

Elektronický motor

Upozornění: Federální zákon USA (FDA) umožňuje prodej tohoto zařízení pouze lékařskému personálu.



- Dodáváme nesterilní elektronický motor. Vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte elektronický motor před prvním použitím a bezprostředně po každém dalším použití!
- Neohýbejte nadměrně kabel motoru, abyste zabránili jeho zlomení!



- Veškeré záruky z naší strany nebo jiné nároky vůči nám zanikají v případě nevhodného použití elektronického motoru nebo poruchy vzniklé nedodržením našich pokynů!

Účel použití / indikace

Motory jsou vybaveny držáky nástavců podle ISO 3964, které umožňují připevnění nástrojů a nástavců a zajišťují bezpečné držení. Elektronický motor ve spojení s řídicím systémem a odpovídajícím nástavcem se používá v následujících lékařských oblastech:

- Ortopedie / artroskopie
- Chirurgie páteře

Elektronický motor smí obsluhovat pouze kvalifikovaný a vyškolený personál. Nesprávné použití může vést k poruchám funkce. Správné použití je jasné popsáno v dokumentu „návod k použití“ příslušného zařízení / nástroje.

Kontraindikace / omezení

Relativní nebo absolutní kontraindikace mohou nastat na základě obecné lékařské diagnózy nebo ve zvláštních případech, kdy je použití motorem poháněných systémů spojeno s významně zvýšeným rizikem pro pacienta. Je třeba vzít v úvahu relevantní případy uvedené v literatuře. Elektronický motor smí být připojen a provozován pouze s Elliquence řídicí jednotkou. Za používání nástrojů a nástavců jiných výrobců ve spojení s elektronickým motorem odpovídá uživatel. Zapnutí elektronického motoru bez jeho držení nebo správného umístění v držáku vede k nekontrolovaným pohybům motoru.

Definice symbolů

	Výstraha		Autoklárovatelné při 135 °C		Vhodné pro termální dezinfekci		Nesterilní
	Katalogové číslo		Bez latexu		Viz návod k použití		Sériové číslo
	Nepoužívat v případě, že je balení poškozeno		Pouze na předpis		Datum výroby		

	Elliquence, LLC. 2445 Grand Avenue Baldwin, NY 11510 USA (516) 277-9000 • (516) 277-9001 www.elliquence.com				
--	---	--	--	--	--

Technické údaje

REF	Motor 50
Hmotnost bez kabelu	280 g
Maximální krouticí moment	6 Ncm
Maximální příkon	120 VA
Maximální proud	8 A
Jmenovité napětí	35 V
Jmenovité otáčky	50 000 min ⁻¹
Spojka	dle ISO 3964
Délka kabelu	3,0 m

Náhled



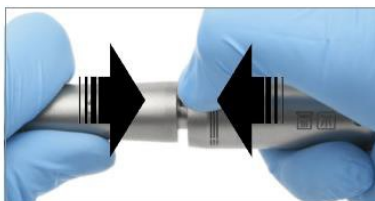
Postup



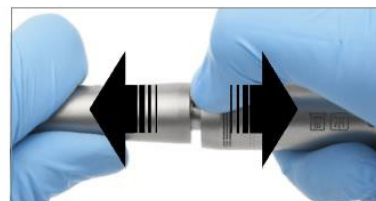
Pojistka proti pootočení a tlačítko uvolnění pojistky



Spojka nástavce s drážkou pro pojistku proti pootočení






Srovnejte drážku na nástavci s pojistkou proti pootočení a připojte nástavec k elektronickému motoru pomocí stisknutí tlačítka. Zkontrolujte správné nasazení nástavce na motoru.



Stiskněte tlačítko pojistky a odpojte nástavec od elektronického motoru.

