



HighSurg 30

SurgiMax Drill

Návod na použití

HighSurg 30

Obsah

1	Popis produktu	2
1.1	Účel použití a provoz	2
1.2	Kontraindikace	2
1.3	Technická data, HighSurg 30	2
1.4	Okolní podmínky	2
1.5	Záruka	3
2	Vysvětlení symbolů	3
3	Bezpečnostní informace	3
3.1	EMC Prohlášení o shodě	4
3.2	Integrovaná peristaltická pumpa	4
3.3	Modifikace a nesprávné použití	4
3.4	Základní požadavky	4
3.5	Během používání	4
4	Rozsah dodávky	5
5	Přehled zařízení	6
6	Spuštění	7
6.1	Příprava zařízení	7
6.2	Připojení k napájení	7
6.3	Příprava zařízení	8
6.4	Montáž vnějšího zavlažovacího systému	10
7	Provoz	11
7.1	Zapnutí a vypnutí zařízení	11
7.2	Přehled: Ovládací prvky na ovládacím panelu	11
7.3	Přehled: Standardní displej	12
7.4	Úprava programů	13
7.4.1	Krok 1: Volba nástroje nebo převodového poměru	13
7.4.2	Krok 2: Test nástroje	14
7.4.3	Krok 3: Nastavení rychlosti	14
7.4.4	Krok 4: Nastavení točivého momentu	15
7.4.5	Krok 5: Nastavení dodávaného množství pumpy	15
7.5	Omezovač točivého momentu	16
7.6	Programová paměť	16
7.7	Nabídka konfigurace	17
7.8	Provoz pomocí nožního pedálu	21
7.9	Funkční kontrola	22
7.9.1	Elektronický motor	22
7.9.2	Pumpa	22
7.9.3	Směr otáčení elektronického motoru	22
7.9.4	Program	22
8	Čištění, dezinfekce a sterilizace	23
8.1	Řídicí jednotka a pedál I	23
8.2	Sada hadiček	23
8.3	Držák nástroje	23
8.4	Elektronický motor, pokyny	24
9	Údržba	27
9.1	Výměna pojistky řídicí jednotky	27
9.2	Bezpečnostní kontroly	27
10	Poruchy a řešení problémů	28
11	Seznam náhradních dílů s objednáacími čísly	31
12	Informace o likvidaci	31

HighSurg 30

Upozornění: U.S. Federální zákon (FDA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis.

1 Popis produktu

1.1 Účel použití a obsluha

Vrtačka HighSurg 30 ve spojení s elektronickým motorem a odpovídajícím nástrojem (samostatný lékařský výrobek) se používá v obecné chirurgii s nástroji 1: 1 i v dalších lékařských oborech:

- Spinální chirurgie: nástroj spinální frézy
- Ortopedie / Artroskopie: rovnými a zahnutými vrtáky 1: 1

Skupina pacientů není omezena věkem, hmotností nebo pohlavím.

Nastavení a obsluhu vrtačky HighSurg 30 musí provádět lékař nebo kvalifikovaný, speciálně vyškolený zdravotnický personál.

1.2 Kontraindikace

Relativní nebo absolutní kontraindikace mohou vzniknout z obecné lékařské diagnózy nebo ve zvláštních případech z významně zvýšeného rizika pro pacienta při použití motorem poháněných systémů.

Je třeba vzít v úvahu relevantní případy uvedené v literatuře.

1.3 Technická data, vrtačka HighSurg 30

Napětí:.....	různé: 100 V/115 V/230 V, 50–60 Hz
Pojistka, napájení:.....	2 pojistky, T 3.15 AL 250
Příkon:.....	120 VA
Aplikovaná část:.....	Typ BF*
Třída ochrany:.....	Třída I
Rozměry (W x D x H):.....	260 x 250 x 110 mm
Čistá hmotnost řídicí jednotky.....	3.7 kg
Motor:	
Spojka motoru:.....	vnitřní spojka ISO3964
Rychlost motoru:.....	300 – 50,000 rpm
Max. otáčky motoru:.....	6 Ncm
Váha:.....	0.280 kg
Délka kabelu.....	3 m
Pedál:	
IP kód (pedál).....	IPX8

* Použitou součástí typu BF je nástroj používaný u vrtačky HighSurg 30.

1.4 Okolní podmínky





























	Doprava a uskladnění:	Provoz:
Relativní vlhkost:	Max. 90 %	Max. 80 %
Teplota:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 30°C, (50 – 86°F)
Atmosférický tlak:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

HighSurg 30

1.5 Záruka

Zakoupením vrtačky HighSurg 30 máte nárok na dvouletou záruku. Na spotřební díly se záruka nevztahuje. Nesprávné použití nebo opravy či nedodržení těchto pokynů nás zbavují jakýchkoli povinností vyplývajících ze záručních ustanovení nebo jiných nároků.

2 Vysvětlení symbolů

	Důležité informace		Autoklávatelné na 135°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Vhodné pro tepelnou dezinfekci
	Pozor		Sterilizováno za použití ethylenoxidu
	Bez latexu		Viz návod k použití
	Aplikovaná část Typ BF Aplikovanou částí je přístroj		Sériové číslo
	Nepoužívejte opakovaně		Katalogové číslo
	Biohazard		Lot
	Zásuvka pro motor 1		Zásuvka pro motor 2
	Pedál		Obsahuje ftaláty
	Ochrana proti neustálému ponoření		Pouze na předpis
	Výrobce		Spotřebujte do data
	Nesterilní		Varování, zahřáté povrchy
	Elektrická a elektronická zařízení, která dosáhla konce své životnosti, představují nebezpečný odpad a nelze je likvidovat společně s domovním odpadem. Platí místní předpisy o likvidaci.		Indikace směru průtoku čerpadla
	Vyrovnění potenciálu		Nerestilizujte

3 Bezpečnostní informace

Vaše bezpečnost, bezpečnost vašeho týmu a samozřejmě i vašich pacientů je pro nás velmi důležitá. Je proto důležité mít na paměti následující informace:

Každé použití vrtačky HighSurg 30, které se liší od popisu produktu definovaného v kapitole „Účel použití a provozu“, představuje riziko pro pacienty a proškolený personál. Pokud jsou vyšetření a terapie prováděny bez použití zařízení, musí být zařízení z místa ošetření odstraněny. Vyhněte se jakémukoli připojení nebo blízkému sousedství s jinými zařízeními.

HighSurg 30

3.1 EMC Prohlášení o shodě

Použití (RF) zařízení a vybavení emitujících vysokofrekvenční záření a výskyt negativních faktorů prostředí v blízké oblasti vrtačky HighSurg 30 může způsobit neočekávaný nebo nepříznivý provoz.

Připojení nebo umístění jiných zařízení v těsné blízkosti není povoleno.

Produkt je vhodný pro použití v zařízeních průmyslového sektoru a nemocnicích. Při použití v domácích zařízeních nemusí tato jednotka poskytovat odpovídající ochranu rádiovým službám.

Uživatel musí přijmout nápravná opatření, jako je implementace nebo změna orientace produktu.

Používejte pouze příslušenství a kabely uvedené v popisu produktu. Dále dodržujte prohlášení o shodě výrobců EMC.

3.2 Integrované peristaltická trubicová pumpa

Integrovaná peristaltická pumpa se používá k chlazení tkáně, aby se zabránilo jejímu poškození. Může být provozována pouze s vodnými roztoky, jako je 0,9% roztok pro zavlažování chloridem sodným nebo roztok „Ringer“. Dodávání léků pomocí integrované pumpy je výslovně zakázáno.

3.3 Úpravy a nesprávné použití



Provádí-li uživatel / provozovatel nebo třetí strana modifikace vrtačky HighSurg 30 a dodaného příslušenství, nebo jsou-li tyto předměty používány těmito osobami k jinému účelu, než pro který byly navrženy (podle kapitoly 1.1 Zamýšlené použití a provoz), výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost a záruka zaniká.

3.4 Základní požadavky



HighSurg 30 smí obsluhovat pouze kvalifikovaný a vyškolený personál.



Opravy smí provádět pouze autorizovaní servisní technici.



Za používání produktů třetích stran odpovídá provozovatel.



Před použitím zařízení, před uvedením do provozu a před operací se uživatel musí vždy ujistit, že zařízení a příslušenství jsou v dobrém provozním stavu a jsou čisté, sterilní a funkční.

Při použití příslušenství třetích stran nelze zaručit funkčnost a bezpečnost pacienta.



Nesprávné použití nebo opravy zařízení a nedodržení těchto pokynů nás zbavují jakýchkoli povinností vyplývajících ze záručních ustanovení nebo jiných nároků.



K údržbě a péči o motor a nástroje používejte sprej SMD-Clean. Používání jiných přípravků na péči může mít za následek nesprávnou funkci a / nebo zrušení záruky.

3.5 Během užívání



Zařízení není při dodání sterilní. Všechny sterilizovatelné části musí být před použitím sterilizovány (viz kapitola 8 Čištění, dezinfekce a sterilizace).



Při výběru nástroje se musí provozovatel ujistit, že je biokompatibilní podle EN ISO 10993.



Nástroj lze připevnit, pouze když elektronický motor neběží.



Nikdy nepoužívejte upínací mechanismus násadců, když je systém v chodu. Mohlo by dojít k poškození nástroje.



Abyste předešli zranění, nikdy se nedotýkejte vrtáků nebo fréz, když



Nepoužívejte zařízení v blízkosti hořlavých směsí!



HighSurg 30

jsou ještě v chodu.

HighSurg 30





Uživatel musí zajistit, aby se během procedury na pacientovi vytvářelo co nejméně třecího tepla. Vysoké rychlosti a vysoký aplikační tlak mohou způsobit tepelnou nekrózu tkáně.

