä kokoa suurempi (esim. liitososan koko S poran koolle M).
- Noudata jokaisen poran optimaalista nopeutta, joka on merkitty nopeutta koskevilla kirjaimilla A–D (katso luku Nopeuden säätäminen sivulla 10) poran juuttumisen, takapotkun tai hyppäämisen välttämiseksi.
- Käyttäjän ja/tai henkilökunnan täytyy käyttää suojalaseja porien käytön aikana.
- Kun poralisälaitteita ei ole kiinnitetty käsikappaleeseen työkalujen vaihdon aikana, käytä kahvaa (05.001.074), jotta porien vaihtaminen olisi helpompaa.



1



1

1 Porien vapautusholkki

Pora/poralisälaite, suora, pyöreille karoille

Ø 2,35mm (05.001.123)

Välityssuhde 1:1



Pora/poralisälaite, suora, pyöreille karoille

Ø 2,35mm (05.001.128)

Välityssuhde 16:1



Kitkakiinnitykselliset liitososat 2,35 mm:n läpimittaisille karoille, joissa on pyöreä kara, J-salpa ja Mini Quick -liitin.

Poran- ja sahanterien vaihtaminen

1. Lukitse käsikappale.
2. Käännä vapautusholkkia (1), kunnes se kiinnittyy AUKI-asentoon, ja irrota työkalu.
3. Aseta uusi työkalu ja käännä vapautusholkkia LUKOSSA-asentoon, kunnes se kiinnittyy.

Varotoimet:

- Käyttäjä on vastuussa Synthesin pora-sahajärjestelmän turvallisesta ja oikeasta käytöstä (liitososa ja poran- ja sahanterät mukaan luettuina). Erityisesti seuraavat kohdat on huomioitava:
 - pora/poralisälaitteen maksiminopeus pyöreille karoille, joiden läpimitta on 2,35mm, on 60 000 rpm (tuote (05.001.123) ja 3 750 rpm (tuote 05.001.128)
 - asianmukaisten poran- ja sahanterien käyttö (erityisesti pituus ja nopeus)
 - poran- ja sahanterän turvallinen kiinnitys, eli työkalu pitää asettaa istukkaan kokonaan paikalleen
 - instrumentin pitää pyöriä ennen kuin se koskettaa työkappaletta
 - välttää juuttumista ja instrumentin käyttämistä vipuna, sillä tämä lisää rikkoutumisvaaraa.
- Tarkista käytössä olevan poran- ja sahanterän värinä ja vakaus ennen jokaista käyttökertaa potilaalla. Jos värinää tai epävakautta esiintyy, pienennä nopeutta, kunnes värinää ei enää esiinny, tai älä käytä poraa.

Intra-liittimen adapteri

Intra-liittimen adapteri (05.001.103)

Välityssuhde 1:1



Intra-liittimen adapteri (05.001.103) mahdollistaa ISO 3964:n (EN 23 964) mukaisesti suunniteltujen hammaskäsikappaleiden, limakalvon ja ihon viljelynäytteen ottajien käytön yhdessä Electric Pen Driven (05.001.010) ja Air Pen Driven (05.001.080) kanssa.


Takuu/vastuu: Käyttäjä on vastuussa Electric- ja Air Pen Drive -järjestelmien ja Intra-liittimen adapterin kanssa käytettävien tuotteiden yhteensopivuuden varmistamisesta.

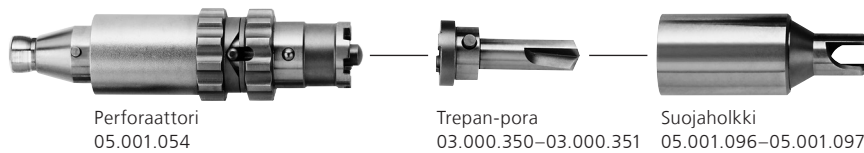
Liitososat

Perforaattorit



Perforaattori (05.001.054)

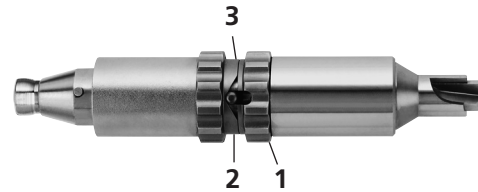
Välityssuhde: 97:1

Perforaattoria käytetään siihen liittyvien trepan-porien (03.000.350–03.000.351) kanssa, sisältäen suojaholkit (05.001.096–03.001.097), 3 mm tai sitä paksumman kallon avaamiseen. Käsikappaleen pitää olla FWD  (eteenpäin) -asennossa. Pidä perforaattoria kohtisuoraan kalloon nähden sisäänmenokohdassa ja kohdista aina jatkuvaa painetta, kun trepan-pora on kiinnittynyt luuhun. Heti kun kallon läpi on leikattu, trepan-pora irttaa automaattisesti.

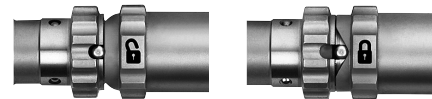


Trepan-porien vaihtaminen

1. Käännä trepan-porien vapautusholkkia (1), kunnes lukitustappi (2) irttaa lukitusurasta (3). (Asento , kuva 1).
2. Vedä trepan-pora ulos yhdessä suojaholkin kanssa.
3. Työnnä uusi trepan-pora suojaholkkiin ja varmista, että trepan-poran tapit kiinnittyvät kunnolla suojaholkin uriin.
4. Aseta uusi trepan-pora ja suojaholkki perforaattoriin.
5. Käännä trepan-porien vapautusholkkia (1), kunnes lukitustappi (2) kiinnittyy lukitusuraan (3). (Asento , kuva 2).



- 1 Trepan-porien vapautusholkki
- 2 Lukitustappi
- 3 Lukitusura




Varoimet:

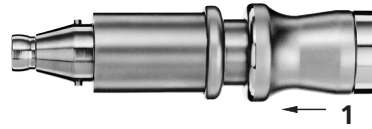
• Jos sisäänmenoalueella esiintyy tiloja kuten adherentti kovakalvo, intrakraniaalinen paine tai muita piileviä abnormaliteetteja, perforaattori saattaa leikata kovakalvon. Kun perforoidaan ohutta kalloluuta, kuten ohimoluuta, vauvojen, lasten tai vanhusten luuta tai sairasta luuta, on noudatettava varovaisuutta, sillä kallon koostumus ja paksuus voi vaihdella ja kovakalvo saattaa leikkaantua. Käytä ainoastaan perforaattoria 05.001.054, trepan-poria 03.000.350–03.000.351 ja suojaholkkeja 05.001.096–05.001.097 luihin, joiden paksuus on 3 mm tai enemmän.

- Trepan-poran jäähdyttämistä trepanaation aikana suositellaan (käytä huuhtelusuutinta 05.001.076).
- Tarkista toiminta ennen jokaista perforaattorin käyttökertaa.

Perforaattori, jossa Hudson-liitin (05.001.177)

Välityssuhde: 97:1

Hudson-liittimellä varustettua perforaattoria käytetään trepan-pora/suojaholkki-yhdistelmän kanssa – johon yleensä viitataan kalloperforaattorina – jonka Hudson-pää avaa kallon. Käsikappaleen käyttötilan pitää olla FWD  (eteenpäin). Pidä perforaattoria kohtisuoraan kalloon nähden sisäänmenokohdassa ja kohdista aina jatkuvaa painetta, kun trepan-pora on kiinnittynyt luuhun.



1 Suojaholkki

Kalloperforaattorin vaihtaminen

1. Kalloperforaattorin kiinnittäminen:

Siirrä ensin suojaholkkia (1) adapterissa taaksepäin ja työnnä sitten työkalu kokonaan sisään.

Kun työkalu on työnnetty kokonaan sisään, vapauta suojaholkki. Tarkista, että työkalu on lukittu kunnolla liitososaan vetämällä sitä varovasti.

2. Kalloperforaattorin poistaminen:

Siirrä ensin suojaholkkia (1) taaksepäin ja irrota sitten työkalu.

Varotoimet:

- Kun laitetta käytetään trepan-porien tai kalloperforaattoreiden kanssa, kyseisen laitteen toimittajan antamat käyttöohjeet, varoitukset ja rajoitukset ovat voimassa.
- Leikkaustyökalun jäähdyttämistä trepanaation aikana suositellaan lämpönekroosin estämiseksi. Käytä huuhtelusuutinta 05.001.180. Varmista, että huuhtelusuutin asetetaan niin, että jäähdytysneste saavuttaa työkalun.
- Tarkista toiminta ennen jokaista perforaattorin käyttökertaa.
- Käyttäjän vastuulla on tarkistaa perforaattorin yhteensopivuus Hudson-liittimen, huuhtelusuuttimen ja käytettävän poran- ja sahanterän kanssa.

Kraniotomialisälaite

Kraniotomialisälaite (05.001.059) ja kovakalvon suojat (05.001.051–05.001.053)

Välityssuhde: 1:1

Järjestelmä sisältää kraniotomialisälaitteen ja kovakalvon suojat kolmessa eri pituudessa (S, M, L). Kyseisiin poriin on myös tehty merkinnät S, M ja L.