Instrukce pro sterilizaci

<p>Všeobecné zacházení</p>	<ol style="list-style-type: none"> Každý elektronický motor musí být před prvním uvedením do provozu důkladně vyčištěn, dezinfikován a sterilizován (výrobky přicházejí přímo z výroby) a totéž platí také bezprostředně po každém použití. Pouze vyčištěný a dezinfikovaný elektronický motor umožňuje správnou sterilizaci! Při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování by se s elektronickým motorem mělo zacházet vždy s maximální opatrností. Doporučujeme používat mírně alkalické a enzymatické čisticí prostředky s co nejmenším obsahem křemičitanu, aby nedošlo ke znečištění elektronického motoru. K čištění a dezinfekci lze použít pouze komerční látky uvedené v seznamu DGHM / VAH. Správný způsob použití, dobu působení a vhodnost dezinfekčních a čisticích látek ověřte ve specifikaci prostředku dodané výrobcem. Přesně dodržujte návod k použití zařízení, chemikálií atd., používaných při přípravě. Při čištění a dezinfekci přesně dodržujte dávkování chemikálií, doby působení a teploty expozice. Konec životnosti produktu je dán opotřebením a poškozením vzniklým používáním. Elektromotor je navržen na 250 sterilizačních cyklů. Nepřepíňujte myčky nástrojů. Vyhýbejte se mrtvým zónám. Věnujte pozornost bezpečnému uložení ve stroji. Pro sterilizaci zdravotnických prostředků dodržujte příslušné předpisy platné ve vaší zemi. Elektronický motor nesmí být nikdy vystaven ultrazvukovému čištění! To zhorší funkčnost. Elliquence doporučuje používat sterilizační síto (opakovaně použitelný kontejner pro pohodlnou sterilizaci a skladování, včetně přepravy produktů). Sterilizační síto lze použít k zajištění bezpečí produktů jak během cyklu oplachování, tak i během a po sterilizaci, dokud produkty nebudou opět používány. Sterilizační síto je vhodné pro použití se sterilizačním papírem nebo pevnou sterilizační nádobou. Nemá žádný bariérový efekt s ohledem na zachování sterility. 		
<p>Výstraha!</p> 	<p>U pacientů s Creutzfeldt–Jakobovou chorobou nebo její variantou (vCJK) nelze převzít odpovědnost za opakované použití elektronického motoru. Institut Roberta Kocha doporučuje po použití vyřadit použité produkty z oběhu, aby nedošlo k infikování dalších pacientů, uživatelů a třetí strany.</p>		
<p>Ošetření vybavení po použití</p>	<p>Po operaci okamžitě odstraňte krev, sekrety, tkáň a zbytky kostí jednorázovým hadříkem/papírovou utěrkou a nenechtejте zmíněné substance zaschnout! Zaschlé zbytky biologického materiálu způsobují korozi.</p>		
<p>Bezpečná manipulace a transport</p>	<p>Kontaminované produkty musí být skladovány a přepravovány na místo čištění a sterilizace v uzavřené nádobě, aby nedošlo k poškození produktů a kontaminaci okolního prostředí.</p>		
<p>Čištění a dezinfekce, předčištění</p>  <p>REF 16-0302</p>	<ol style="list-style-type: none"> Otřete elektronický motor vlhkým jednorázovým hadříkem/papírovou utěrkou a odstraňte všechny viditelné nečistoty. Odšroubujte kryt motoru a vyjměte kabel vč. krytu motoru. Odšroubujte unášec nástroje a také jej vyjměte. Plastové části elektronického motoru očistěte měkkým kartáčem pod tekoucí vodou (z vodovodu). Opláchněte vnější povrch elektronického motoru po dobu 10 sekund vodní pistolí (při tlaku nejméně 2 bary). Poté vystříkejte elektronický motor pomocí SMD-Clean spreje (viz kapitola "Kontrola a péče"). 		