4 Rozsah dodávky

REF	Sada a komponenty sady	Množství
16-0000=3365	HighSurg 30, kompletní dvoumotorový systém -----	1

- 16-0002=3360 HighSurg 30 (SurgiMax Drill) kontrolní jednotka
- 16-0003=1510 Nožní pedal se 3 nožními spínači
- 16-0105=2098 Elektronický motor, kabel motoru 3 m, max. rychlost 50 000 ot / min
- Stříkácí tryska pro SMD-Clean Spray; pro péči a údržbu elektronického motoru
- Stříkácí tryska pro SMD-Clean Spray; pro péči a údržbu nástrojů

REF	Příslušenství	Množství
 16-0100=1910	Úhlový nástroj.....	1
 16-0101	Úhlový nástavec s vyměnitelnými spinálními frézami	1
16-0200	Karbidová fréza s Ø: 3.5mm na zahnutém nástroji	1
16-0201	Diamantová fréza s Ø: 3.7mm na zahnutém nástroji	1
16-0202=1913	Spinální fréza s diamantovou hlavičkou frézy s Ø: 3.7mm, dosah L: 320mm	1
16-0203	Spinální fréza s karbidovou hlavičkou frézy s Ø: 3.5mm, dosah L: 320mm	1
16-0104=1914	Podpurný sleeve bez ochrany, dosah kanálu 4.0mm, dosah L: 320mm	1
16-0204	Spinální fréza s diamantovou hlavičkou frézy s Ø: 5.0 mm, dosah L: 185mm	1
16-0205	Spinální fréza s karbidovou hlavičkou frézy s Ø: 5.0 mm, dosah L: 185mm	1
16-0102	Podpurný sleeve bez ochrany, dosah kanálu 4.0 mm, dosah L: 185mm	1
16-0206=1765	Spinální fréza s diamantovou hlavičkou frézy s Ø: 3.7mm, dosah L: 225mm	1
16-0207	Spinální fréza s karbidovou hlavičkou frézy s Ø: 3.5mm, dosah L: 225mm	1
16-0103=1748	Podpurný sleeve bez ochrany, dosah kanálu 4.0mm, dosah L: 225mm	1
SMD sprej pro údržbu a péči.....		1
16-0216=1912	Spinální fréza s diamantovou hlavičkou frézy s průměrem: 3.0mm, dosah L: 353mm	1
16-0110=1915	Podpurný sleeve, distální ochrana, dosah L: 315mm	1

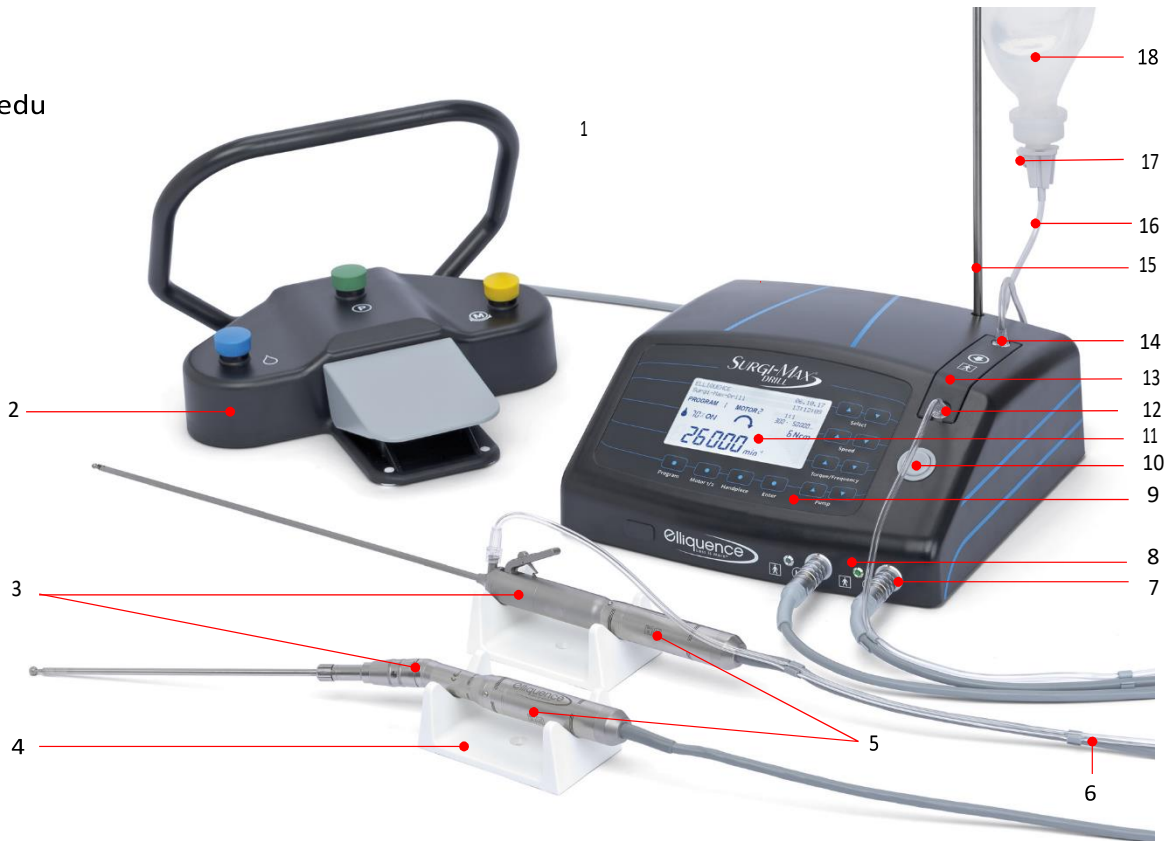


V souladu s předpisy týkajícími se nebezpečných materiálů se s řídicí jednotkou nedodávají následující položky a je nutné je objednat zvlášť:

HighSurg 30

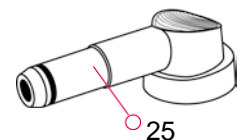
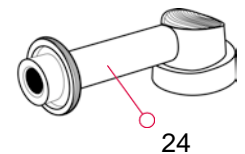
5 Zařízení

Zpředu



- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Zásuvka pedálu vzadu na zařízení 2. Nožní pedál 3. Nástroj (volitelné) 4. Držák nástroje 5. Elektronický motor (dodávka obsahuje 1 motor) 6. Klip pro upevnění sady hadic na kabelu motoru 7. 2 zásuvky motoru 8. 1 světelná kontrolka ke každému motoru 9. Ovládací panel 10. Povolovací klíč pro držák hadiček 11. Displej 12. Přední očko pro sadu hadiček 13. Oddělení soupravy hadiček peristaltického čerpadla 14. Zadní očko pro sadu hadiček | <ol style="list-style-type: none"> 15. Držák na lahev se zavlažovací tekutinou 16. Sada hadiček 17. Zaváděcí hrot s odvodušňovacím ventilem 18. Lahev se zavlažovací tekutinou 19. Štítek s typovým označením, referenčním číslem, sériovým číslem, údaji o napájecím zdroji a pojistkou 20. Vyrovnávač 21. Zásuvka napájecího kabelu 22. Hlavní vypínač 23. Pojistky 24. Stříkácí tryska pro údržbu elektronického motoru 25. Stříkácí tryska pro údržbu násadce |
|--|--|

Ze zadu



HighSurg 30

6 Spuštění

6.1 Nastavení zařízení

- Rozložení



- Umístěte vrtačku HighSurg 30 a veškeré potřebné příslušenství a nástroje na rovný protiskluzový povrch a zajistěte dobrý přístup ke všem ovládacím prvkům.
- Instalace zařízení v těsné blízkosti jiných zařízení je kvůli elektromagnetické kompatibilitě zakázána – viz část 3.1 a Prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě v příloze této příručky.
- Provozní radius zařízení nesmí nic omezovat (včetně kabelu a násadce).
- Displej systému musí být neustále plně viditelný.
- Pedál musí být umístěn v odstupu mezi pacientem a chirurgem.
- Na pedál nesmí spadnout žádné předměty.
- Zástrčka napájení na zadní straně zařízení musí být vždy přístupná.
- Větrací štěrbinu motoru musí být udržovány volné, aby se zabránilo přehřátí teploty motoru.

6.2 Připojení k napájení



Před prvním zapojením napájecího kabelu do zásuvky musíte zkontrolovat nastavení napájecího napětí vedle vypínače.

Pokud zobrazené napětí neodpovídá místnímu síťovému napětí, musí být šedý držák pojistky nastaven na správné napětí:





- Odpojte napájecí kabel.
- Pomocí šroubováku otevřete otvor pro pojistku.
- Odstraňte držák pojistky.
- Odstraňte šedý držák pojistky a znovu jej vložte tak, aby se v malém okénku zobrazilo nastavení místního síťového napětí.
- Zasuňte držák pojistek zpět a zavřete otvor pro pojistku.
- Zkontrolujte síťové napětí zobrazené na zásuvce pro pojistky.
- Připojte napájecí kabel zpět do zařízení.



Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, smí být zařízení připojeno k napájecí síti pouze pomocí ochranného vodiče PE.

HighSurg 30


6.3 Příprava zařízení

1. Motor vsterilizujte (motor není při dodání sterilní). Pokud byl motor již sterilizován: při vyjímání motoru ze sterilního obalu se ujistěte, že sterilní obal není poškozen a že indikátor sterility potvrzuje sterilitu (pokud není k dispozici žádný indikátor sterility, musí sterilní obal uvádět alespoň datum na kterému vyprší doba použitelnosti sterilního předmětu).
2. Vložte stojánek pro zavlažovací kapalinu do držáku.
3. Zapojte zástrčku motoru elektronického motoru do jedné ze zásuvek motoru. 
4. Případně zapojte zástrčku motoru druhého elektronického motoru do zásuvky motoru. 