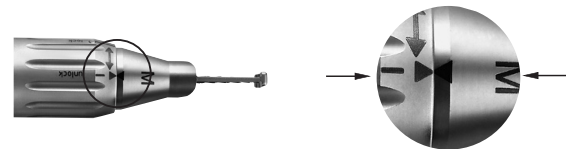


Kalloporien vaihtaminen

1. Lukitse käsikappale.
2. Käännä porien vapautusholkkia (1), kunnes se kiinnittyy AUKI-asentoon.
3. Vedä kovakalvon suoja poran ylitse ja irrota pora.
4. Työnnä uusi pora mahdollisimman pitkälle kääntämällä sitä hieman. Pora on asetettu oikein, kun kovakalvon suoja voidaan asettaa paikalleen asianmukaisesti.
5. Työnnä kovakalvon suoja poran ylitse ja asenna kovakalvon suoja kraniotomialisälaitteeseen (katso oikea asetuskohta nuolien avulla [2]). Käännä sitten kraniotomialisälaitteen vapautusholkkia LUKOSSA-asentoon, kunnes se kiinnittyy pitämään poran ja kovakalvon suojan paikallaan.
6. Tarkista, että kalloporaa voidaan kääntää vapaasti ja että kovakalvon suoja on kiinnittynyt hyvin vetämällä sitä hieman.



1 Porien ja kovakalvon suojan vapautusholkki



2 Oikean asetuskohdan osoittavat nuolet

Varotoimet:

- Käytä kraniotomialisälaitteita ainoastaan niihin liittyvien kalloporien kanssa.
- Kalloporat pitää jäähdyttää huuhtelunesteellä lämpönekroosin estämiseksi. Kiinnitä tätä tarkoitusta varten huuhteluletku (05.001.178.01S) kovakalvon suojassa olevaan suuttimeen.
- Vältä poran ja kovakalvon suojan sivukuormitusta estääksesi kovakalvon suojan rikkoutumisen.
- Kun kraniotomialisälaitetta ei ole kiinnitetty käsikappaleeseen työkalujen vaihdon aikana, käytä kahvaa (05.001.074), jotta poran ja kovakalvon suojan vaihtaminen olisi helpompaa.

Poran- ja sahanterät

Yleisiä tietoja

Käyttötarkoitus

Sahanterät

Sahanterät on suunniteltu käytettäväksi traumatologiaan ja luuston ortopediseen kirurgiaan, esimerkiksi luun leikkaamiseen.

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut porat

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut porat (pienen torxin poran- ja sahanterät) on suunniteltu käytettäväksi luuston kirurgiaan, ts. luun leikkaamiseen, muotoiluun, tasoittamiseen, poraamiseen ja riimaamiseen.

Timanttipinnoitetut tai karbidiporat

Timanttipinnoitetut tai karbidiporat (pienen torxin poran- ja sahanterät) on suunniteltu käytettäväksi luuston kirurgiaan, ts. luiden, hampaiden ja metallin leikkaamiseen, muotoiluun ja tasoittamiseen.

Kertakäyttö/uudelleenprosessointi

Synthes suosittelee uuden poran- ja sahanterän käyttämistä jokaiseen toimenpiteeseen. Leikkausten tekeminen uudella ja terävällä poran- ja sahanterällä on nopeampaa ja tarkempaa ja muodostaa vähemmän lämpöä. Tämä johtaa lyhyempään leikkauksaikaan, vähentää luunekroosin riskiä ja tuottaa paremman, toistettavan tuloksen.

Kaikki timanttipinnoitetut tai karbidista valmistetut poran- ja sahanterät ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.

Pakkaus ja steriiliys

Kaikki poran- ja sahanterät ovat saatavilla steriilisti pakattuina.

Valmistaja ei voi taata steriiliyttä, jos pakkauksen sinetti on rikkoutunut tai jos pakkaus on avattu virheellisesti, eikä ota vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

Mitat ja nopeuden kirjainkoodi

Poran- ja sahanterän mitat kerrotaan pakkausetiketissä.

Poran- ja sahanterien nopeutta koskevista kirjainkoodista kerrotaan sivulla 10.

Poran- ja sahanterien jäähdytys

Synthes suosittelee ehdottomasti huuhtelusuuttimen, huuhteluletkusarjan (katso sivu 14) ja jäähdytysnesteen käyttämistä poran- ja sahanterien jäähdyttämiseksi.

Implantin poistaminen poran- ja sahanterillä

Implantit on poistettava poran- ja sahanterillä vain silloin, jos muuta ratkaisua implantin poistoon ei ole. Käytä vain timanttipinnoitettuja tai karbidista valmistettuja poran- ja sahanteriä. Poista kaikki partikkelit jatkuvalla huuhtelulla ja alipaineen käytöllä. Pehmytkudoksen on oltava hyvin suojattu. Tarkkaile implanttimateriaalin koostumusta.

Käyttäjän turvallisuus

Käyttäjän ja leikkaussalin henkilökunnan täytyy käyttää suojalaseja.

Poran- ja sahanterien hävittäminen

Hävitä kontaminoituneet poran- ja sahanterät ainoastaan kontaminoituneen sairaalajätteen mukana tai dekontaminoi ne.

Katso lisätietoja poran- ja sahanteristä käyttöohjeesta "Synthes-poran- ja sahanterät" (60121204).

Katso poran- ja sahanterien puhdistamista ja sterilointia varten kohdasta "Poran- ja sahanterien kliininen prosessointi" (036.000.499) tarkat kliinistä prosessointia koskevat ohjeet.

Katso kaikkia poran- ja sahanteriä koskeva yleiskatsaus ja tilaustiedot esitteestä "Small Bone Cutting Tools" (DSEM/PWT/1014/0044).

Hoito ja kunnossapito

Yleisiä tietoja

Pora-sahajärjestelmät ja liitososat altistuvat usein suurille mekaanisille kuormille ja iskuille käytön aikana, eikä niiden voi odottaa kestävänsä ikuisesti. Oikea käsittely ja kunnossapito auttavat pidentämään kirurgisten instrumenttien käyttöikä. Toistuvalla uudelleen käsittelyllä ei ole suurta vaikutusta yksikön ja sen liitososien käyttöikä.

Hellävarainen hoito ja kunnossapito oikealla voiteluaineella voi lisätä merkittävästi järjestelmän komponenttien luotettavuutta ja pidentää käyttöikä. Alkuperäisen valmistajan tai valtuutetun keskuksen täytyy huoltaa ja tarkastaa Synthes-pora-sahajärjestelmät vuosittain. Valmistaja ei anna takuuta vahingoille, jotka johtuvat työkalun virheellisestä käytöstä tai laiminlyödyistä tai valtuuttamattomasta huoltamisesta. Katso lisätietoja huollosta ja kunnossapidosta Electric Pen Driven huolto- ja kunnossapitojulistesta (DSEM/PWT/0415/0065).

Varotoimet:

- Uudelleen käsittely on tehtävä heti jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Kanylaatiot, lukituksesta avaavat holkit ja muut kapeat kohdat edellyttävät erityistä huomiota puhdistettaessa.
- Puhdistusaineet, joiden pH on 7–9,5, ovat suositeltuja. Korkeammalla pH-arvolla varustettujen puhdistusaineiden käyttö voi – puhdistusaineesta riippuen – aiheuttaa alumiinin ja sen seosten, muovien tai yhdistemateriaalien pinnan liukenemistä, ja niitä tulee käyttää vain materiaalin käyttötiedotteen mukaiset yhteensopivuustiedot huomioiden. pH-arvot, jotka ovat yli 11, voivat vaikuttaa myös ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin pintoihin. Katso tarkat tiedot materiaalin yhteensopivuudesta kohdasta ”Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing” sivulla <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Noudata entsyymaattisen puhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean laimennoksen, pitoisuuden, lämpötilan, altistusajan ja veden laadun suhteen. Jos lämpötilaa ja aikaa ei ole kerrottu, noudata Synthesin suosituksia. Laitteet on puhdistettava tuoreessa, juuri valmistellussa liuoksessa.
- Tuotteissa käytettävät puhdistusaineet koskettavat seuraavia materiaaleja: ruostumaton teräs, alumiini, muovi ja kumitiivisteet.
- Älä upota mitään järjestelmän komponenttia vesiliuoksiin tai ultraäänikylypyyn. Älä käytä paineistettua vettä, sillä tämä vaurioittaa järjestelmää.

- Synthes suosittelee uusien steriilien poran- ja sahanterien käyttämistä jokaista toimenpidettä varten. Katso kliinistä prosessointia koskevia ohjeet kohdasta ”Poran- ja sahanterien kliininen prosessointi” (036.000.499)
- Kun laite voidellaan säännöllisesti Synthes-huoltoyksikössä (05.001.099), huoltosuihkeella (05.001.098) tai Synthes-huoltoöljyllä (05.001.095) erityisesti silloin, kun automaattinen puhdistus suoritetaan, laitteen kuluminen vähenee ja tuotteen käyttöikä voi pidentyä merkittävästi.

Epätavalliset tarttuvat patogeenit

Leikkauspotilaita, joilla tiedetään olevan Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) ja siihen liittyvien infektioiden riski, on hoidettava kertakäyttöisillä instrumenteilla. Hävitä instrumentit, joita on käytetty tai epäillään käytetyn CJD:tä sairastavalla potilaalla leikkauksen jälkeen ja/tai noudata voimassa olevia kansallisia suosituksia.