<p>Čištění</p>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="411 1144 890 1518"> <p><i>Mechanické čištění</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Po předčištění vložte elektronický motor do sterilizačního síta. Mechanické čištění je úspěšné, pouze pokud je provedeno předčištění (popsáno výše)! Čištění se provádí pomocí programu Vario TD v čisticí a dezinfekční jednotce (CDU). Pro proces čištění je vhodné použít DI vody (plně deionizované vody). Po dokončení čisticího programu (včetně tepelné dezinfekce) zkontrolujte elektronický motor, kryt motoru s kabelem a unášec nástroje, zda zde není viditelné znečištění v drážkách a šterbinách. V případě potřeby čištění opakujte. </td> <td data-bbox="890 1144 1390 1518"> <p><i>Automatický proces čištění (program Vario TD)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Předčistit po dobu 4 minut studenou vodou. Vyprázdnit Čištění po dobu 5 minut při 55°C s 0,5% alkalickým nebo při 40°C s 0,5% enzymatickým čisticím prostředkem. Vyprázdnit Neutralizovat studenou vodou po dobu 3 minut. Vyprázdnit Propláchnout po dobu 2 minut studenou vodou. Vyprázdnit </td> </tr> </table>	<p><i>Mechanické čištění</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Po předčištění vložte elektronický motor do sterilizačního síta. Mechanické čištění je úspěšné, pouze pokud je provedeno předčištění (popsáno výše)! Čištění se provádí pomocí programu Vario TD v čisticí a dezinfekční jednotce (CDU). Pro proces čištění je vhodné použít DI vody (plně deionizované vody). Po dokončení čisticího programu (včetně tepelné dezinfekce) zkontrolujte elektronický motor, kryt motoru s kabelem a unášec nástroje, zda zde není viditelné znečištění v drážkách a šterbinách. V případě potřeby čištění opakujte. 	<p><i>Automatický proces čištění (program Vario TD)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Předčistit po dobu 4 minut studenou vodou. Vyprázdnit Čištění po dobu 5 minut při 55°C s 0,5% alkalickým nebo při 40°C s 0,5% enzymatickým čisticím prostředkem. Vyprázdnit Neutralizovat studenou vodou po dobu 3 minut. Vyprázdnit Propláchnout po dobu 2 minut studenou vodou. Vyprázdnit
<p><i>Mechanické čištění</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Po předčištění vložte elektronický motor do sterilizačního síta. Mechanické čištění je úspěšné, pouze pokud je provedeno předčištění (popsáno výše)! Čištění se provádí pomocí programu Vario TD v čisticí a dezinfekční jednotce (CDU). Pro proces čištění je vhodné použít DI vody (plně deionizované vody). Po dokončení čisticího programu (včetně tepelné dezinfekce) zkontrolujte elektronický motor, kryt motoru s kabelem a unášec nástroje, zda zde není viditelné znečištění v drážkách a šterbinách. V případě potřeby čištění opakujte. 	<p><i>Automatický proces čištění (program Vario TD)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Předčistit po dobu 4 minut studenou vodou. Vyprázdnit Čištění po dobu 5 minut při 55°C s 0,5% alkalickým nebo při 40°C s 0,5% enzymatickým čisticím prostředkem. Vyprázdnit Neutralizovat studenou vodou po dobu 3 minut. Vyprázdnit Propláchnout po dobu 2 minut studenou vodou. Vyprázdnit 		
<p>Dezinfekce</p>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="411 1518 890 1787"> <p><i>Mechanická dezinfekce</i></p> <p>Čisticí/dezinfekční jednotka má program tepelné dezinfekce, který následuje po čištění. Při provádění mechanické tepelné dezinfekce, věnujte náležitou pozornost národním požadavkům vztahující se k hodnotě A0 (viz DIN EN ISO 15883-1). Doporučujeme hodnotu A0 pro elektronický motor nastavit na 3000. Dezinfekce musí být provedena pomocí DI vody.</p> </td> <td data-bbox="890 1518 1390 1787"> <p><i>Varování</i></p> <p>Při nedostatečném opláchnutí nebo příliš dlouhém vystavení působení dezinfekčního nebo čisticího prostředku může elektronický motor korodovat. Expoziční časy naleznete v příbalovém letáku příslušného čisticího a dezinfekčního prostředku.</p> </td> </tr> </table>	<p><i>Mechanická dezinfekce</i></p> <p>Čisticí/dezinfekční jednotka má program tepelné dezinfekce, který následuje po čištění. Při provádění mechanické tepelné dezinfekce, věnujte náležitou pozornost národním požadavkům vztahující se k hodnotě A0 (viz DIN EN ISO 15883-1). Doporučujeme hodnotu A0 pro elektronický motor nastavit na 3000. Dezinfekce musí být provedena pomocí DI vody.</p>	<p><i>Varování</i></p> <p>Při nedostatečném opláchnutí nebo příliš dlouhém vystavení působení dezinfekčního nebo čisticího prostředku může elektronický motor korodovat. Expoziční časy naleznete v příbalovém letáku příslušného čisticího a dezinfekčního prostředku.</p>