Pokud chcete použít nástroj s vysokorychlostním motorem s 80 000 otáčkami za minutu a změnit jeho parametr, musí být motor zasunut do jedné ze zásuvek motoru. Jinak se zobrazí pouze hodnoty standardního motoru s 50 000 ot./min.

Poznámka: Vždy nejprve připojte motor, poté změňte parametry vybraného nástroje.

5. Zastrčte pedálovou zástrčku do zásuvky pedálu na zadní straně řídicí jednotky. 
6. Připojte sterilizovaný nástroj k elektronickému motoru. Nástroj pevně přitlačte na elektronický motor, dokud nezaklapne na místo, a ujistěte se, že je zasunut mírným tahem zpět.



Zkontrolujte datum použitelnosti sady hadiček a ujistěte se, že obal není poškozen. Použití nesterilních sad může vést k vážné infekci a v extrémních případech může být smrtelné.

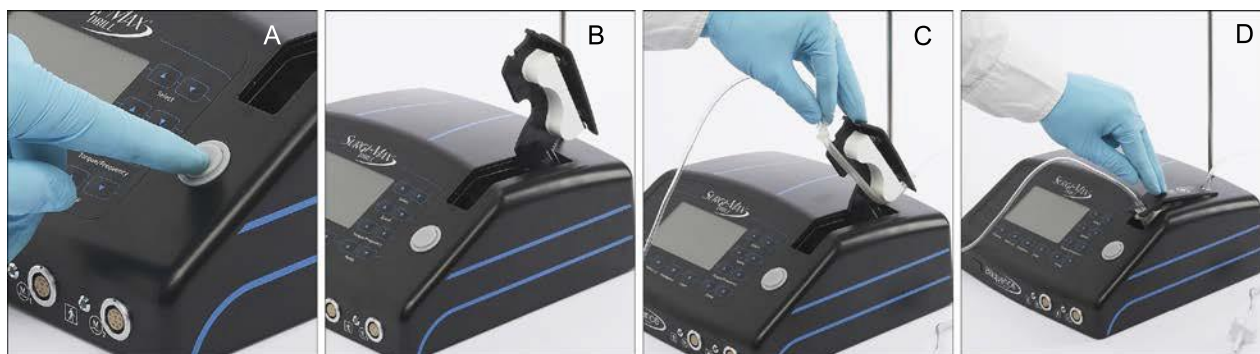


Při zasouvání hadic sledujte šipku na krytu pumpy. Udává směr proudění chladicí kapaliny.



Neregulujte množství zavlažovací kapaliny pomocí válečkové svorky na hadičkové sadě; u přístroje HighSurg 30 je toto regulováno pomocí integrované pumpy. Z tohoto důvodu nezapomeňte válečkovou svorku zcela otevřít (viz 7.4.5 Nastavení pumpy).

HighSurg 30



- A) Stisknutím povolovacího klíče (na horní straně řídicí jednotky) otevřete pumpu.
- B) Otevře se přihrádka s integrovaným držákem na hadice.
- C) Umístěte hadicovou sadu do hadicového držáku tak, aby část hadicové sady s hrotem vystupovala z pumpy směrem k zadní části zařízení. Ujistěte se, že je zabezpečená.
- D) Se zasunutou sadou hadiček zatlačte držák dolů, dokud nezapadne na místo.



8. Vložte hrot na konci sady hadic do láhve se zavlažovací kapalinou a zavěste láhev na stojan.
9. Otevřete válečkovou svorku na hadičce až na doraz.
10. Otevřete odzdušňovací ventil pod odkapávací komorou.
11. Připojte řídicí jednotku do zásuvky.



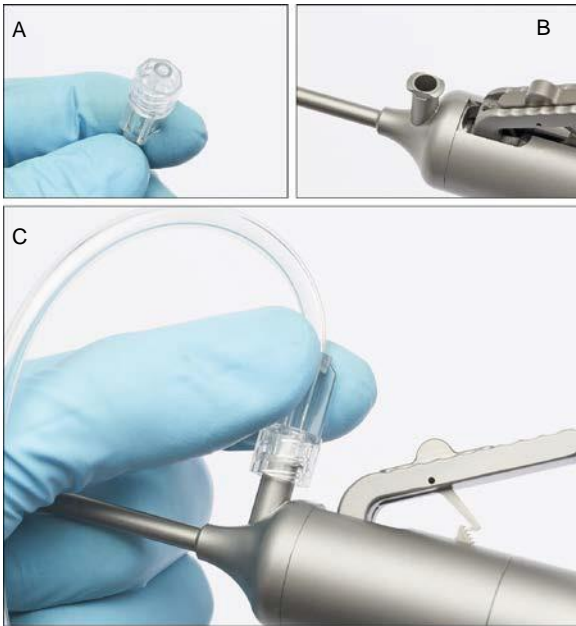
Zajistěte, aby nastavení provozního napětí odpovídalo místnímu síťovému napětí.



"Při výběru sady nástrojů / hadic musí uživatel zajistit, aby byla biokompatibilní podle EN ISO 10993."

HighSurg 30

6.4 Montáž vnějšího zavlažovacího systému



- A) Konec sady hadic s konektorem Luer Lock.
- B) Nástavec zahnuté spinální frézy s konektorem Luer Lock.
- C) Našroubujte konektor Luer Lock na násadec dle obrázku.

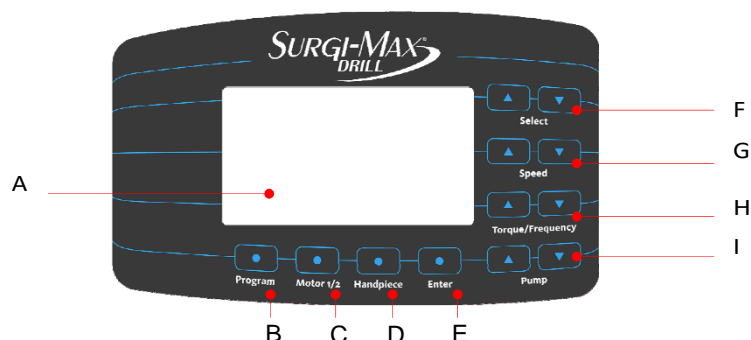
HighSurg 30

7 Provoz

7.1 Zapnutí a vypnutí zařízení

Hlavní vypínač "I/O" (vzadu) slouží k zapnutí a vypnutí řídicí jednotky. Zařízení lze kdykoli vypnout bez ohledu na postup jeho vypnutí.

7.2 Přehled: Kontrolní elementy operačního panelu



- A) Displej: Zobrazuje provozní hodnoty (viz kapitola „7.3 Přehled: Standardní zobrazení“)
- B) Tlačítko „Program“: Volba programu 1 až 10. Pro každý motor je možné zvolit více programů. (Pro usnadnění výběru programů lze počet volitelných programů omezit na požadovaný počet. Viz „7.7 Nabídka konfigurace, úroveň 1, programy / počet programů“).
- C) Tlačítko „Motor 1/2“: Přepínání mezi připojenými motory (zelená kontrolka vedle zásuvek motoru označuje aktivní motor). Dlouhým stisknutím tlačítka Motor změníte směr otáčení.
- D) Tlačítko „Handpiece“: Výběr nástrojů (lze individuálně deaktivovat, viz „7.7 Nabídka konfigurace“).
- E) Tlačítko „Enter“: Používá se v konfiguračním menu (viz „7.7 Konfigurační menu“)
- F) Tlačítka „Select“:
- Stisknutím pravého tlačítka „Vybrat ▼“ se zobrazí typ připojeného motoru.
 - Stisknutím obou kláves „Vybrat“ současně „Vybrat ▲ + ▼“ budou programy obnoveny na výchozí tovární nastavení.
 - Tlačítka Select slouží v konfiguračním menu ke změně hodnot a parametrů „▲“: úprava hodnoty (nahoru) „▼“: úprava hodnoty (dolů)
- G) Tlačítka „Speed“:
- Omezte maximální rychlost, kterou lze zvolit pomocí pedálu. „▲“: zvyšuje maximální rychlost „▼“: snižuje maximální rychlost
 - Stisknutím obou tlačítek „Rychlost“ současně „Rychlost ▲ + ▼“ bude zahájena kalibrace nástroje (viz „7.4.2 Testování nástrojů“).
- H) Tlačítka „Torque / Frequency“:
- Omezuje maximální točivý moment. „▲“: zvyšuje maximální točivý moment „▼“: snižuje maximální točivý moment
 - Je-li zvolen režim oscilace, s připojeným nástrojem shaveru se pár klíčů používá k nastavení doby oscilace.
- I) Tlačítko „Pump“:
- Změna průtoku pumpy, který lze měnit pomocí pedálu „▲“: zvyšuje maximální dodané množství „▼“: snižuje maximální dodané množství
 - Stisknutím obou tlačítek „Pump“ současně „Pump ▲ + ▼“ zahájíte činnost pumpy, dalším stisknutím ji vypnete.

HighSurg 30

7.3 Přehled: standardní displej



A) Informační linka

Zde se zobrazují informace a chybové zprávy. Když se zobrazí chybové zprávy, displej svítí červeně.


B) Program

Zobrazuje vybrané číslo programu pro aktivní motor.

C) Pumpa

Číselná hodnota ukazuje průtok pumpy v procentech a symbol poklesu spolu s indikací zapnutí / vypnutí ukazuje, zda je pumpa v pohotovostním režimu nebo je vypnuta.

D) Směr otáčení motoru

Šipka označuje směr otáčení motoru. Směr otáčení lze změnit stisknutím tlačítka „“ na pedálu nebo dlouhým stisknutím tlačítka „Motor 1/2“ na ovládacím panelu. V režimu oscilačního shaveru se obě šipky zobrazují současně, což symbolizuje režim oscilace shaveru.