Huomautuksia:

- Synthes on validoinut annetut kliinisen prosessoinnin ohjeet ei-steriilin Synthesin lääkinnällisen laitteen valmistelua varten; nämä ohjeet annetaan ISO 17664:2004:n ja ANSI/AAMI ST81:2004:n mukaisesti.
- Katso lisätietoja kansallisista määräyksistä ja ohjeista. Tämän lisäksi on noudatettava sairaalan sisäisiä käytäntöjä ja toimenpiteitä sekä puhdistusaineiden, desinfiointiaineiden ja mahdollisten kliinisen prosessoinnin laitteiden valmistajien suosituksia.
- Puhdistusaineen tiedot: Synthes käytti seuraavia puhdistusaineita näiden uudelleenprosessoinnin suositusten validoinnissa. Puhdistusaineita ei ole lueteltu paremmuusjärjestyksessä verrattuna muihin käytettävissä oleviin puhdistusaineisiin, jotka voivat toimia tyydyttävästi – neutraalin pH:n entsyymaattisen puhdistusaineet (esim. Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- On edelleenkin käsittelijän vastuulla varmistaa, että välinehuoltoyksikössä tehdyllä käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos käyttämällä asianmukaisia, oikein asennettuja, huollettuja ja validoituja laitteita sekä asianmukaisia materiaaleja ja henkilökuntaa. Kaikki käsittelyn tekijän tekemät poikkeamat annetuista ohjeista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seuraamusten suhteen.

Valmistelu ennen uudelleenkäsitelyä

Purkaminen

Poista kaikki instrumentit, poran- ja sahanterät, liitososat ja kaapelit pora-sahajärjestelmästä ennen puhdistusta.

Tärkeää:

- **Uudelleenprosessointi pitää suorittaa välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta estetään instrumenttien korroosio ja veren kuivuminen.**
- **Älä koskaan upota käsikappaleita, liitososia, konsoleita tai jalkakytkimiä vesiliuoksiin tai ultraäänikylpyyn, sillä tämä voi lyhentää järjestelmän käyttöikää.**
- **Puhdista kaikki liikkuvat avoimessa tai lukitsemattomassa asennossa.**
- **Älä puhdista automaattisesti tai steriloi konsoleita, jalkakytkimiä tai jalkakytkinten kaapeleita (05.001.022).**
- **Kaapeleihin kiinnitetyt silikonirenkaat pitää irrottaa (siirtää taaksepäin kaapelissa) ennen pesua ja kiinnittää takaisin ennen sterilointia.**

Konsolien ja jalkakytkinten puhdistaminen ja desinfiointi

1. Puhdista konsolit, jalkakytkimet ja jalkakytkinten kaapelit (05.001.022) pyyhkimällä ne puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoidulla vedellä, ja kuivaa se.

2. Desinfioi konsolit, jalkakytkimet ja jalkakytkinten kaapelit (05.001.022) pyyhkimällä ne puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu vähintään 70-prosenttisella alkoholipohjaisella desinfektioaineella kolmenkymmenen (30) sekunnin ajan. Suositeltu desinfiointiaine on joko VAH-järjestön luetteloima, EPA:n rekisteröimä tai paikallisesti hyväksytty. Tämä vaihe on toistettava vielä kaksi (2) kertaa uudella, puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, jota on kostutettu kullakin kerralla vähintään 70-prosenttisellä alkoholipohjaisella desinfiointiaineella. Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita.

Jalkakytkin voidaan tarvittaessa pestä juoksevan veden alla. Varmista, että pohjalevyn ilmanvaihtoreiät on suunnattu alaspäin puhdistuksen aikana, jotta ilmanvaihtoreikään ei pääse vettä, ja että jalkakytkimen takana oleva naaraspistoike on peitetty suojatulpalla (toimitettu tuotteen mukana). Ei saa upottaa nesteeseen. Anna kuivua puhdistuksen jälkeen.

Käsikappaleiden, liitososien ja käsikappaleisiin liitettävien kaapeleiden puhdistaminen ja desinfiointi

Kokoonpano ennen manuaalista ja automaattista puhdistusta:

Liitä käsikappaleiden kaapeleiden molemmat puolet (05.001.021, 05.001.025) tiivistenipalla (05.001.027).



Tiivistenippa
(05.001.027)

Varmista, että pinnat, jotka tiivistenippa peittää, on desinfioitu. Pyyhi tätä varten nämä pinnat ensin puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu vähintään 70-prosenttisellä alkoholipohjaisella desinfektioaineella. Varmista, että kaapeliin ei pääse desinfektioainetta.

- Käsikappaleet ja liitososat voidaan käsitellä käyttäen
- a käsinpuhdistusta ja/tai
 - b automaattipuhdistusta yhdessä manuaalisen esipuhdistuksen kanssa.



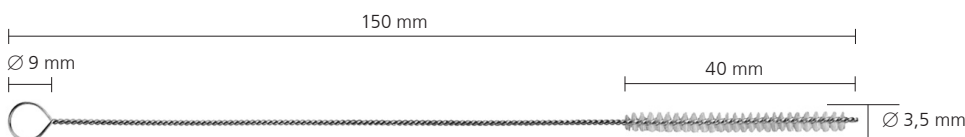
Manuaalisen puhdistuksen ohjeet

Tärkeää: Älä puhdistu konsoleita, jalkakytkimiä tai jalkakytkinten kaapeleita (05.001.022) noudattamalla käsinpuhdistuksen ohjeita.

1. **Jäämien poistaminen.** Huuhtele laitetta juoksevan kylmän vesijohtoveden alla vähintään kahden minuutin ajan. Käytä sientä, pehmeää nukatonta liinaa tai pehmeäharjaksista harjaa apuna karkean lian poistamisessa. Liitososien kanylaatioissa pitää käyttää alla kuvattua puhdistusharjaa (05.001.075).

Huomautus: Älä käytä teräväkärkisiä esineitä puhdistukseen. Harjat pitää tarkistaa ennen päivittäistä käyttöä ja hävittää, jos ne ovat kuluneet niin paljon, että ne voivat naarmuttaa instrumenttien pintoja, tai ne eivät ole enää tehokkaita kuluneiden tai puuttuvien harjasten vuoksi.

2. **Liikkuvien osien liikuttaminen.** Liikuta kaikkia liikkuvia osia, kuten liipaisimia, holkkeja ja kytkimiä, juoksevan vesijohtoveden alla karkeiden jäämien irrottamiseksi ja poistamiseksi.
3. **Sumutus ja pyyhkiminen.** Suihkuta ja pyyhi laitetta käyttämällä neutraalin pH:n entsymaattista liuosta vähintään kahden minuutin ajan. Noudata entsymaattisen puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun (ts. pH ja kovuus) ja pitoisuuden/laimennoksen suhteen.
4. **Vesijohtovedellä huuhteleminen.** Huuhtele laitetta kylmällä hanavedellä vähintään kahden minuutin ajan. Käytä ruiskua tai pipettiä luumenien ja kanavien huuhtelemiseen.
5. **Pesuaineella puhdistaminen.** Puhdistu laite käsin lämpimän, juoksevan veden alla käyttämällä entsymaattista puhdistusainetta tai pesuainetta vähintään viiden minuutin ajan. Käsittele kaikkia liikkuvia osia juoksevan veden alla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja/tai nukatonta vanupuikkoa lian ja jäämien poistamiseen. Noudata entsymaattisen puhdistus- tai pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun ja pitoisuuden/laimennoksen suhteen.



Puhdistusharja (05.001.075)

6. **Vesijohtovedellä huuhteleminen.** Huuhtele laitetta kylmää tai haaleaa juoksevaa vettä käyttäen vähintään kahden minuutin ajan. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuta niveliä, kahvoja ja muita laitteen liikkuvia ominaisuuksia niiden perusteelliseksi huuhtelemiseksi juoksevan veden alla.



7. **Desinfioi pyyhkimällä/suihuttamalla.** Pyyhi tai suihkuta laitteen pinnat vähintään 70-prosenttisella alkoholipohjaisella desinfiointiaineella.

8. **Tarkasta laite silmämääräisesti.** Tarkasta, onko kanylaatioissa, liitosholkeissa jne. näkyvää likaa. Toista vaiheita 1–8, kunnes mitään näkyvää likaa ei ole.



9. **Lopullinen huuhtelu deionisoidulla/ puhdistetulla vedellä.** Tee loppuhuuhtelu deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä vähintään kahden minuutin ajan.



10. **Kuivaus.** Kuivaa laite pehmeää, nukatonta liinaa tai lääkinällisen laadun paineilmaa käyttäen. Jos pienemmät laitteet tai kanylaatiot sisältävät jäännösvettä, puhalla kuivaksi lääkinällisen laadun paineilmaa käyttäen.



