

Système de moteur chirurgical pneumatique universel pour la traumatologie,
l'orthopédie et le rachis

Compact Air Drive II

Mode d'emploi



Table des matières

Introduction	Informations générales	2
	Explication des pictogrammes utilisés	4
Utilisation du Compact Air Drive II	Pièce à main	5
	Démarrage du Compact Air Drive II	6
	Pièces amovibles	7
Entretien et maintenance	Informations générales	23
	Préparation pour le nettoyage	24
	Nettoyage et désinfection	25
	• Instructions de nettoyage manuel	25
	• Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel	27
	Maintenance et lubrification	30
	Inspection et essai fonctionnel	32
	Conditionnement, stérilisation et stockage	33
	Réparations et service technique	35
Mise au rebut des déchets	36	
Dépannage		37
Caractéristiques du système		39
Informations de commande		43

Introduction

Informations générales

Application

Le Compact Air Drive II est un moteur chirurgical pneumatique utilisé pour la traumatologie, l'orthopédie et la chirurgie du rachis.

Instructions de sécurité

Le chirurgien est tenu d'estimer si l'appareil convient à une application donnée en tenant compte d'une part des limitations de puissance de la machine, de l'embout et de l'outil de coupe à utiliser par rapport à la situation anatomique/résistance des os, et d'autre part de la manipulation de l'embout et de l'outil de coupe de la machine, en fonction de la taille de l'os. Il est également nécessaire de respecter les contre-indications de l'implant. Se référer aux « Techniques chirurgicales » correspondant au système d'implant utilisé.

Lire attentivement le mode d'emploi du système Compact Air Drive II avant toute utilisation pour des interventions sur patients. Dans la mesure où un problème technique ne peut jamais être totalement exclu, il est recommandé de disposer d'un système de rechange prêt à l'emploi lors d'une intervention sur un patient.

Le système Compact Air Drive II est conçu pour être utilisé par des médecins et du personnel médical formé.

NE JAMAIS utiliser des pièces présentant des dommages apparents.

NE JAMAIS utiliser un composant si son emballage est endommagé.

Afin d'assurer le bon fonctionnement du moteur chirurgical, utiliser exclusivement des accessoires originaux Synthes.

Pression de fonctionnement recommandée : 6–7 bars (max. 10 bars).

Utiliser uniquement des tuyaux pour air comprimé originaux Synthes.

Avant la première utilisation, à chaque utilisation et avant tout retour pour un entretien, les moteurs chirurgicaux ainsi que leurs accessoires/embouts doivent faire l'objet d'une procédure complète de reconditionnement. Retirer complètement les capuchons et les films de protection avant la stérilisation.

L'utilisateur du produit est responsable de l'utilisation correcte de l'équipement pendant l'intervention chirurgicale.

Vérifier le bon fonctionnement des outils avant l'utilisation sur le patient.

Pour un bon fonctionnement du moteur chirurgical, Synthes recommande un nettoyage et un entretien après chaque utilisation, conformément à la procédure décrite dans la section « Entretien et maintenance ». Le respect de ces recommandations permet d'augmenter considérablement la durée de vie de l'outil et de réduire le risque de dysfonctionnement ou de lésion de l'utilisateur ou du patient. Utiliser exclusivement l'huile spéciale Synthes (519.970) pour lubrifier l'outil.

Nous recommandons l'utilisation d'outils de coupe Synthes neufs pour chaque intervention chirurgicale. Des outils de coupe efficaces sont indispensables pour le succès d'une intervention chirurgicale. Il faut donc vérifier les outils de coupe après chaque utilisation pour rechercher les signes d'usure et/ou les dommages ; les remplacer si nécessaire. Les outils de coupe doivent être refroidis avec une solution d'irrigation afin d'éviter une nécrose thermique.

Pathogènes transmissibles inhabituels

Les patients chirurgicaux identifiés comme risquant de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et les infections associées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer les instruments utilisés ou suspectés d'avoir été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales en vigueur.

Entretien

Ce système nécessite un entretien régulier, au moins une fois par an, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant d'origine ou un centre autorisé.

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages occasionnés par une mauvaise utilisation, un entretien négligé ou non agréé de l'outil.