E) Aktuální rychlost

Po zastavení motoru se zobrazí nastavená maximální rychlost. Jakmile motor začne běžet, když sešlápnete pedál, zobrazuje se vyvíjená rychlost v reálném čase.

F) Datum

G) Hodiny

H) Motor

Zobrazuje vybraný motor → který je potvrzen zelenými LED diodami vedle každé zásuvky motoru.

I) Název nástroje nebo odpovídající převodový poměr

Zobrazuje název použitého nástroje nebo zvolený převodový poměr. (Viz také 7.4.1, „Výběr nástroje nebo převodového poměru“)

J) Rozsah otáček

Zobrazuje rozsah rychlostí použitého nástroje.

K) Maximální točivý moment

Zobrazuje maximální nastavení točivého momentu.

L) Aktuální moment

Sloupcový graf poskytující grafické znázornění aktuálního točivého momentu. Všechny pruhy aktivní znamenají max. dosažen točivý moment.



Pumpa nezačne fungovat, dokud není motor aktivován sešlápnutím pedálu.

HighSurg 30

7.4 Úprava programu

Hodnoty provozního nastavení závisí na připojeném nástroji a také na úkolu, který má být proveden.

7.4.1 Krok 1: Volba nástroje nebo převodového poměru



V závislosti na nástroji připojeném k motoru je třeba odpovídajícím způsobem upravit převodový poměr pomocí klíče nástroje.



Stiskněte opakovaně tlačítko “Handpiece” dokud se na displeji nezobrazí název požadovaného nástroje s odpovídajícím převodovým poměrem. Při soustavném stisku tlačítka se nástroje zobrazí v režimu rychlého posunu vpřed.

Tabulka možných nástrojů pro motor s 50 000 otáčkami za minutu (Motor 50)

Název nástroje s převodovým poměrem	Název nástroje na displeji	Rychlost min. rpm	Rychlost max. rpm	Točivý moment min. Ncm	Točivý moment max. Ncm
Nástroj, 1:1	1 : 1	300	50,000	1	6
Zahnutý nástroj	1 : 1	300	6000	1	3

HighSurg 30

7.4.2 Krok 2: Test nástroje

K ujištění, že nástroje fungují, vrtačka HighSurg 30 je může při zkušebním provozu zkontrolovat z hlediska jejich točivého momentu.

Jedná se o jednoduchý postup, který pomáhá detekovat poruchy a vady nástroje v rané fázi, aby byla zajištěna bezpečnost během aplikace u pacienta.

Poté, co se proběhnou všechny předchozí přípravy, jako je sterilizace, údržba a péče o nástroj, příprava zařízení a výběr používaného nástroje, lze provést zkušební postup.

1. Vyberte správný nástroj odpovídající tomu, který je namontován na motoru, a zkontrolujte správnou volbu na displeji.
2. Držte motor s namontovaným nástrojem v ruce v bezpečné vzdálenosti od těla.
3. Stiskněte současně obě tlačítka „Rychlost“ (Rychlost ▲ + ▼). Je zobrazeno „Testování nástroje XX“.
4. Motor a nástroj se rozběhnou a projdou několika rychlostními cykly až do maximální rychlosti.



5. Po zaznění tónu je test dokončen. Na displeji se zobrazí zpráva „Testování HpXX je v pořádku“.



Pokud nástroj nepracuje v rámci parametrů stanovených kalibrací ani po vyčištění a mazání, zařízení zobrazí červeně podsvícené chybové hlášení „Nástroj XX je vadný“.

To naznačuje nedostatečné mazání, znečištění, opotřebení nebo technickou závadu. Tyto nástroje musí být opraveny nebo vyměněny.

7.4.3 Krok 3: Nastavení rychlosti

Možný rozsah otáček závisí na připojeném nástroji. Maximální rychlost v tomto rozsahu otáček lze omezit na požadovanou hodnotu.

Pomocí pedálu lze rychlost měnit od minimální rychlosti až po maximální nastavenou rychlost.

Nastavení rychlosti:

Stiskněte tlačítka «Rychlost» „▲“ pro zvýšení nebo „▼“ pro snížení maximální rychlosti. Při trvalém stisknutí tlačítka se rychlosti zobrazí v režimu rychlého posunu vpřed.



HighSurg 30

7.4.4 Krok 4: Nastavení točivého momentu

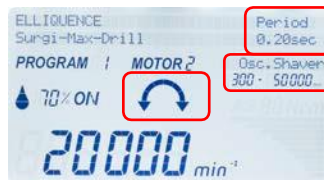
Jakmile je zvolena rychlost, lze krouticí moment určit z příslušného rozsahu krouticího momentu.

Stisknutím kláves „Torque / Frequency“ „▲“ zvýšte nebo pomocí „▼“ snižte maximální točivý moment. Dlouhým stisknutím tlačítka se momenty zobrazují v režimu rychlého posunu vpřed.



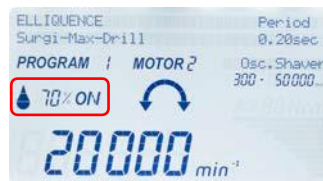
Nárůst točivého momentu je zobrazen jako sloupcový graf. Když je dosaženo maximálního točivého momentu, všechny prvky sloupcového grafu jsou plně zobrazeny.

Pokud používáte nástroj shaveru v režimu oscilace, tato dvojice kláves se používá k nastavení času potřebného pro jednu otáčku čepele shaveru (čas pro úplné otočení čepele shaveru). V této funkci zobrazuje šipka oba směry.



7.4.5 Krok 5: Nastavení pumpy – množství dodávky

Stiskněte tlačítka „Pump“ „▲“ pro zvýšení nebo „▼“ pro snížení dodávaného množství. Dlouhým stisknutím tlačítka se hodnoty rychle přepnou.



Chcete-li aktivovat nebo deaktivovat pumpu, stiskněte současně obě tlačítka „Pump“, „Pump ▲ + ▼“ nebo použijte  nožní spínač .

Minimální a maximální množství a provozní kroky lze nastavit v nabídce Konfigurace (viz «7.7 nabídka Konfigurace, Úroveň parametrů 2, Pumpa»).

HighSurg 30



7.5 Omezovač točivého momentu

Zařízení má automatický omezovač točivého momentu, který funguje jako momentový klíč.

Pokud připojený nástroj splňuje odpor, zvyšuje se točivý moment až na maximální úroveň a otáčky se poté snižují, v případě potřeby se zastaví. Točivý moment na nástroji je zachován. Pokud se zatížení nástroje sníží, rychlost se opět zvýší až na nastavenou maximální úroveň.

Tento proces lze snadno zobrazit na displeji pomocí sloupcového grafu. Segmenty sloupcového grafu se zaplňují s rostoucím odporem nástroje. Když točivý moment dosáhne nastaveného maxima, to znamená, když jsou viditelné všechny segmenty, rychlost se sníží. Jakmile je tlak na přístroj snížen, točivý moment opět poklesne. Sloupcový graf na displeji klesá a rychlost přístroje se opět zvyšuje.

7.6 Programová paměť

Po vypnutí vrtačky HighSurg 30 se všechna nastavení provedená uživatelem automaticky uloží na každé místo programu. Na displeji se zobrazí každé nastavení zvoleného programového místa. Automaticky se uloží následující parametry:

- Poměr násadec / převodovka
- Maximální rychlost
- Maximální točivý moment
- Zapnutí / vypnutí čerpadla
- Výkon čerpadla

Chcete-li program změnit, přejděte na konkrétní parametr a změňte jej.

Když je zařízení vypnuto, všechny parametry se automaticky uloží pod stejným číslem programu.



V konfiguračním menu lze omezit počet uložitelných programů pro každý motor zvlášť.



V konfiguračním menu lze zvolit, co bude displej zobrazovat při spuštění zařízení. Vyberte si mezi programem 1 s motorem 1 nebo posledním použitým nastavením před vypnutím zařízení.

Počet dostupných úložných míst pro každý motor a obě připojení motoru

Motor	Připojení motoru M_1		Připojení motoru M_2	
	Počet míst	Tovární nastavení	Počet míst	Tovární nastavení
Motor 50,000 rpm	3 – 10	10	3 – 10	10

HighSurg 30

7.7 Konfigurace

V konfiguračním menu může uživatel zařízení přizpůsobit dle vlastních potřeb. Parametry jsou uspořádány do dvou úrovní. „Úroveň parametru 1“ obsahuje všechny základní informace a možná nastavení, která ovlivňují samotné zařízení. Úroveň parametru 2 zahrnuje všechny informace a nastavení, která zahrnují práci chirurga. V konfiguračním menu lze získat následující informace nebo nastavit parametry podle vlastních potřeb:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| - Verze softwaru | • Provozní hodiny HighSurg 30 |
| • Sériové číslo základní desky | • Provozní hodiny Motor 1 |
| • Datový formát | • Provozní hodiny Motor 2 |
| • Datum | • Provozní hodiny zavlažovací pumpy |
| • Čas | • Chybová hlášení (posledních 8) |
| • Napětí baterky | • Aktivace dostupných nástrojů (14 poz.) |
| • Jazyk, EN | • Zadejte heslo |
| • Jas displeje | • Omezení rychlosti pro každý nástroj |
| • Počet programů pro 50 000 ot./min | • Chování pumpy (10 poz.) |
| • Počet programů pro 80 000 ot./min | • Chování motoru pro 50 000 ot./min |
| • Chování po zapnutí | • Chování motoru u motoru s 80 000 ot./min |
| | • Obnovit výchozí tovární nastavení |



Při změně parametrů buďte opatrní. Neobvyklé chování nástrojů během provozu může vyvolat falešné reakce a ohrozit pacienta. Každé nastavení a nové chování přístroje musí být ověřeno a otestováno.