<p><i>Mechanická dezinfekce</i></p> <p>Čisticí/dezinfekční jednotka má program tepelné dezinfekce, který následuje po čištění. Při provádění mechanické tepelné dezinfekce, věnujte náležitou pozornost národním požadavkům vztahující se k hodnotě A0 (viz DIN EN ISO 15883-1). Doporučujeme hodnotu A0 pro elektronický motor nastavit na 3000. Dezinfekce musí být provedena pomocí DI vody.</p>	<p><i>Varování</i></p> <p>Při nedostatečném opláchnutí nebo příliš dlouhém vystavení působení dezinfekčního nebo čisticího prostředku může elektronický motor korodovat. Expoziční časy naleznete v příbalovém letáku příslušného čisticího a dezinfekčního prostředku.</p>		
<p>Sušení</p>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="411 1787 890 2089"> <p><i>Mechanické sušení</i></p> <p>Vysušte elektronický motor pomocí sušicího cyklu čisticí/dezinfekční jednotky (CDU). V případě potřeby lze manuálního sušení dosáhnout také použitím hadříku, který nepouští vlákna. Při ručním sušení věnujte zvláštní pozornost drážkám a šterbinám elektronického motoru. Poté nastříkejte elektronický motor znovu pomocí spreje SMD-Clean (viz kapitola „Kontrola a péče“). Každá CDU musí zajistit odpovídající postup (viz ISO 15883-1). Postupujte podle příslušných pokynů a návodu k použití dodaných výrobcem CDU.</p> </td> <td data-bbox="890 1787 1390 2089"> <p><i>Ruční sušení</i></p> <p>Postavte elektronický motor do svislé polohy bez krytu motoru, kabelu a bez unášec nástroje. Sušte elektronický motor po dobu nejméně 30 minut. Poté jej prostříkejte SMD-Clean sprejem. Následně našroubujte unášec nástroje a kryt motoru s kabelem zpět na elektronický motor (viz obr. 4).</p> </td> </tr> </table>	<p><i>Mechanické sušení</i></p> <p>Vysušte elektronický motor pomocí sušicího cyklu čisticí/dezinfekční jednotky (CDU). V případě potřeby lze manuálního sušení dosáhnout také použitím hadříku, který nepouští vlákna. Při ručním sušení věnujte zvláštní pozornost drážkám a šterbinám elektronického motoru. Poté nastříkejte elektronický motor znovu pomocí spreje SMD-Clean (viz kapitola „Kontrola a péče“). Každá CDU musí zajistit odpovídající postup (viz ISO 15883-1). Postupujte podle příslušných pokynů a návodu k použití dodaných výrobcem CDU.</p>	<p><i>Ruční sušení</i></p> <p>Postavte elektronický motor do svislé polohy bez krytu motoru, kabelu a bez unášec nástroje. Sušte elektronický motor po dobu nejméně 30 minut. Poté jej prostříkejte SMD-Clean sprejem. Následně našroubujte unášec nástroje a kryt motoru s kabelem zpět na elektronický motor (viz obr. 4).</p>
<p><i>Mechanické sušení</i></p> <p>Vysušte elektronický motor pomocí sušicího cyklu čisticí/dezinfekční jednotky (CDU). V případě potřeby lze manuálního sušení dosáhnout také použitím hadříku, který nepouští vlákna. Při ručním sušení věnujte zvláštní pozornost drážkám a šterbinám elektronického motoru. Poté nastříkejte elektronický motor znovu pomocí spreje SMD-Clean (viz kapitola „Kontrola a péče“). Každá CDU musí zajistit odpovídající postup (viz ISO 15883-1). Postupujte podle příslušných pokynů a návodu k použití dodaných výrobcem CDU.</p>	<p><i>Ruční sušení</i></p> <p>Postavte elektronický motor do svislé polohy bez krytu motoru, kabelu a bez unášec nástroje. Sušte elektronický motor po dobu nejméně 30 minut. Poté jej prostříkejte SMD-Clean sprejem. Následně našroubujte unášec nástroje a kryt motoru s kabelem zpět na elektronický motor (viz obr. 4).</p>		