Automaattisen puhdistuksen ohjeet yhdessä manuaalisen esipuhdistuksen kanssa

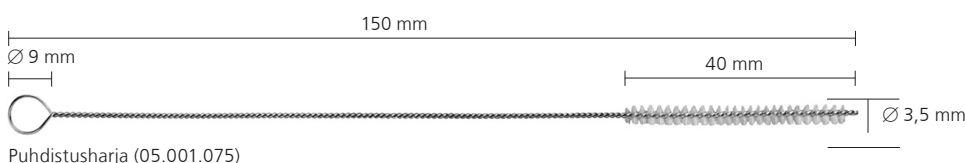
Tärkeää:

- **Käsin tehtävä esipuhdistus ennen automaattipuhdistusta/desinfiointia on tärkeää, jotta voidaan varmistaa, että kanylaatiot ja muut vaikeapääsyiset alueet ovat puhtaita.**
- **Vaihtoehtoiset puhdistus-/desinfiointimenetelmät, joita ei ole kuvattu alla (sisältäen käsin tehtävän esipuhdistuksen), eivät ole Synthesin validoimia.**
- **Ennen käsin tehtävää esipuhdistusta pitää varmistaa, että kaapelin molemmille puolille (05.001.021, 05.001.025) on liitetty tiivistenippa (05.001.027).**
- **Älä puhdista konsoleita, jalkakytkimiä tai jalkakytkinten kaapeleita (05.001.022) noudattamalla ohjeita, jotka koskevat automaattipuhdistusta yhdessä käsin tehtävän esipuhdistuksen kanssa.**

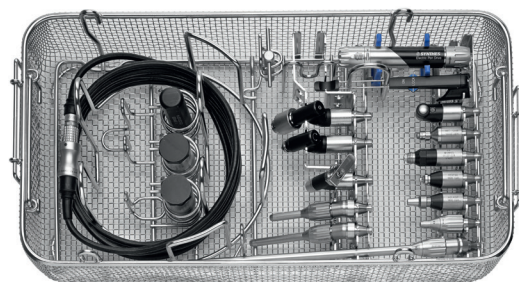
1. **Jäämien poistaminen.** Huuhtele laitetta juoksevan, kylmän hanaveden alla vähintään kahden minuutin ajan. Käytä sientä, pehmeää nukatonta liinaa tai pehmeäharjaksista harjaa apuna karkean lian poistamisessa. Käsikappaleen ja liitososien kanylaatioihin pitää käyttää puhdistusharjaa (05.001.075, kuvattu alla).

Huomautus: Älä käytä teräväkärkisiä esineitä puhdistukseen. Harjat on tarkastettava ennen päivittäistä käyttöä ja ne on hävitettävä, jos ne ovat heikentyneet siinä määrin, että ne voivat naarmuttaa instrumenttipintoja tai olla tehottomia kuluneiden tai puuttuvien harjasten vuoksi.

2. **Liikkuvien osien liikuttaminen.** Liikuta kaikkia liikkuvia osia, kuten liipaisimia, holkkeja ja kytkimiä, juoksevan vesijohtoveden alla karkeiden jäämien irrottamiseksi ja poistamiseksi.
3. **Sumutus ja pyyhkiminen.** Suihkuta ja pyyhi laitetta käyttämällä neutraalin pH:n entsyymaattista liuosta vähintään kahden minuutin ajan. Noudata entsyymaattisen puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun (ts. pH ja kovuus) ja pitoisuuden/laimennoksen suhteen.



4. **Vesijohtovedellä huuhteleminen.** Huuhtele laitetta kylmällä vesijohtovedellä vähintään kahden minuutin ajan. Käytä ruiskua tai pipettiä luumenien ja kanavien huuhtelemiseen.
5. **Pesuaineella puhdistaminen.** Puhdista laite käsin lämpimän, juoksevan veden alla käyttämällä entsyymaattista puhdistusainetta tai pesuainetta vähintään viiden minuutin ajan. Käsittele kaikkia liikkuvia osia juoksevan veden alla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja/tai nukatonta vanupuikkoa lian ja jäämien poistamiseen. Noudata entsyymaattisen puhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun ja laimennoksen/pitoisuuden suhteen.
6. **Vesijohtovedellä huuhteleminen.** Huuhtele laitetta kylmää tai haaleaa juoksevaa vettä käyttäen vähintään kahden minuutin ajan. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuta niveliä, kahvoja ja muita laitteen liikkuvia ominaisuuksia niiden perusteelliseksi huuhtelemiseksi juoksevan veden alla.
7. **Tarkasta laite silmämääräisesti.** Tarkasta, onko kanylaatioissa, liittosholkeissa jne. näkyvää likaa. Toista vaiheita 1–7, kunnes mitään näkyvää likaa ei ole.
8. **Lastaa pesukori.** Aseta laitteet erityisesti suunnitellulle, Synthesin toimittamalle konepesun alustalle (68.001.800), joka on kuvattu seuraavalla sivulla, tai katso lastaussuunnitelmaa (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Electric Pen Drive (EPD) -järjestelmän pesukorin lastaussuunnitelma
68.001.800 Pesukori, koko 1/1, Electric Pen Drive (EPD)- ja Air Pen Drive (APD) -järjestelmille
 + 68.001.602 pesukorin kansi, koko 1/1

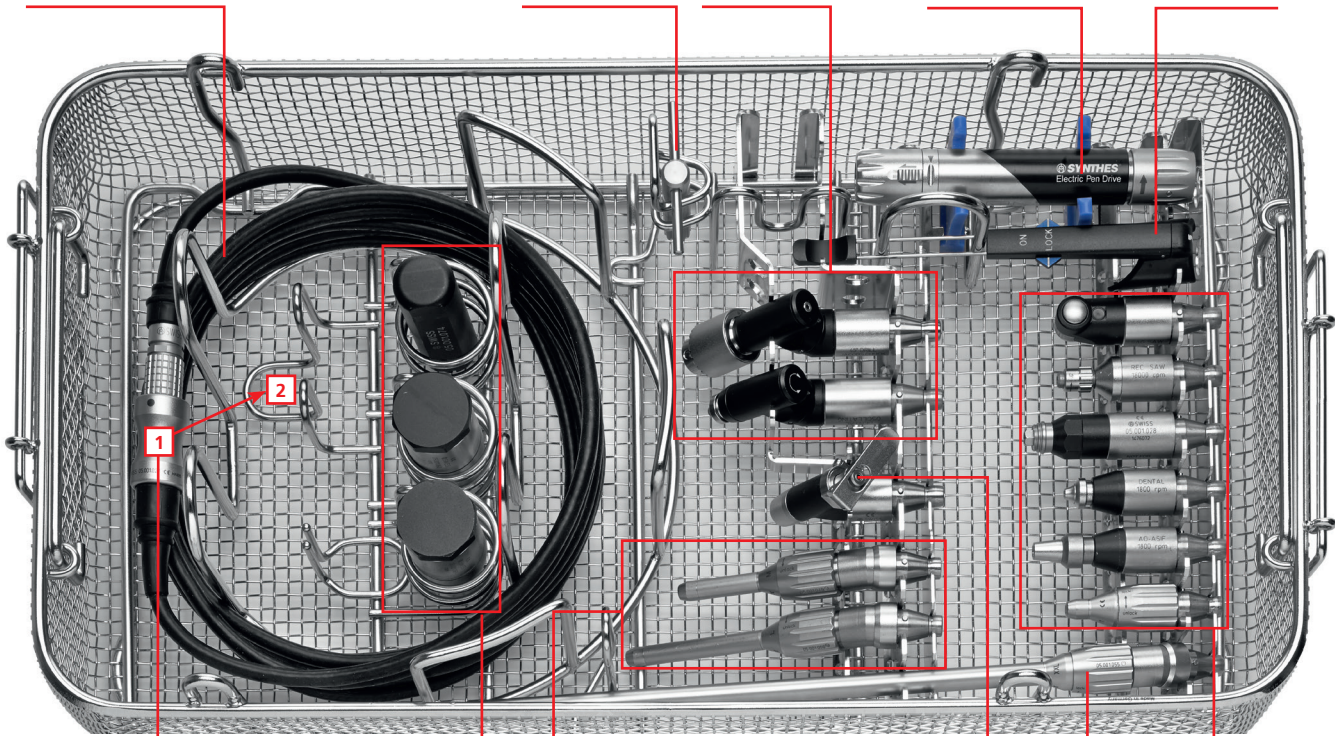
05.001.021/05.001.025
 EPD:n ja konsolin
 välinen kaapeli

310.932
 Poraistukan avain

Kaksi paikkaa 45°
 liitososille

05.001.010
 Electric Pen Drive

05.001.012
 Käsikytin

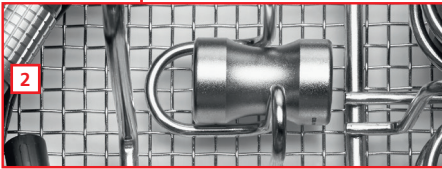


Kolme paikkaa **05.001.074**
 kahvalle, **05.001.060–061**
 momentin kalibrointiyksikölle

Kaksi paikkaa **05.001.048–050**
 poraliitososille, 20° tai suorille
 varusteille

05.001.037
 Liitososa
 Kirschner-
 langalle

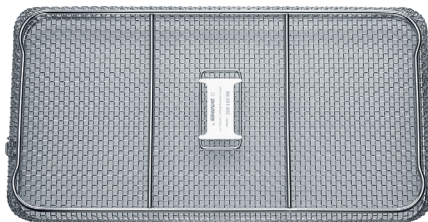
Kuusi paikkaa
 suorille liitososille



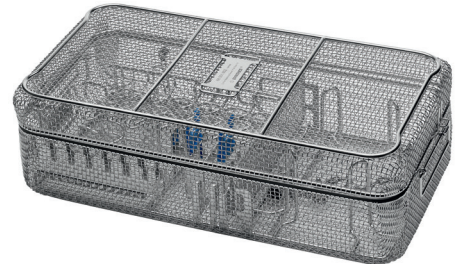
Yksi paikka **05.001.063** XL- tai
05.001.055 XXL-poralisälaitteelle,
 20° tai **05.001.036**
 poraliitososalle 90°, pitkä

05.001.027 Tiivistenippa:

- 1** Liitä ja suojaa kaapeli tiivistenipalla pesun aikana.
2 Poista tiivistenippa ennen sterilointia ja aseta se
 vastaavaan paikkaan.