Přístup do konfiguračního menu:

- Stiskněte tlačítko „Enter“ po dobu 3 sekund, dokud nezazní dlouhý tón. Šipka doprava „>“ v informačním řádku na displeji označuje, že se nacházíte v konfigurační nabídce.



Enter

```
>Software
>Version          U1.13
PROGRAM 00  MOTOR 0  BATTERY 00
```

Změna parametrů:

- Vyberte požadovaný parametr stisknutím „Vybrat ▲“ nebo „Vybrat ▼“.
- Stisknutím tlačítka „Enter“ aktivujete režim nastavení. Hodnota parametru je nyní zobrazena v závorkách [XX].
- Chcete-li změnit hodnotu, stiskněte „Vybrat ▲“ nebo „Vybrat ▼“
- Chcete-li potvrdit provedené změny, stiskněte po dobu jedné sekundy tlačítko „Enter“, dokud nezazní krátký tón.
- Chcete-li zrušit provedená nastavení, stiskněte krátce „Enter“, nastavení se vrátí na předchozí hodnotu, aniž by vydával tón.

```
>Backlight
>brightness      (0..10) [00]
```

```
>Backlight
>brightness      (0..10) 10
```

HighSurg 30

- Opuštění konfiguračního menu:

Chcete-li opustit konfigurační nabídku, stiskněte po dobu 3 sekund tlačítko „Enter“, dokud nezazní dlouhý tón.

Úroveň parametru 1

Skupina/parametr	Práva	Factory	Definice
Software/Verze	číst	VX.XX	Zobrazuje aktuální verzi softwaru
Hardware/Sériové č. MB	číst	XXXXXXXXXX	Zobrazuje sériové číslo hlavní desky
Datum-Čas/Datum formát US	číst /psát	no	Nastaveno na formát US
Datum-Čas/Datum	číst /psát	–	Změnit aktuální datum
Datum-Čas/Čas	číst /psát	–	Změnit aktuální čas
Baterie/Napětí	číst	e.g. 3120 mV	Stav nabití baterie (kapacita přibližně 3100 mV, nízká 1900mV)
Jazyk/0 = němčina, 1 = angličtina	číst /psát	1	Změňte jazyk zobrazení mezi němčinou a angličtinou
Podsvícení/jas (0. .10)	číst /psát	9	Jas displeje, proměnná: 0, ... , 10
Program/číslo Prog.-50,000	číst /psát	10	Počet aktivovaných programů: 3, ... , 10, na 50,000 rpm motor
Program/číslo Prog.-80,000	číst /psát	6	Počet aktivovaných programů: 1, ... , 7 na 80,000 rpm motor
Program/Napětí na posledním programu	číst /psát	Ano	Ne: Zobrazení motoru 1 s programem1 Ano: Zobrazení naposledy použitého programu / motoru
Provozní hod/Kontrolní jednotka	číst	XX:XX:XX	Zobrazuje provozní hodiny HighSurg 30
Provozní hod /Motor 1	číst	XX:XX:XX	Zobrazuje provozní hodiny motoru 1
Provozní hod /Motor 2	číst	XX:XX:XX	Zobrazuje provozní hodiny motoru 2
Provozní hod /Pumpa	číst	XX:XX:XX	Zobrazuje provozní hodiny pumpy
Chyba paměti/ 1 – 8	číst	X	8 Chybová hlášení v chronologickém pořadí. Seznam chybových kódů najdete v kapitole 10.

Aktivace nástroje	Název nástroje na displeji	Výběr	Tovární nastavení	Definice
Handpiece existující/HP 01	1 : 5	ano/ne	ne	Zrušte výběr nástrojů, které do vašeho sortimentu nepatří, přepnutím na „ne“. To později zkrátí rolovací seznam pro „Handpieces“. Jinak budete později muset při každém výběru nástroje posouvat dolů po úplném seznamu dostupných nástrojů. Protože HP 04, 1: 1 je trvale aktivní, není v této tabulce uveden.
Handpiece existující /HP 02	1 : 3	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 03	1 : 2	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 05	Micro Saw	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 06	Dermatome	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 07	Kirschner Hp	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 08	Tattoo Hp	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 09	Cont.Shaver	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 10	Osc.Shaver	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 11	Jacobs Chuck	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 12	Perforator	ano/ne	ano	
Handpiece existující /HP 13	Craniotome	ano/ne	ano	
Handpiece existující /HP 14	4 : 1	ano/ne	ne	
Handpiece existující /HP 16	Articulated	ano/ne	ano	

HighSurg 30

Úroveň parametru 2


Hodnoty na úrovni parametru 2 lze upravit až po zadání hesla „9403“. Heslo nelze změnit.

Zadání hesla: Stiskněte „Enter“, stiskněte „Vybrat ▲ nebo ▼“ (pro rychlý posun vpřed nebo vzad podržte stisknutou klávesu).

Pro potvrzení stiskněte „Enter“ po dobu 1 sekundy, dokud nezazní tón.

Nástroj - max. rychlost	Název nástroje na displeji	Rozsah rychlosti rpm	Tovární nastavení	Definice
Nástroj max rychlost/HP 01	1 : 5	1500 – 240,000	240,000	Omezte maximální rychlost nástrojů podle svých vlastních zkušeností.
Nástroj max rychlost /HP 02	1 : 3	900 – 150,000	150,000	
Nástroj max rychlost /HP 03	1 : 2	600 – 100,000	100,000	
Nástroj max rychlost /HP 04	1 : 1	300 – 80,000	80,000	
Nástroj max rychlost /HP 07	Kirschner Hp	500 – 2800	2800	
Nástroj max rychlost /HP 08	Tattoo Hp	9000 – 12,000*	12,000	
Nástroj max rychlost /HP 09	Cont. Shaver	300 – 6000	6000	
Nástroj max rychlost /HP 10	Osc.Shaver	300 – 5000	5000	
Nástroj max rychlost /HP 11	Jacobs Chuck	200 – 2600	2600	
Nástroj max rychlost /HP 12	Perforator	80 – 1200	1200	
Nástroj max rychlost /HP 13	Craniotome	1000 – 60,000	60,000	
Nástroj max rychlost /HP 14	4 : 1	200 – 12,000	12,000	
Nástroj max rychlost /HP 16	Articulated	300 – 6000	6000	

* Výběr rychlostí ve 4 krocích: 9000, 10'000, 11'000, 12'000 rpm

Parametry pumpy	Rozsah	Tovární nastavení	Definice
Pumpa/Zpětný mód	Ne/Ano	Ano	Tlak v sadě trubek se mění podle rychlosti pumpy. Ve „variabilním režimu“ je toto bráno v úvahu, aby se zabránilo rozlítí, když je pumpa ve zpětném módu.
Pumpa/Zpětný chod	1 – 100%	25%	Specifikuje jak daleko se pumpa točí zpět
Pumpa/Zpětná rychlost	10 – 50%	33%	Specifikuje jak rychle se musí pumpa otáčet, aby se zabránilo rozlítí po vypnutí motoru.
Pumpa/Rozsah 1 nárůst	1 – 10%	1%	Kroky nastavení v části 1.
Pumpa/Rozsah 1 konec	5 – 50%	20%	Nastavte rozsah, ve kterém je aktivní sekce 1
Pumpa/Rozsah 2 nárůst	1 – 10%	5%	Kroky nastavení v části 2
Pumpa/Rozsah 2 konec	10 – 90%	50%	Nastavte rozsah, ve kterém je aktivní sekce 2.
Pumpa/Rozsah 3 nárůst	1 – 10%	10%	Kroky nastavení v části 3
Pumpa/Rozsah 3 konec	20 – 100%	100%	Nastavte rozsah, ve kterém je aktivní sekce 3.
Režim zapnutí/vypnutí	Ne/Ano	Ne	Ne: Pumpa se spouští současně s pohonem nástroje. Ano: Pumpa se spouští samostatně stisknutím nožního spínače. 

HighSurg 30

HighSurg 30 dokáže rozpoznat typ zapojeného motoru. To umožňuje přizpůsobení motorů a jejich bezpečný provoz.

Motor, 50,000 rpm	Rozsah	Tovární nastavení	Definice
50,000 rpm/Min. rychlost	300 – 5000 rpm	300 rpm	Nastavte min. rychlost
50,000 rpm /Max. rychlost	5000 – 50,000 rpm	50,000 rpm	Nastavit max. rychlost
50,000 rpm/Ramp start	1 – 1000 ms/10,000 rpm	250 ms	Nastavte čas zrychlení na 10 000 ot / min
50,000 rpm/Ramp stop	1 – 1000 ms/10,000 rpm	50 ms	Nastavte dobu lámání od 10 000 do 0 ot / min

Motor, 80,000 rpm	Rozsah	Tovární nastavení	Definice
80,000 rpm/Min. speed	300 – 5000 rpm	300 rpm	Nastavte min. rychlost
80,000 rpm /Max. speed	5000 – 80,000 rpm	80,000 rpm	Nastavit max. rychlost
80,000 rpm/Ramp start	1 – 1000 ms/10,000 rpm	250 ms	Nastavte čas zrychlení na 10 000 ot / min
80,000 rpm/Ramp stop	1 – 1000 ms/10,000 rpm	50 ms	Nastavte dobu lámání od 10 000 do 0 ot / min
Max. zpoždění varování rychlosti	0 – 1000 ms	1000 ms	Varování je vypnuto

Znovunastavení do továrního nastavení	Výběr	Tovární nastavení	Definice
Výchozí hodnota / Nastavit výchozí hodnotu	Ano/Ne	–	Obnovení všech parametrů konfiguračního menu na výchozí tovární nastavení.




- Poznámka: Pro resetování „programů“ na tovární nastavení stiskněte současně obě tlačítka „Vybrat“ („Vybrat ▲ + ▼“). Pro tento postup musíte být mimo konfigurační nabídku.