<p>Kontrola a péče</p>  <p>REF 16-0302</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nejprve odšroubujte kryt motoru a vyjměte jej včetně kabelu motoru. Odšroubujte unášec nástroje a také jej vyjměte. 2. Vizuálně zkontrolujte poškození, korozi a opotřebení. 3. V dalším kroku věnujte péči čištění elektronického motoru pomocí jeho prostříknutí sprejem. Elliquence doporučuje pro tento účel použít SMD-Clean sprej. Našroubujte stříkávací nástavec namísto konektoru motoru a stříkejte pomocí spreje SMD-Clean po dobu asi 3 sekund, dokud nebude z elektronického motoru vytékat pouze čistá kapalina. 4. Poté jej otřete vlhkým hadříkem (postupujte podle pokynů k použití produktu). 5. Po prostříkání elektronického motoru našroubujte unášec nástroje a kryt motoru s kabelem zpět na původní místo. 	
<p>Sterilizace</p>	<p>Sterilizace elektronického motoru se provádí frakční pre-vakuovou parní sterilizační technikou (podle DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky.</p> <p>Minimální požadavky:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pre-vakuové fáze: 3 2. Teplota sterilizace: minimálně 132 °C. 3. Čas udržení teploty: Minimálně 3 minuty (celý cyklus). 4. Čas sušení: Minimálně 10 minut (max. 25 minut). <p>Při sterilizaci vícero produktů během jednoho sterilizačního cyklu nepřekračujte maximální kapacitu sterilizátoru. (viz pokyny výrobce). V případě autoklávů bez funkce podtlaku je nutné přidat sušící cyklus. Po sterilizaci je třeba zkontrolovat dokonalost výsledku pomocí vhodného indikátoru. Podle Institutu Roberta Kocha musí být proces sterilizace zdokumentován před uvolněním zdravotnického zařízení k použití. Pokud není sterilizovaný elektronický motor ihned po sterilizaci použit, musí být obal materiálu označen datem sterilizace.</p>	
<p>Skladování</p>	<p>Skladování sterilního balení</p> <p>Sterilizovaný výrobek musí být skladován mimo dosah prachu, vlhkosti a kontaminace. Během skladování zajistěte, aby nedošlo k přímé expozici sterilního balení slunečním světlem. Po uplynutí doby použitelnosti produkt dále nepoužívejte.</p>	<p>Manipulace se sterilním balením</p> <p>Před vyjmutím produktu zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Během vyjímání produktu z obalu dodržujte příslušné aseptické postupy.</p>
<p>Informace o validaci postupu sterilizace</p>	<p>Výše uvedený proces přípravy byl ověřen validovaným postupem.</p> <p>Byly použity následující materiály a stroje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alkalický čisticí prostředek: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatický čisticí prostředek: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Čisticí/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 a zjistěte, zda jejich produkty poskytují stejný výkon jako produkty, u kterých byl postup ověřen. Pokud byste se měli rozhodnout pro jiný postup sterilizace, než je popsáno ve výše uvedeném postupu, musíte odpovídajícím způsobem stanovit jeho vhodnost.</p>	
<p>Poznámky</p> 	<p>Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s prováděním dalších sterilizačních postupů, jako je sterilizace plazmou, nízkoteplotní sterilizace atd. Uživatelé nesou plnou odpovědnost, pokud použijí postup, který se liší od popsaného ověřeného postupu sterilizace!</p>	
<p>Varování!</p>	<p>Dodržujte prosím také příslušné právní předpisy vaší země a pravidla lékařské praxe nebo hygienická pravidla nemocnice. To platí zejména pro různé požadavky na efektivní inaktivaci prionů.</p>	
<p>Likvidace</p>	<p>Dodržujte striktně místní zákony a předpisy, které se týkají likvidace zařízení, jeho částí a příslušenství.</p>	

Náhradní díly

REF	Popis	Jednotky
16-1300	SMD-Clean sprej	1
16-0302	SMD-Clean sprejový nástavec pro motor	1
16-0050	Kompletní kabel motoru „Motor 50“	1

Příslušenství

REF	Popis	Jednotky
16-0002	Surgi-Max Drill řídicí jednotka	1

Řešení problémů

Problém	Příčina	Řešení
Motor neběží	Konektor není řádně zasunut	Zasuňte konektor a zkontrolujte jeho správné připojení
Motor se zastavuje při pohybu kabelu	Vadný kabel	Vyměňte kabel
Motor běží, ale nástroj se netočí	Nástavec není správně připojen k motoru	Nástavec pevně přitlačte k motoru, dokud nezaklapne na místo.