68.001.602
 Pesukorin kansi, koko 1/1



68.001.800 ja 68.001.602
 Mitat (pituus × leveys × korkeus)
 Pesukori ilman kantta: 500 × 250 × 117 mm
 Pesukori ja kansi: 504 × 250 × 150 mm

Hoito ja kunnossapito
Puhdistaminen ja desinfiointi
Automaattisen puhdistuksen ohjeet yhdessä manuaalisen esipuhdistuksen kanssa

9. Automaattisen puhdistusohjelman parametrit

Huomautus: Pesukoneen/desinfointilaitteen on täytettävä standardissa ISO 15883 ilmaistut vaatimukset.

Vaihe	Kesto (vähintään)	Puhdistusohjeet
Huuhtelu	2 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi
Esipesu	1 minuutti	Lämmin vesi (≥ 40 °C); käytä pesuainetta
Puhdistus	2 minuuttia	Lämmin vesi (≥ 45 °C); käytä pesuainetta
Huuhtelu	5 minuuttia	Huuhtelu deionisoidulla (DI) tai puhdistetulla vedellä (PURW)
Termaalinen desinfiointi	5 minuuttia	Kuuma DI-vesi, ≥ 90 °C
Kuivaus	40 minuuttia	≥ 90 °C

10. **Laitteen tarkastaminen.** Poista kaikki laitteet pesukorista. Tarkasta, onko kanylaatioissa, liitosholkeissa jne. näkyvää likaa. Toista manuaalinen esipuhdistus / automaattinen pesuohjelma tarvittaessa. Varmista, että kaikki osat ovat täysin kuivia. Jos pienemmät laitteet tai kanylaatiot sisältävät jäännösvettä, puhalla kuivaksi lääkinnällisen laadun paineilmaa käyttäen.

Automaattipuhdistus/-desinfiointi aiheuttaa moottorikäyttöisille työkaluille lisää räsitystä, erityisesti tiivisteille ja laakereille. Tämän vuoksi järjestelmät on voideltava asianmukaisesti ja lähetettävä huoltoon säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).

Kunnossapito ja voitelu

Pitkän käyttöiän takaamiseksi ja korjausten vähentämiseksi on välttämätöntä, että käsikappaleen ja liitososan käsiteltävissä olevat liikkuvat osat voidellaan jokaisen käytön jälkeen. Voitelu auttaa vähentämään laitteiden vaurioita ja toimintahäiriöitä.

Katso lisätietoja voitelusta Synthes-huoltoöljyn 05.001.095 (60099549) ja Synthes-huoltosuihkeen 05.001.098 (60099550) käyttöohjeesta sekä EPD:n huolto- ja kunnossapitojulistesta (DSEM/PWT/0415/0065).

Kunnossapito – Synthes-huoltoyksikön avulla

Synthes suosittelee käsikappaleen ja liitososien öljyämistä varten suunnitellun Synthes-huoltoyksikön (05.001.099) käyttämistä. Huoltoyksikön avulla voidaan varmistaa järjestelmän optimaalinen kunnossapito koko sen käyttöiän ajan. Huoltoyksikön käytöstä kerrotaan sen käyttöohjeissa (DSEM/PWT/0914/0027).

Synthes-huoltoöljyn (05.001.095) käyttämistä Electric- ja Air Pen Drive -järjestelmien käsikappaleen liikkuviin osiin suositellaan jokaisen käyttökerran jälkeen tai tarvittaessa seuraavassa luvussa ”Kunnossapito – käsin” kuvatulla tavalla.



Huoltoyksikkö,
05.001.099

Kunnossapito – käsin

Käsikappaleen öljyäminen – huoltosuihkeella 05.001.098

1. Suorita käsikappaleen kunnossapitotoimet jokaisen käyttökerran jälkeen Synthes-huoltosuihkeella (05.001.098) ja Electric Pen Drive -järjestelmän öljyamisadapterilla (05.001.101).
2. Työnnä suihke käsikappaleen liitososan liittimeen ja paina sitä nopeasti kerran (noin yhden sekunnin ajan). Kääri samalla kynä liinaan kerätäksesi ylimääräisen öljyn tai pidä sitä pesualtaan päällä. Suihkuta aina poispäin kehostasi.
3. Poista ylimääräinen öljy liinalla suihkutuksen jälkeen. Synthes-huoltoöljyn (05.001.095) käyttämistä Electric- ja Air Pen Drive -järjestelmien käsikappaleen liikkuviin osiin suositellaan jokaisen käyttökerran jälkeen seuraavassa kuvatulla tavalla.

Synthes-huoltoöljyn (05.001.095) käyttämistä Electric- ja Air Pen Drive -järjestelmien käsikappaleen liikkuviin osiin suositellaan jokaisen käyttökerran jälkeen tai tarvittaessa seuraavassa luvussa "Kunnossapito – käsin" kuvatulla tavalla.

Liitososien öljyäminen

Suorita liitososien kunnossapitotoimet jokaisen käyttökerran jälkeen Synthes-huoltosuihkeella (05.001.098) ja liitososien öljyamisadapterin huoltosuihkeella (05.001.102).

Työnnä suihke liitososan liittimeen ja paina sitä nopeasti kerran (noin yhden sekunnin ajan). Kääri samalla liitososat liinaan kerätäksesi ylimääräisen öljyn tai pidä niitä pesualtaan päällä. Suihkuta aina poispäin kehostasi. Poista ylimääräinen öljy liinalla suihkutuksen jälkeen.



Käsikappaleen liikkuvien osien öljyäminen Synthes-huoltoöljyllä 05.001.095

Laita yksi tippa Synthes-huoltoöljyä (05.001.095) säätöholkin (1) ja rungon välisiin aukkoihin ja yksi tippa öljyä vapautusholkin (2) takana oleviin aukkoihin ja liikuta holkkeja.



Liitososien liikkuvien osien öljyäminen

Laita yksi tippa Synthes-huoltoöljyä (05.001.095) kaikkiin liitososien liikkuviin osiin.

Varoitus: Käytä vain Synthes-huoltosuihketta (05.001.098) ja/tai Synthes-huoltoöljyä (05.001.095). Niiden bioyhteensopiva koostumus vastaa porasahajärjestelmien vaatimuksia leikkaussalissa. Voiteluaineet, joiden koostumus on erilainen, voivat aiheuttaa juuttumista, ja niillä voi olla toksinen vaikutus.

Toiminnan tarkistus

- Tarkasta silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta.
- Jos järjestelmässä on syöpyneitä osia, lopeta sen käyttö ja lähetä se Synthes-huoltokeskukseen.
- Tarkasta käsikappaleen säätimien tasainen käyttö ja toiminta.
- Tarkasta käsikappaleen liitosholkkien ja liitososien tasainen toiminta, ja tarkasta toiminta yhdessä instrumenttien kuten poran- ja sahanterien kanssa.
- Tarkasta instrumenttien oikea säätö ja toiminta ennen jokaista käyttöä.

Pakkaaminen, sterilointi ja säilytys

Pakkaaminen

Aseta puhdistetut, kuivat tuotteet niille tarkoitettuihin paikkoihin Synthes Vario Case -koteloon (68.000.000 tai 68.000.010) tai pesukoriin (68.001.800). Käytä lisäksi sterilointiin asianmukaista sterilointikärettä tai uudelleenkäytettävää jäykkää astiajärjestelmää, kuten ISO 11607 -standardin mukaista steriiliestejärjestelmää. Implantteja, teräväkärkisiä ja teräviä instrumentteja on huolella suojeltava koskettamasta muihin esineisiin, sillä tämä voi vaurioittaa pintaa tai steriiliestejärjestelmää.

Sterilointi

Tärkeää: Poista kaapelin tiivistenippa (05.001.027) ennen sterilointia.

Synthes Electric Pen Drive System -järjestelmä voidaan uudelleensteriloida käyttäen validoituja höyrysterilointimenetelmiä (ISO 17665 tai kansalliset standardit). Synthesin suositukset pakatuille laitteille ja koteloille ovat seuraavat.