HighSurg 30


7.8 Obsluha pomocí nožního pedálu





1. Nosná konzola
Nosnou konzolu lze ovládat nohou (skládací).

2. Klíč :
Krátké stisknutí tlačítka: zapnutí / vypnutí čerpadla (zkontrolujte displej).
Dlouhé stisknutí tlačítka: zvyšuje rychlost čerpadla (zkontrolujte displej).




V konfiguračním menu, parametr Úroveň 2 (Režim zapnutí / vypnutí pumpy) lze nastavit pumpu tak, aby fungovala trvale bez stisknutí běhounu. Proto je zapotřebí pouze stisknutí nožního pedálu a pumpa běží s přednastavenou hodnotou. Opětovným stisknutím nožního pedálu se pumpa zastaví. V tomto případě nemá sešlápnutí aktivační plochy pedálu žádný 

3. Klíč :
Krátké stisknutí tlačítka: přepne program (+1) (zkontrolujte displej).
Dlouhé stisknutí tlačítka: přepne program (-1) (zkontrolujte displej).

4. Klíč :
Krátké stisknutí tlačítka: přepne směr otáčení (zkontrolujte displej).
Dlouhé stisknutí tlačítka: přepne motor (zkontrolujte indikační a kontrolky vedle zásuvek motoru na řídicí jednotce).

5. Aktivační pedál
Pomocí aktivačního pedálu se otáčky motoru variabilně nastavují a pumpa se aktivuje.

Aktivační pedál	Motor:	Pumpa:	Pumpa trvale zapnutá: <small>Pokud je v konfiguračním menu aktivován parametr Úroveň 2 „Režim zapnutí / vypnutí pumpy“ a čerpadlo je spuštěno sešlápnutím nožního spínače. </small>
... nesešlápnut	Motor vypnutý	Pumpa vypnutá	Pumpa zapnutá, pokud je zobrazeno „Zapnuto“ (rychlost nastavená na řídicí jednotce)
... jemně sešlápnutý	Motor běží pomalu (rychlost nastavená na řídicí jednotce)	Pumpa zapnutá, pokud je zobrazeno „Zapnuto“ (rychlost nastavená na řídicí jednotce)	Pumpa zapnutá, pokud je zobrazeno „Zapnuto“ (rychlost nastavená na řídicí jednotce)
... sešlápnutý na doraz	Motor běží maximální rychlostí (rychlost nastavená na řídicí jednotce)	Pumpa zapnutá, pokud je zobrazeno „Zapnuto“ (rychlost nastavená na řídicí jednotce)	Pumpa zapnutá, pokud je zobrazeno „Zapnuto“ (rychlost nastavená na řídicí jednotce)

HighSurg 30

7.9 Funkční kontrola

Před uvedením vrtačky HighSurg 30 do provozu nebo před použitím příslušenství musí uživatel vždy zajistit, aby každá jednotlivá součástka byla v dobrém provozním stavu, bez závad a čistá, sterilní a funkční. Všechny nápisy na zařízení a jeho příslušenství musí být čitelné a v zařízení nesmí být žádné volné části. Jakmile je zařízení zapnuto, v závislosti na konfiguraci se na displeji zobrazí poslední zadané nastavení a rozsvítí se zelená LED pro motor 1.

7.9.1 Elektronický motor


7.9.2 Výkon elektronického motoru se kontroluje bez nástroje. Pro kontrolu maximální rychlosti je však nutné aktivovat nástroj 1: 1 pomocí tlačítka « Nástroj». Pomocí tlačítek pro výběr „Rychlost“ nastavte otáčky elektronického motoru na 50 000 ot / min. Stiskněte aktivační plochu pedálu; elektronický motor se spustí a zrychlí až na 50 000 ot / min. Po uvolnění aktivační plochy pedálu elektronický motor opět zpomalí.




- Větrací otvory motoru musí být udržovány volné, aby se zabránilo přehřátí motoru.

7.9.3 U typů motorů s povolenými otáčkami 80 000 ot / min musí být maximální otáčky odpovídajícím způsobem nastaveny na 80 000 ot / min.


7.9.4 Pumpa

Stiskněte krátce tlačítko  na pedálu; je zapnuta peristaltická pumpa, které je na displeji zobrazeno symbolem kapky. Stisknutím aktivační plochy pedálu; nastartujete peristaltickou pumpu a elektronický motor. Voda stříká ze zavlažovací jehly na nástroji.




V konfiguračním menu, parametr Úroveň 2 (Režim zapnutí / vypnutí pumpy) lze nastavit pumpu tak, aby fungovala trvale bez stisknutí aktivační plochy pedálu. Proto je zapotřebí pouze  stisknutí nožního pedálu a pumpa běží s přednastavenou hodnotou. Opětovným stisknutím nožního pedálu se pumpa zastaví. V tomto případě nemá sešlápnutí pedálu žádný účinek.

7.9.5 Směr otáčení elektronického motoru

Krátce stiskněte tlačítko  na pedálu; směr otáčení elektronického motoru se změní. Stiskněte aktivační plochu pedálu; elektronický motor se otáčí doleva a je vydáván nepřetržitý tón. Uvolněte aktivační plochu pedálu; elektronický motor přestane fungovat a tón již nebude slyšet. Opětovným stisknutím tlačítka motoru se směr otáčení přepne zpět na pravé otáčení, které je na displeji zobrazeno symbolem měnící se šipky.

7.9.6 Program

Požadovaný program lze nastavit opakovaným stisknutím tlačítka  na pedálu.

HighSurg 30

8 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Zde popsané pokyny jsou určeny pro součástky dodávané v sadě. Pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů a příslušenství jsou popsány v příslušných provozních pokynech.

Z hlediska péče o materiál jsou důležité zejména následující body:



- Po každém ošetření proveďte čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Materiál vždy sterilizujte ve sterilizačním obalu.



- Ujistěte se, že sterilizační obal není naplněn více než na 80 %.
- Materiál vždy autoklávujte při teplotě 135 ° C po dobu nejméně 5 minut.
- Pokud není sterilizovaný materiál použit okamžitě, musí být obal materiálu označen datem sterilizace.
- Elliquence doporučuje zahrnout indikátor sterility.

8.1 Kontrolní jednotka a pedál

Řídicí jednotka a pedál nepřicházejí do styku s pacientem.

Vnější povrch otřete mikrobiologicky testovaným povrchovým dezinfekčním prostředkem nebo 70 % roztokem isopropylalkoholu. Čelní deska řídicí jednotky je za tímto účelem utěsněna a lze ji otřít do čista.

8.2 Sady trubiček



Sady hadiček na jedno použití se nesmí znovu použít.

Po použití musí být sady hadic řádně zlikvidovány!

Nepoužívejte hadičky, pokud je obal již otevřený nebo poškozený! Nepoužívejte hadicové sady, když uplynula doba použitelnosti.

Používejte pouze sady hadic schválené výrobcem!




Sterilitu nelze zaručit opětovným použitím a opětovnou sterilizací hadicových sad. Vlastnosti materiálu se mění způsobem, který může vést k selhání systému. To může vést k vážným infekcím nebo dokonce k smrti pacienta.

8.3 Držák nástroje

Znečištěné držáky nástroje se čistí neutrálním čisticím prostředkem a poté se sterilizují podle stejných pokynů jako elektronický motor.

HighSurg 30

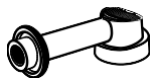
8.4 Electronický motor – pokyny

<p>Obecné zacházení</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Každý elektronický motor musí být před prvním uvedením do provozu (výrobky přímo z výroby) a také bezprostředně po každém použití důkladně vyčištěn, vydezinfikován a sterilizován. Pouze vyčištěný a dezinfikovaný elektronický motor umožňuje správnou sterilizaci! 2. S elektronickým motorem musí být při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování vždy zacházeno s maximální opatrností. 3. Doporučujeme používat jemné alkalické a enzymatické čisticí prostředky s co nejmenším obsahem křemičitanu, aby nedošlo k znečištění elektronického motoru. 4. K čištění a dezinfekci lze použít pouze komerční látky uvedené na seznamu DGHM / VAH. Informace o způsobu použití, době působení a vhodnosti dezinfekčních a čisticích látek najdete ve specifikacích těchto výrobců. 5. Přesně dodržujte návod k použití zařízení a chemikálií atd. použitých během přípravy. 6. Při čištění a dezinfekci přesně dodržujte dávkování chemikálií, doby působení a teploty expozice. 7. Konec životnosti produktu je určen opotřebením a poškozením při používání. Elektromotor je navržen pro 250 sterilizačních cyklů. 8. Nepřetěžujte myčky nádobí. Vyhybejte se mrtvým zónám. Věnujte pozornost bezpečnému uložení ve stroji. 9. Při reprocessování zdravotnických prostředků dodržujte příslušné předpisy platné ve vaší zemi. 10. Elektronický motor nesmí být nikdy podroben ultrazvukovému čištění! Zhorší to jeho funkčnost. 11. Elliquence doporučuje používat síťový koš, opakovaně použitelnou nádobu pro pohodlnou přípravu a skladování (včetně přepravy) produktů. Koš na síto lze použít k udržení bezpečnosti produktů jak během proplachovacího cyklu, tak také během a po sterilizaci, dokud nebudou produkty použity. 12. Koš na síto je vhodný pro použití se sterilizačním papírem nebo pevnou sterilizační nádobou. Nevznikají žádné bariéry, které by zamezily zachoval sterilitu.
<p> Pozor!</p>	<p>U pacientů s Creutzfeldt Jakobovou chorobou nebo její variantou (vCJK) nelze převzít odpovědnost za opakované použití elektronického motoru. Institut Robert-Koch doporučuje po použití odstranit použité výrobky z oběhu, aby nedošlo k infikování dalších pacientů, uživatelů a třetích stran.</p>
<p>Příprava na čištění po použití</p>	<p>Po operaci okamžitě odstraňte krev, sekreci, tkáň a zbytky kostí jednorázovým hadříkem / papírovým ručníkem, nenechte zaschnout! Zaschlé zbytky způsobují korozi.</p>
<p>Údržba a přeprava</p>	<p>Kontaminované produkty musí být skladovány a přepravovány na místo přípravy v uzavřené nádobě, aby nedošlo k jejich poškození a znečištění životního prostředí.</p>

HighSurg 30


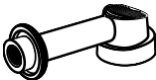
Čištění a
dezinfekce,
předčištění

REF 16-0302



1. Otřete elektronický motor vlhkým jednorázovým hadříkem / papírovým ručníkem a odstraňte všechny viditelné nečistoty.
2. Odšroubujte kryt motoru a vyjměte kabel vč. krytu motoru.
3. Odšroubujte nosič nástroje a také jej vyjměte.
4. Plastové části elektronického motoru potřete měkkým kartáčem pod tekoucí vodou z vodovodu.
5. Opláchněte vnější povrch elektronického motoru po dobu 10 sekund vodní pistolí (při tlaku nejméně 2,0 bar).
6. Poté nastříkejte elektronický motor čisticím sprejem (viz kapitola "Inspekce a péče").

HighSurg 30



<p>Čištění</p>	<p>Mechanické čištění</p> <p>Po předčištění vložte elektronický motor do koše na síto.</p> <p>Mechanické čištění je úspěšné, pouze pokud je dodrženo výše popsané předčištění!</p> <p>Čištění se provádí pomocí programu VARIO TD v čisticí a dezinfekční jednotce (RDG). Pro čištění je vhodné použít DI vodu (plně odsolenou vodu). Po dokončení čisticího programu (včetně tepelné dezinfekce) zkontrolujte elektronický motor, kryt motoru s kabelem a držák nástroje, zda nejsou viditelně znečištěné v drážkách a mezerách. V případě potřeby čištění opakujte.</p>	<p>Automatický proces čištění (program VARIO TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Předčistěte po dobu 4 minut studenou vodou. 2. Prázdne 3. Čistěte po dobu 5 minut při 55° C 0,5 % zásadou nebo při 40° C 0,5 % enzymatickým čističem. 4. Prázdny 5. Neutralizujte studenou vodou po dobu 3 minut. 6. Prázdne 7. Propláchněte po dobu 2 minut studenou vodou. 8. Prázdne
<p>Dezinfekce</p>	<p>Mechanická dezinfekce</p> <p>Čisticí / dezinfekční jednotka má program tepelné dezinfekce, který následuje po čištění. Při provádění mechanické tepelné dezinfekce je třeba řádně zohlednit národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz DIN EN ISO 15883-1). Pro elektronický motor doporučujeme hodnotu A0 3 000. Dezinfekce musí být provedena pomocí DI vody.</p>	<p>Pozor </p> <p>Při nedostatečném oplachování nebo příliš dlouhém vystavení působení dezinfekčního nebo čisticího prostředku může elektronický motor korodovat. Doby prodloužení naleznete v příbalovém letáku příslušného pracího a dezinfekčního prostředku.</p>
<p>Sušení</p>	<p>Mechanické sušení</p> <p>Vysušte elektronický motor pomocí cyklu sušení čisticí / dezinfekční jednotky (RDG). V případě potřeby lze manuálního sušení dosáhnout také hadříkem, který nepouští vlákna. Při ručním sušení dbejte zvýšené opatrnosti na drážky a mezery elektronického motoru. Poté znovu nastříkejte elektronický motor sprejem SMD-Clean Spray.</p> <p>Každý RDG musí zajistit odpovídající sušení postup od výrobce (viz ISO 15883-1). Řiďte se prosím příslušnými pokyny a provozními pokyny výrobce RDG.</p>	<p>Ruční sušení</p> <p>Nastavit elektronický motor do svislé polohy bez krytu motoru a kabelu a bez držáku nástroje.</p> <p>Vysušte elektronický motor po dobu nejméně 30 minut. Poté nastříkejte pomocí SMD-Clean Spray. Poté našroubujte držák nástroje a kryt motoru s kabelem zpět na elektronický motor.</p>
<p>Inspekce a péče</p> <p>REF 16-0302</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nejprve odšroubujte kryt motoru a vyjměte kabel vč. krytu motoru. Odšroubujte nosič násadce a také jej vyjměte. 2. Vizually zkontrolujte poškození, korozi a opotřebení. 3. V dalším kroku očistěte postříkáním elektronický motor. Elliquence doporučuje pro tento účel použít SMD-Clean Spray. Našroubujte nástřikový nástavec namísto konektoru na motor a nastříkejte ho sprejem SMD-Clean Spray po dobu asi 3 sekund, dokud z elektronického motoru nevyteče pouze čirá kapalina. 4. Poté otřete vlhkým hadříkem (postupujte podle pokynů k použití produktu). 5. Po postříkání elektronického motoru našroubujte držák nástroje a kryt motoru kabelem zpět na elektronický motor 	



HighSurg 30

<p>Sterilizace</p>	<p>Sterilizace elektronického motoru se provádí frakční předvakuovou parní sterilizační technikou (podle DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1), přičemž se náležitě zohlední příslušné národní požadavky.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Předvakuové fáze: 3 2. Teplota sterilizace: minimálně 132 ° C. 3. Doba zadržení: Minimálně 3 minuty (celý cyklus). 4. Doba schnutí: Minimálně 10 minut (max. 25 minut). <p>Při sterilizaci několika produktů během jednoho sterilizačního cyklu nepřekračujte maximální množství sterilizátoru. (viz podrobnosti výrobce).</p> <p>V případě autoklávů bez funkce podtlaku je nutné přidat sušicí cyklus. Po sterilizaci je třeba zkontrolovat dokonalý výsledek sterilizace pomocí odpovídajících indikací. Podle Institutu Roberta Kocha končí příprava dokumentovaným uvolněním zdravotnického prostředku pro použití.</p> <p>Pokud není sterilizovaný elektronický motor ihned po sterilizaci použit, musí být obal materiálu označen datem sterilizace.</p>
--------------------	--

HighSurg 30

Skladování	<p>Skladování sterilního obalu</p> <p>Sterilizovaný produkt musí být skladován mimo prach, vlhkost a kontaminaci. Během skladování zajistěte, aby nedošlo k přímému vystavení slunečnímu záření. Po uplynutí doby použitelnosti produkt již nepoužívejte.</p>	<p>Manipulace se sterilním obalem</p> <p>Před vyjmutím produktu zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Při vyjímání produktu dodržujte příslušné aseptické postupy.</p>
Informace pro validaci přípravku	<p>Výše uvedený proces přípravy byl ověřen validovaným postupem. Byly použity následující materiály a stroje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alkalický čistič: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatický čistič: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Čistič / dezinfekční jednotka: Miele G 7836 CD 4. Regálový vozík: Miele E429 5. Autokláv: Selectomat 666-HP (MMM) 6. Sterilní balení: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Mohou být použity i jiné než uvedené chemikálie a stroje. V takovém případě se poraďte s výrobcem nebo dodavatelem, abyste zjistili, zda jejich výrobky poskytují stejný výkon jako výrobky, u kterých byl postup ověřen.</p> <p>Pokud byste se měli rozhodnout pro odlišný postup, než jaký je uveden výše, musíte odpovídajícím způsobem stanovit vhodnost.</p>	
Poznámka 	<p>Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s prováděním dalších sterilizačních postupů, jako je například sterilizace plazmou, nízkoteplotní sterilizace atd.</p>	
Pozor! 	<p>Pokud uživatelé použijí postup, který se liší od popsaného ověřeného postupu sterilizace nesou za něj plnou odpovědnost.</p>	

HighSurg 30

9 Údržba

9.1 Výměna pojistky v řídicí jednotce

Vadné pojistky řídicí jednotky si mohou uživatelé vyměnit sami. Ty jsou umístěny v zadní části zařízení ve slotu pro pojistky vedle vypínače:

- Vytáhněte zástrčku ze zásuvky.
- Otevřete otvor pro pojistku pomocí šroubováku.
- Vyměňte vadnou pojistku T 3.15 AL 250 V AC.
- Zasuňte držák pojistek zpět a zavřete pojistkový otvor.
- Zkontrolujte síťové napětí zobrazené na pojistkové zásuvce.
- Znovu zapojte napájecí kabel.



1. Pojistný mechanismus štěrbinové pojistky
2. Okno displeje pro nastavení napětí
3. Slot pro pojistky
4. Pojistka 1
5. Pojistka 2

9.2 Bezpečnostní kontroly

Byly definovány základní požadavky a byly posouzeny v rámci analýzy rizik. Schválené výsledky byly uloženy do systému řízení rizik uloženého u výrobce.

Provádění bezpečnostních inspekcí zdravotnických prostředků je v několika zemích vyžadováno zákonem.

Bezpečnostní kontrola je pravidelná bezpečnostní kontrola, která je povinná pro všechny provozovatele zdravotnických prostředků. Cílem tohoto opatření je zajistit včasné zjištění vad zařízení a rizik pro pacienty, uživatele nebo třetí strany.

BTI (bezpečnostní technická kontrola) pro vrtačku HighSurg 30 bude prováděna každé 2 roky autorizovanými odborníky. Výsledky musí být zdokumentovány.

Servisní pokyny, schémata a popisy jsou k dispozici na vyžádání od výrobce.