Ohjelman tyyppi	Steriloinnin altistusaika	Steriloinnin altistuslämpötila	Kuivausaika
Kyllästetty höyryvoimainen ilmanpoisto (esityhjiö, vähintään kolme pulssia)	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 132 °C Enintään 138 °C	20–60 minuuttia
	Vähintään 3 minuuttia	Vähintään 134 °C Enintään 138 °C	20–60 minuuttia

Kuivausajat vaihtelevat yleisesti 20–60 minuutin välillä johtuen pakkausmateriaalien (steriiliestejärjestelmä, esim. kääreet tai uudelleenkäytettävät jäykät astiajärjestelmät), höyryn laadun, laitemateriaalien, kokonaismassan, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevan jäähtymisajan eroista.

Varotoimet:

- **Konsoleita ja jalkakytkimiä ei saa steriloida.**
- **Seuraavia enimmäisarvoja ei saa ylittää: 138 °C enintään 18 minuutin ajan. Suuremmat arvot voivat vahingoittaa steriloituja tuotteita.**
- **Steriloinnin jälkeen käsikappaletta saa käyttää uudestaan vasta sen jälkeen, kun se on jäähtynyt huoneenlämpöiseksi.**
- **Älä kiihdytä jäähdytysprosessia.**
- **Kuumailma-, etyleenioksidi-, plasma- ja formaldehydisterilointia ei suositella.**

Säilytys

Säilytysolosuhteet tuotteille, joissa on merkintä "STERILE" (steriili), on painettu pakkausetikettiin. Pakattuja ja steriloituja tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusoloilta suojattuna. Käytä tuotteet siinä järjestyksessä kuin ne vastaanotetaan ("ensin saapunut käytetään ensin" -periaate). Ota huomioon etiketissä mahdollisesti oleva viimeinen käyttöpäivämäärä.

Hoito ja kunnossapito

Korjaukset ja tekninen palvelu

Työkalu on lähetettävä Synthesin toimipisteeseen korjattavaksi, jos laite on viallinen tai toimii virheellisesti.

Jos laite putoaa, se pitää lähettää huoltoon.

Viallisia laitteita ei saa käyttää. Jos ei enää ole mahdollista tai järkevää korjata työkalua, se on hävitettävä. Katso seuraava luku "Jätteen hävittäminen".

Edellä mainittuja kunnossapito- ja huoltovaiheita lukuun ottamatta muita huoltotoimia ei voida tehdä itsenäisesti tai kolmannen osapuolen toimesta.

Järjestelmä tarvitsee säännöllistä kunnossapitohuoltoa vähintään kerran vuodessa säilyäkseen toimintakunnossa. Tämän huollon saa tehdä vain alkuperäinen valmistaja tai valtuutettu keskus.

Käytä alkuperäistä pakkausta laitteiden lähettämiseen takaisin Synthes-valmistajalle tai valtuutettuun laitokseen.

Jos lähetät konsolin korjattavaksi tai huollettavaksi, lähetä aina mukana myös virtajohto.

Takuu/vastuu: Valmistaja ei ota mitään vastuuta valtuuttamattomien huoltotoimien aiheuttamasta vauriosta.

Sulakkeiden vaihtaminen

Katso kuva sivulla 8

1. Varmista ennen sulakkeen vaihtamista, että virtajohto on irrotettu pistorasiasta (13).
2. Irrota sulakelaatikko (15) ja vaihda sulakkeet. Käytä vain 3 AF / 250 V sulakkeita, joiden katkaisukyky on 1 500 A. Varmista, että molemmat sulakkeet ovat samantyyppisiä ja samanarvoisia.
3. Työnnä sulakelaatikko (15) konsoliin.



Hoito ja kunnossapito

Hävittäminen

Useimmissa tapauksissa vialliset työkalut voidaan korjata (katso edellinen luku "Korjaukset ja tekninen huolto").



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskeva EU:n direktiivi 2002/96/EY koskee tätä laitetta.


Tämä laite sisältää materiaaleja, jotka pitää hävittää ympäristönsuojelua koskevien vaatimusten mukaisesti. Noudata kansallisia ja paikallisia määräyksiä.

Varoitus: Kontaminoituneet tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelymenetelmän läpi mahdollisen infektioriskin poissulkemiseksi hävitettäessä.

Lähetä työkalut, joita ei enää käytetä, paikalliselle Synthes-edustajalle. Tämä varmistaa, että ne hävitetään vastaavan direktiivin kansallisen soveltamisen mukaisesti. Työkalua ei saa hävittää sekajätteen mukana.

Vianmääritys

Ongelma	Mahdolliset syyt	Korjaustoimi
Kynä ei käynnisty.	Konsoliin ei ole kytketty virtaa tai sitä ole liitetty.	Liitä konsoli ja/tai kytke konsoliin virta.
	Kynää ei ole liitetty konsoliin.	Liitä kynä konsoliin.
	Kynän säätöholkki on asetettu LUKOSSA-asentoon.	Aseta säätöholkki FWD- tai REV-asentoon (eteen- tai taaksepäin).
	Poralisälaitteen poran vapautusholkki on asetettu AUKI-asentoon.	Aseta poralisälaitteen vapautusholkki LUKOSSA-asentoon.
	Kaksi käsikappaletta ja yksi jalkakytkin on liitetty, ja molempien käsikappaleiden säätöholkit on asetettu asentoon FWD/REV (eteen-/taaksepäin).	Kun jalkakytkin on liitetty, toisen käsikappaleen vapautusholkin pitää olla LUKOSSA-asennossa.
	Laite ei ole jäähtynyt riittävästi steriloinnin jälkeen (ylikuumentumissuojaus on aktivoitunut).	Odota, kunnes laite on jäähtynyt.
	Käsikytkintä käännetty 180°.	Käännä käsikytkintä 180° ja aseta se luvussa "Käsikytkin" kuvatulla tavalla.
Käsikytkimen turvakytkin on LUKOSSA-asennossa.	Aseta turvakytkin PÄÄLLÄ-asentoon.	
Laite pysähtyy äkillisesti.	Laite on ylikuumentunut (ylikuumentumissuojaus on aktivoitunut).	Odota, kunnes laite on jäähtynyt.
Yksikköön ei voida liittää liitososia.	Kerrostumat ovat tukkineet liitososien liittimet.	Poista kiinteät kerrostumat pinseteillä. Varotoimi: Kun poistat kerrostumia, aseta yksikkö LUKOSSA-asentoon.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Korjaustoimi
Työkalua (sahanterää, poraa jne.) ei voida liittää tai liittäminen on hankalaa.	Työkalun karan muoto on vaurioitunut.	Vaihda työkalu tai lähetä se Synthes-huoltotoimistoosi.
Luut ja työkalu kuumenevat työskentelyprosessin vuoksi.	Työkalun leikkausterät ovat tylsät.	Vaihda työkalu.
Pumppu käy taaksepäin.	Huuhteluletku on asetettu väärään suuntaan.	Aseta huuhteluletku sivulla 12 kuvatulla tavalla.
Käsikytin ei toimi.	Käsikytin on pudonnut lattialle. Magneetti on demagnetoitu.	Lähetä käsikytin huoltoon.
Konsolin merkkivalo  vilkkuu.	Konsoli on viallinen.	Lähetä konsoli Synthes-huoltokeskukseesi.

Jos suositellut korjaustoimet eivät tuota tulosta, ota yhteys Synthes-huoltokeskukseesi.

Järjestelmän tekniset tiedot

Tekniset tiedot*

Kynä: 05.001.010

Suojausaste: IP 54

Käynti myötäpäivään ja vastapäivään

Kynä: 05.001.010

Paino: 183 g

Pituus: 130 mm

Jatkuvasti vaihteleva nopeus: 0 – 60 000 rpm

Konsolit: 05.001.006 ja 05.001.002

Käyttöjännite: 100 VAC – 240 VAC, 50/60 Hz

Käyttövirta: 2,0–0,7 A

Suojausaste: IP X0

Sulake: 2X3 AF / 250 V
Katkaisukyky 1500 A

Konsoli: 05.001.006

Paino: 5,25 kg (± 10 %)

Mitat: 245 mm×192 mm×181 mm

Konsoli: 05.001.002

Paino: 4,1 kg (± 10 %)

Mitat: 245 mm×170 mm×118 mm

Jalkakytkimet: 05.001.016 ja 05.001.017

Suojausaste: IP X8

Jalkakytkin: 1 poljin – 05.001.016

Paino: 1,6 kg

Mitat: 220 mm×160 mm×154 mm

Jalkakytkin: 2 poljinta – 05.001.017

Paino: 3 kg

Mitat: 350 mm×210 mm×160 mm
(sisältää palkin)

*Teknisiin tietoihin sallitaan poikkeamat. Tekniset tiedot ovat likiarvoja ja voivat vaihdella laitteiden välillä tai virransyötön vaihteluiden johdosta.

Laite on seuraavien standardien mukainen:

Sähkökäyttöinen lääkintälaitte – osa 1:

Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille:

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

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–2:

Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt –

Vaatimukset ja testit:

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

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–6:

Täydentävä standardi: Käytettävyys:

IEC 60601-1-6 (2010) (Laitos 3.0)+A1 (2010)

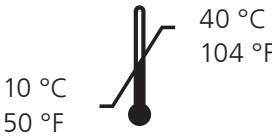
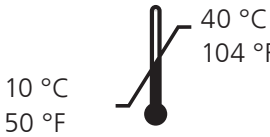


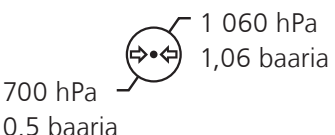
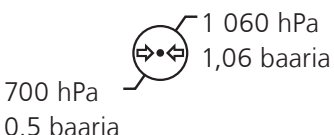


Lääkinnällinen

Yleinen lääkitseminen laite on luokiteltu vain sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen varalta seuraavien standardien mukaisesti:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Suhteellinen kosteus	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Ilmanpaine	 <p>700 hPa 0,5 baaria</p> <p>1 060 hPa 1,06 baaria</p>	 <p>700 hPa 0,5 baaria</p> <p>1 060 hPa 1,06 baaria</p>
Korkeus merenpinnasta	0 – 3 000 m	0 – 3 000 m

Kuljetus*

Lämpötila	Kesto	Kosteus
-29 °C; -20 °F	72 h	kontrolloimaton
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*tuotteet on testattu ISTA 2A -testin mukaisesti

Käyttöjaksot

Ylikuumenemisen estämiseksi noudata aina jokaisen liitososan käyttöjaksoja, jotka on lueteltu alla.



Ajoittaiskäyttö	X min päällä	Y min pois päältä	Jaksot
Poralisälaitteet	30 s	30 s	10
Kraniotomialisälaite	30 s	30 s	5
Perforaattori	1 min	3 min	3
Edestakaisin liikkuva sahaliitososa	30 s	60 s	5
Oskilloiva sahaliitososa	25 s	60 s	5
Sagittaalinen sahaliitososa	30 s	60 s	5

Nämä Electric Pen Drive -järjestelmän liitososien käyttöaikaa koskevat suositukset on määritetty keskimääräisessä kuormituksessa 20 °C (68 °F) ympäröivässä lämpötilassa.

Yllä mainittuja käyttöjaksoja pitää mahdollisesti lyhentää, jos käytössä on suurempi kuormitus ja jos ympäröivä lämpötila ylittää 20 °C (68 °F). Tämä on otettava huomioon kirurgista toimenpidettä suunniteltaessa.

Yleisesti sähköjärjestelmät voivat kuumentua, jos niitä käytetään jatkuvasti. Tämän vuoksi käsikappaleen ja liitososan pitää antaa jäähtyä yllä suositellun jatkuvan käytön ajan jälkeen. Tämän ohjeen noudattaminen estää järjestelmän ylikuumenemisen ja mahdollisen potilaaseen tai käyttäjään kohdistuvan haitan. Yllä mainittujen jaksomäärien jälkeen vastaavien liitososien pitää antaa jäähtyä 30 minuutin ajan. Käyttäjä on vastuussa järjestelmän käyttämisestä ja sammuttamisesta määräyksen mukaisesti. Jos tarvitaan pidempiä jatkuvan käytön jaksoja, on käytettävä toista käsikappaletta ja/tai liitososaa. Suurkirurgiassa suositellaan, että lämpimät komponentit eivät kosketa lainkaan pehmytkudosta, sillä jo 45 °C:n lämpötila voi vahingoittaa huulia ja suun limakalvoja.

Varotoimet:

- Noudata tarkasti edellä suositeltuja käyttöjaksoja.
- Käytä aina uusia poran- ja sahanteriä huonontuneesta leikkaustoiminnosta johtuvan järjestelmän kuumenemisen estämiseksi.
- Järjestelmän huolellinen kunnossapito vähentää käsikappaleen ja liitososien lämmönmuodostusta. Huoltoyksikön (05.001.099) käyttämistä suositellaan ehdottomasti.

Varoitus: Electric Pen Drive -järjestelmää ei saa säilyttää tai käyttää räjähtävässä kaasuseoksessa.

Ilmoitus päästöäänepainetasosta ja äänitehotasosta EU-direktiivin 2006/42/EY liitteen I mukaisesti

Äänenpainetaso [LpA] standardin EN ISO 11202 mukaisesti

Äänitehotaso [LwA] standardin EN ISO 3746 mukaisesti

Käsikappale	Liitososa	Poran- ja sahanterä	Äänitaso (LpA) [dB(A)]:ssa	Äänitehotaso (LwA) [dB(A)]:ssa	Enimmäisaltistusaika ilman kuulosuojausta
EPD 05.001.010	–	–	58	–	ei rajoitusta
	Poraliitososa AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	ei rajoitusta
	Oskilloiva sahaliihtososa 05.001.038	Sahanterä 03.000.313	81	90	19 h
		Sahanterä 03.000.316	81	94	19 h
	Sagittaalinen sahaliihtosotat 05.001.039	Sahanterä 03.000.303	73	79	ei rajoitusta
	05.001.182	Sahanterä 03.000.315	83	90	12 h
	05.001.183				
	Edestakaisin liikkuva sahaliihtososa 05.001.040	Sahanterä 03.000.321	71	–	ei rajoitusta
		Sahanterä 03.000.330	71	–	ei rajoitusta
	Poräläite 05.001.055	Pora 03.000.017	63	78	ei rajoitusta
		Pora 03.000.108	64	77	ei rajoitusta

Ilmoitus tärinäpäästöistä EU-direktiivin 2002/44/EY mukaisestiTärinäpäästöt [m/s²] EN ISO 5349-1:n mukaisesti.

Käsikappale	Liitososa	Poran- ja sahanterä	Ilmoitus (m/s²)	Päivittäinen enimmäisaltistus
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 h
	Poraliitososa AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Oskilloiva sahaliitososa 05.001.038	Sahanterä 03.000.313	24,8	4 min 50 s
		Sahanterä 03.000.316	33,6	2 min 30 s
	Sagittaalinen sahaliitososat 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sahanterä 03.000.303	5,14	1 h 53 min
		Sahanterä 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	Edestakaisin liikkuva sahaliitososa 05.001.040	Sahanterä 03.000.321	5,9	1 h 26 min
		Sahanterä 03.000.330	6,3	1 h 15 min
	Poralisälaite 05.001.055	Pora 03.000.017	0,91	8 h
		Pora 03.000.108	0,74	8 h

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

MUKANA OLEVAT ASIAKIRJAT OVAT SEURAAVAN STANDARDIN

MUKAISIA: IEC 60601-1-2, 2014, LAITOS 4.0

Päästö

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Synthes EPD -järjestelmä on tarkoitettu käyttöön alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Synthes EPD -järjestelmän käyttäjän pitää varmistaa, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Synthes EPD -järjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka A	Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi ammattimaisessa ympäristössä teollisuusalueilla ja sairaalassa. Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä, se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisia viestintäpalveluita vastaan.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	Käyttäjän tarvitsee mahdollisesti ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin, kuten laitteen siirtämiseen tai suuntaamiseen uudelleen.
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Häiriönsieto (kaikki laitteet)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Synthes EPD -järjestelmä on tarkoitettu käyttöön alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Synthes EPD -järjestelmän käyttäjän pitää varmistaa, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	± 4 kV virransyöttölinjoille ± 4 kV signaalilinjoille	± 4 kV virransyöttölinjoille ± 4 kV signaalilinjoille	Verkkovirran laadun on oltava tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun on oltava tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 jaksoa) 40 % U_T (5 jaksoa) 70 % U_T (25 jaksoa) < 5 % U_T 5 s:n ajan	< 5 % U_T (0,5 jaksoa) 40 % U_T (5 jaksoa) 70 % U_T (25 jaksoa) < 5 % U_T 5 s:n ajan	Verkkovirran laadun on oltava tyyppillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista. Jos Synthes EPD -järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että Synthes EPD -järjestelmä saa sähkövirran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS).
Huomautus: U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla vastaavan tasoisia kuin tyyppillisessä liike- tai sairaalaympäristössä.

Häiriönsieto (ei elämää ylläpitävät laitteet)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Synthes EPD -järjestelmä on tarkoitettu käyttöön alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Synthes EPD -järjestelmän käyttäjän pitää varmistaa, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Varoitus: Tämän laitteiston käyttöä toisen laitteiston lähellä tai pinottuna sen kanssa on vältettävä, sillä tämä voi aiheuttaa virheellistä toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja toista laitteistoa on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus

Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä Synthes EPD -järjestelmää (kaapelit mukaan luettuina) kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisesta yhtälöstä.

Häiriönsiedon testistandardi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Suosittelut erotusetaisyys ^c
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz – 230 MHz	d = 0,35 √P 150 kHz – 80 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz – 800 MHz	d = 0,35 √P 80 MHz – 800 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz – 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz – 6,2 GHz	d = 0,7 √P 800 MHz – 2,7 GHz

Jossa P on valmistajan ohjearvojen mukainen lähettimen maksimilähtöteholukema watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisella ympäristömittauksella^a määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella.^b

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä:



Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien), maaradioiden, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksia ei voida arvioida tarkkaan teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kehittämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus Synthes EPD -järjestelmän käyttöpaikalla ylittää yllä mainitun käytettävän radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, Synthes EPD -järjestelmää pitää tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten Synthes EPD -järjestelmän suuntaamista uudelleen tai sijoittamista uuteen paikkaan.

b Yli 150 kHz – 80 MHz taajuusalueella kentänvoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.

c Mahdollisten lyhyempien etäisyyksien ISM-kaistojen ulkopuolella ei katsota olevan paremmin sovellettavissa tähän taulukkoon.