HighSurg 30

10 Poruchy a řešení problémů

Porucha	Příčina	Řešení	Viz provozní instrukce
Zařízení nefunguje	Řídicí jednotka není zapnutá	Přepněte vypínač „I / O“ do polohy „I“	7.1 Zapnutí a vypnutí zařízení
	Není připojeno napájení	Připojte řídicí jednotku k síťovému napájení	6.2 Připojení k napájení
	Nesprávné provozní napětí	Zkontrolujte síťové napětí	6.2 Připojení k napájení
	Vadná pojistka	Vyměňte pojistku	9.1 Výměna pojistky řídicí jednotky
	Chyba procesoru	Přepněte hlavní vypínač „I / O“ do polohy „I“, počkejte 10 s. a přepněte zpět do polohy „O“.	7.1 Zapnutí a vypnutí zařízení
Motor neběží	Motor není zapnutý	Zapněte motor pomocí aktivační plochy pedálu	7.8 Obsluha pomocí nožního pedálu
	Je aktivní nesprávný motor	Přepněte na druhý motor pomocí nožního pedálu	7.8 Obsluha pomocí nožního pedálu
	Motor není připojen	Připojte kabel motoru k řídicí jednotce	5.0 Přehled zařízení 6.3 Příprava zařízení
	Nástroj není správně smontován	Nástroj pevně přitlačte na elektronický motor, dokud nezaklapne na místo. Lehkým pohybem v opačném směru zkontrolujte, zda je zajištěný.	6.3 Příprava zařízení
V nástroji není zavlažovací kapalina	Peristaltická pumpa není zapnuta	Zapněte peristaltickou pumpu	7.8 Obsluha pomocí nožního pedálu
	Nesprávně vložená sada hadic	Vložte hadičku ve správném směru	6.3 Příprava zařízení
	Sada hadic je ucpaná	Vyměňte sadu hadiček	6.3 Příprava zařízení
	Láhev s roztokem chloridu sodného má uzavřený ventil	Otevřete ventilační filtr na odkapávací komoře	6.3 Příprava zařízení
	Sada hadiček kape	Vyměňte sadu hadiček	6.3 Příprava zařízení
	Válečková svorka trubiček je zavřená	Zcela otevřete svorku	6.3 Příprava zařízení
	Neodpovídající sada trubiček (není od Elliquence nebo příp. nesprávný typ)	Použijte sadu hadic doporučenou společností Elliquence	6.3 Příprava zařízení
Pedál není funkční	Pedál není připojen	Připojte pedál k řídicí jednotce	6.3 Příprava zařízení
	Nesprávný provoz	Přečtěte si návod k obsluze	7.8 Obsluha pomocí nožního pedálu
Displej svítí červeně	Motor není připojen	Připojte motor	6.3 Příprava zařízení
	Motor nebo kabel je vadný	Zkontrolujte motor a kabel	6.3 Příprava zařízení

Pokud nelze poruchu odstranit, kontaktujte svého dodavatele nebo autorizované servisní středisko. Adresy jsou uvedeny na poslední stránce provozního návodu.

HighSurg 30



Pokud se displej rozsvítí červeně s varováním o chybě, chybový kód najdete na další stránce v této uživatelské příručce v části „Chybová hlášení vrtačky HighSurg 30 zobrazené na displeji“.

Chybová hlášení vrtačky HighSurg 30 zobrazené na displeji		
Chybová hlášení / Chybová kód	Příčina	Řešení
Základní inicializace / Woo	První inicializace	
Nastavit výchozí hodnotu / Wo1	Reset parametrů na výchozí hodnotu	
Chyba paměti / E02	Chyba systému	Odešlete řídicí jednotku do opravy.
Chyba zpracování / E03	Chyba systému	Odešlete řídicí jednotku do opravy.
Chyba SW programu / E04	Chyba systému	Odešlete řídicí jednotku do opravy.
Chyba SW UserConfig / E05	Chyba systému	Odešlete řídicí jednotku do opravy.
Chyba displeje / E06	Chyba systému	Pošlete řídicí jednotku do opravy ..
Chyba pumpy / E07	Chyba systému	Odešlete řídicí jednotku do opravy
Uložení továrního nastavení / program	Zpráva, zatímco jsou uloženy výchozí hodnoty programů.	
Nepřipojený pedál / E10	a) Pedál není zapojen b) Zástrčka nebo kabel je vadný	a) Připojte pedál b) Pošlete řídicí jednotku a pedál do opravy.
Režim testu pedálu / W11	Režim testu pedálu je zapnutý	Vypněte zařízení na 5 sekund a poté jej znovu zapněte.
Testovací režim klávesnice / W12	Testovací režim klávesnice je zapnutý	Vypněte zařízení na 5 sekund a poté jej znovu zapněte.
Není připojen motor / E13	a) Není připojen žádný motor b) Motor, kabel motoru, zástrčka motoru nebo řídicí jednotka jsou vadné	<ul style="list-style-type: none"> • Připojte pedál • Pošlete řídicí jednotku a pedál do opravy.
Motor 2 není připojen / E14	a) Je vybrán motor 2, ale není zapojen žádný motor b) Motor je připojen do zásuvky motoru 2, ale motor, kabel motoru, zástrčka motoru nebo řídicí jednotka jsou vadné	a) Připojte pedál b) Pošlete řídicí jednotku a pedál do opravy.
Motor 1 není připojen / E15	a) Je vybrán motor 1, ale není zapojen žádný motor b) Motor je připojen do zásuvky motoru 1, ale motor, kabel motoru, zástrčka motoru nebo řídicí jednotka jsou vadné.	a) Připojte pedál b) Pošlete řídicí jednotku a pedál do opravy
Neznámý motor 2 / E16	a) Je vybrán motor 2, ale je zapojen nesprávný motor. b) Pravý motor je připojen k zásuvce motoru 2, ale motor, kabel motoru, zástrčka motoru nebo řídicí jednotka jsou vadné.	c) Připojte pedál d) Pošlete řídicí jednotku a pedál do opravy.
Neznámý motor 1 / E17	a) Je vybrán motor 2, ale je zapojen nesprávný motor. b) Pravý motor je připojen k zásuvce motoru 1, ale motor, kabel motoru, zástrčka motoru nebo řídicí jednotka jsou vadné.	a) Připojte pedál b) Pošlete řídicí jednotku a pedál do opravy

HighSurg 30

Hp není povoleno pro motor 2 / E18	Nástroj nesmí být provozován s motorem zapojeným do zásuvky motoru 2.	Vyberte vhodný nástroj nebo změňte typ motoru.
Hp není povoleno pro motor 1 / E19	Nástroj nesmí být provozován, když je motor zapojený do zásuvky motoru 1.	Vyberte vhodný nástroj nebo změňte typ motoru.
Pumpa je otevřená / E20	Motor nefunguje, když je prostor pumpy otevřený, aby nedošlo ke zranění.	Zavřete prostor pumpy.
Testovací režim motoru nebo pumpy / W21	Testovací režim motoru nebo pumpy je zapnutý.	Vypněte zařízení na 5 sekund a poté jej znovu zapněte.
Pedál uzamčen / W26, pedál uvolněn	Pokud sešlápnete pedál při zapnutí, pedál nebude fungovat.	Uvolněte pedál na jednu vteřinu.
Baterie je téměř vybitá / W27, pokračujte „Enter“	Baterie je téměř vybitá.	<ul style="list-style-type: none"> - Po stisknutí „Enter“ lze v práci pokračovat. - Řídicí jednotku co nejdříve odešlete k opravě.
Chyba sledování XX / E28, pokračujte „Enter“	<ul style="list-style-type: none"> a) Hodiny na řídicí jednotce jsou vadné. b) Zařízení bylo zapnuto po výměně baterie, ale hodiny ještě nejsou nastaveny. 	<ul style="list-style-type: none"> a) Po stisknutí „Enter“ lze pokračovat v práci, ale řídicí jednotku je třeba co nejdříve odeslat k opravě. b) Nastavte datum a čas.
Nástroj XX je vadný / E29	Při kalibraci nebo testování byl nástroj přexponován vysokým točivým momentem.	<ul style="list-style-type: none"> - Vyčistěte nástroj a důkladně ho vystříkejte sprejem SMD- Clean Spray. - Pokud se zpráva zobrazí i po provedení testu, musí být nástroj zaslán k opravě.
Nástroj XX je v pořádku	Testovaný násadec je v pořádku.	
Testování nástroje XX	Násadec se testuje.	
Zkontrolujte max rychlost nástroje/W30, počkejte 1 vteřinu	Zpráva se zobrazí, když je motor v nastavení na 80 000 ot/min a max. rychlost je nastavena na 50 000 ot / min. Zkontrolujte max rychlost nástroje	Zkontrolujte nástroj a počkejte, až zpráva zmizí. Motor se spustí, pokud je pedál stále sešlápnutý.

Červeně zvýrazněné chybové zprávy se také rozsvítí červeně na displeji ovládacího zařízení. Ostatní zprávy slouží pouze pro informaci a nevyžadují žádnou akci uživatele.

HighSurg 30

11 Seznam náhradních dílů s objednáacími čísly

Příslušenství

REF

Uživatelský manuál vrtačky HighSurg 30.....IN 0086 A

12 Informace o likvidaci

Likvidace zařízení a příslušenství musí být v souladu s místními předpisy pro likvidaci. Nevhazujte zařízení do domovního odpadu!

Z důvodu ochrany životního prostředí lze stará zařízení vrátit prodejci nebo výrobci.



Motory, které dosáhly konce své životnosti, nesmí být likvidovány spolu s domovním odpadem. Před likvidací musí být motory sterilizovány. Dodržujte prosím aktuálně platné národní předpisy o likvidaci infekčního odpadu.



Na kontaminované soupravy hadic na jedno použití se vztahují zvláštní požadavky na likvidaci. Dodržujte prosím aktuálně platné národní předpisy o likvidaci infekčního odpadu.

CE

0197

CE Mark and Identification Number
Of Notified Body. The Product
Meets The Essential Requirements
Of The Medical Device Directive.

NOUVAG AG. St Gallerstrasse 25 • 9403, Goldach Switzerland.
Phone: +41 71 846 66 00 • www.nouvag.com

Ref. 31666, V13/15