Suosittelut erotusetäisyydet

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Synthes EPD -järjestelmän välillä

Synthes EPD -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Synthes EPD -järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) pidetään alla olevassa taulukossa suositellun, viestintälaitteiston maksimilähtötehon mukaisen vähimmäisetäisyyden päässä Synthes EPD -järjestelmästä.

Lähttimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähttimen taajuuden mukainen erotusetäisyys m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

Lähttimille, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei luetella yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähttimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähttimen valmistajan ilmoittama lähttimen maksimilähtöteholukema watteina (W).

Huomautuksia:

- Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.
- Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.
- Lisäkerrointa 10/3 käytetään suositellun erotusetäisyyden laskemisessa, jotta vähennetään kannettavien/siirrettävien viestintävälineiden todennäköisyyttä aiheuttaa häiriöitä, jos ne tuodaan tahattomasti potilasalueille.

Tilaustiedot

Konsolit		Ruuviliitososat	
05.001.006	Vakiokonsoli huuhtelun kanssa, ilman momentinrajoitustoimintoa Electric Pen Drive -järjestelmään	05.001.028	Ruuviliitososa, AO/ASIF-pikaliitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.002	Peruskonsoli Electric Pen Drive -järjestelmään	05.001.029	Ruuviliitososa, jossa kuusikulmainen liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
Käsikappaleet		05.001.034	Ruuviliitososa, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.010	Electric Pen Drive 60 000 rpm	Poraliitososat	
Käsikytkin		05.001.030	Poraliitososa, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.012	Käsikytkin, Electric Pen Drive -järjestelmään	05.001.031	Poraliitososa, jossa J-Latch-liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
Jalkakytkin		05.001.032	AO/ASIF-poraliitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.016	Jalkakytkin (1 poljin), Electric Pen Drive -järjestelmään	05.001.033	Oskilloiva poraliitososa 45°, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.017	Jalkakytkin (2 poljinta), Electric Pen Drive -järjestelmään	05.001.035	Poraliitososa 90°, lyhyt, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
Kaapeli		05.001.036	Poraliitososa 90°, pitkä, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.021	Kaapeli Electric Pen Drivesta konsoliin, pituus 4 m	05.001.037	Kirschner-angan liitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.022	Kaapeli jalkakytkimestä konsoliin, Electric Pen Drive -järjestelmään, pituus 4 m	05.001.044	AO/ASIF-poraliitososa 45°, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.025	Kaapeli Electric Pen Drivesta konsoliin, pituus 3 m	05.001.120	Poraliitososa 45°, kanyloitu, Jacobs-istukallinen, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.027	Tiivistenippa kaapeliin, Electric Pen Drive -järjestelmään	05.001.123	Pora/poralisälaite, suora, pyöreille karoille Ø 2,35 mm, EPD- ja APD-järjestelmiin
Vario Cases		05.001.103	Intra-liittimen adapteri, EPD- ja APD-järjestelmiin
-kotelot		Pora/poralisälaite	
68.000.000	Vario Case Electric Pen Drive -järjestelmään, ilman kantta, ilman sisältöä	05.001.123	Pora/poralisälaite, suora, pyöreille karoille Ø 2,35 mm, EPD- ja APD-järjestelmiin
68.000.010	Vario Case, koko 1/2, Electric Pen Drive -järjestelmään, ilman kantta, ilman sisältöä	05.001.128	Pora/poralisälaite, suora, pyöreille karoille Ø 2,35 mm, EPD- ja APD-järjestelmiin
68.000.004	Sisäosa, koko 1/2, perusinstrumenteille, Vario Caseen nro 68.000.000	Sahaliitososat	
68.000.005	Sisäosa, koko 1/4, selkärankaa varten, Vario Caseen nro 68.000.000	05.001.038	Oskilloiva sahaliitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin
68.000.006	Sisäosa, koko 1/4, neurokäyttöä varten, Vario Caseen nro 68.000.000	05.001.039	Sagittaalinen sahaliitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin
689.507	Kansi (ruostumaton teräs), koko 1/1, Vario Case -järjestelmää varten	05.001.183	Sagittaalinen sahaliitososa, keskitetty, EPD- ja APD-järjestelmiin
689.537	Kansi (ruostumaton teräs), koko 1/2, Vario Case -koteloon	05.001.182	Sagittaalinen sahaliitososa, 90°, EPD- ja APD-järjestelmiin
Pesu- ja sterilointikorit		05.001.040	Edestakaisin liikkuva sahaliitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin
68.001.800	Pesukori, koko 1/1, EPD- ja APD-järjestelmiin		
68.001.602	Pesukorin kansi, koko 1/1		

Poralisälaitteet		Lisälaitteet	
05.001.045	Poralisälaite, S, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.121	Kirschner-angan ohjain, oskilloivaan sahaan, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.046	Poralisälaite, M, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.066	Huuhtelusuutin, lyhyt, EPD- ja APD-järjestelmiin, numeroihin 05.001.045 ja 05.001.048
05.001.047	Poralisälaite, L, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.067	Huuhtelusuutin, keskikokoinen, EPD- ja APD-järjestelmiin, numeroihin 05.001.046 ja 05.001.049
05.001.048	Poralisälaite, S, kulmikas, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.068	Huuhtelusuutin, pitkä, EPD- ja APD-järjestelmiin, numeroihin 05.001.047 ja 05.001.050
05.001.049	Poralisälaite, M, kulmikas, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.065	Huuhtelusuutin, EPD- ja APD-järjestelmiin, numerolle 05.001.063
05.001.050	Poralisälaite, L, kulmikas, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.122	Huuhtelusuutin, EPD- ja APD-järjestelmiin, kulmikkaaseen poralisälaiteeseen XXL nro 05.001.055
05.001.063	Poralisälaite, XL, 20°, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.111	Huuhtelusuutin, EPD- ja APD-järjestelmiin, poraliitosiin nro 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 ja 05.001.110
05.001.055	Poralisälaite, XXL, 20°, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.070	Huuhtelusuutin, EPD- ja APD-järjestelmiin, sagittaaliseen sahaliitososaan nro 05.001.039
05.001.059	Kraniotomialisälaite, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.185	Huuhtelusuutin, EPD- ja APD-järjestelmiin, sagittaaliseen sahaliitososaan, keskitetty, nro 05.001.183
05.001.051	Kovakalvon suoja, S, kraniotomialisälaiteeseen nro 05.001.059, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.184	Huuhtelusuutin, EPD- ja APD-järjestelmiin, sagittaaliseen sahaliitososaan, 90° nro 05.001.182
05.001.052	Kovakalvon suoja, M, kraniotomialisälaiteeseen nro 05.001.059, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.071	Huuhtelusuutin, EPD- ja APD-järjestelmiin, edestakaisin liikkuvaan sahaliitososaan nro 05.001.040
05.001.053	Kovakalvon suoja, L, kraniotomialisälaiteeseen nro 05.001.059, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.076	Huuhtelusuutin, EPD- ja APD-järjestelmiin, perforaattoriin nro 05.001.054
05.001.054	Perforaattori, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.180	Huuhtelusuutin, perforaattoriin, jossa Hudson-liitin 05.001.177, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.177	Perforaattori, jossa Hudson-liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.178.015	Huuhteluletkusarja, EPD- ja APD-järjestelmiin, steriili, yksittäispakattu
05.001.096	Trepan-poran suojaholkki Ø 7,0 mm	05.001.179.055	Huuhteluletkusarjan nipistimet, steriili, viiden kappaleen pakkaus
05.001.097	Trepan-poran suojaholkki Ø 12,0 mm	05.001.098	Synthes-huoltosuihke, 400 ml
03.000.350/S	Trepan-pora Ø 7,0 mm	05.001.099	Huoltoyksikkö, EPD- ja APD-järjestelmiin
03.000.351/S	Trepan-pora Ø 12,0 mm	05.001.094	Huoltoyksikön uudelleentäyttösarja, EPD- ja APD-järjestelmiin
		05.001.095	Synthes-huoltoöljy, 40 ml, EPD- ja APD-järjestelmiin
		05.001.101	EPD-käsikappaleen adapteri, huoltosuihkeelle nro 05.001.098
		05.001.102	EPD-/APD-järjestelmän liitososien adapteri, huoltosuihkeelle nro 05.001.098
		05.001.074	Kahva instrumenttien vaihtamista varten EPD- ja APD-järjestelmien liitososille
		68.000.012	Pesukoneen korien tuki Electric Pen Drive -järjestelmälle
		05.001.075	Puhdistusarja numerolle 05.001.037
		310.932	Vara-avain numeroihin 310.930, 532.016 ja 05.001.120

Poran- ja sahanterät

Katso Electric Pen Drive -järjestelmän poran- ja sahanterien tilaustiedot esitteestä "Small Bone Cutting Tools" (DSEM/PWT/1014/0044).

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikissa maissa.

Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä paikalliseen Depuy Synthesin myyntiedustajaan.

Kaikki Synthes-implanttien käyttöohjeet sekä lisäohjeet ovat saatavana PDF-tiedostoina verkko-osoitteessa www.e-ifu.com

Tämä julkaisu ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.