Précautions :

- Lors de l'utilisation du système Compact Air Drive II, toujours porter un équipement de protection individuelle, notamment des lunettes de protection.
- NE JAMAIS utiliser cet équipement en présence d'oxygène, de protoxyde d'azote ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air (risque d'explosion). Utiliser exclusivement de l'air ou de l'azote comprimé pour cet équipement.
- Afin d'éviter les blessures, le mécanisme de verrouillage de l'outil doit être activé avant chaque manipulation et avant de reposer l'outil ; c'est-à-dire que l'interrupteur « soft » doit être en position « OFF » (ARRÊT).
- Si le moteur tombe au sol et si des défauts sont visibles, ne plus l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien de Synthes.
- Si un produit tombe au sol, il est possible que des fragments s'en détachent. Cela représente un danger pour le patient et l'utilisateur, car :
 - Ces fragments peuvent être tranchants.
 - Des fragments non stériles risquent de pénétrer dans le champ stérile ou de percuter le patient.
- Si certaines pièces du système sont corrodées, ne plus utiliser ce dernier et le renvoyer au service d'entretien Synthes.

Accessoires/articles fournis

Les principaux composants du système Compact Air Drive II sont la pièce à main, le tuyau d'air comprimé, les pièces amovibles et les accessoires. Se reporter à la section « Informations de commande » pour un aperçu des composants du système Compact Air Drive.

Les composants suivants sont essentiels pour assurer un bon fonctionnement :

- 1 Pièce à main Compact Air Drive II (511.701)
- 1 Tuyau d'air comprimé (se reporter au chapitre « Informations de commande »)
- Au moins une pièce amovible appartenant au système et un outil de coupe compatible avec cette pièce amovible

Pour un fonctionnement optimal du système, seuls des outils de coupe Synthes seront utilisés.

Des outils spéciaux, notamment des brosses de nettoyage (519.400) et de l'huile spéciale Synthes (519.970), sont disponibles pour le nettoyage et l'entretien du système. Utiliser exclusivement de l'huile Synthes.

Les lubrifiants d'autres compositions peuvent provoquer un grippage, avoir des effets toxiques ou affecter négativement les résultats de la stérilisation. Lubrifier le moteur chirurgical et les pièces amovibles uniquement après leur nettoyage.

Localisation de l'instrument ou des fragments d'instruments

Les instruments Synthes sont conçus et fabriqués pour fonctionner sans dépasser les limites d'utilisation prévues. Cependant, si un moteur ou un accessoire/une pièce amovible casse en cours d'utilisation, une inspection visuelle ou un dispositif d'imagerie médicale (p. ex. TC, équipements à rayonnement, etc.) peut faciliter la localisation des fragments et/ou des composants de l'instrument.

Stockage et transport

Pour la distribution et le transport, utiliser exclusivement l'emballage d'origine afin d'éviter tout dommage. Si le matériau d'emballage n'est plus disponible, merci de contacter votre bureau Synthes local.

Pour les conditions ambiantes de stockage et de transport, se reporter à la section « Caractéristiques du système ».

Garantie/Responsabilité



La garantie des outils et accessoires ne couvre aucun dommage résultant d'une usure, d'une utilisation inadéquate, d'un retraitement/entretien inadéquat, d'un joint endommagé, de l'utilisation d'outils de coupe et de lubrifiants d'un fabricant autre que Synthes ou d'un stockage/transport inadéquat.

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte, à une négligence d'entretien, ou à un entretien ou une réparation de l'outil par du personnel non autorisé.

Pour des informations complémentaires sur la garantie, contacter le bureau local Synthes.


Explication des pictogrammes


Les pictogrammes suivants figurent sur le dispositif ou des composants individuels. Des informations sur les pictogrammes additionnels sont fournies dans les sections pertinentes de ce document.


-  **Attention**
Lire le mode d'emploi fourni avant d'utiliser le dispositif.
-  **Ne pas réutiliser**
Ne jamais réutiliser des produits à usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (comme un nettoyage et une restérilisation) peut affecter l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif avec un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient. En outre, la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Synthes recommande de ne pas retraiter des produits contaminés. Tout produit Synthes ayant été contaminé par du sang, des tissus, et/ou des substances/liquides corporels ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un produit peut présenter de petits défauts et des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

-  Ce symbole indique que le dispositif correspondant ne peut pas être immergé dans des liquides.

-  Le dispositif marqué doit être utilisé exclusivement dans la plage de température spécifiée.

-  Le dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il a été autorisé à porter le marquage CE par un organisme notifié indépendant.



Pictogramme « Verrouillé ». Par sécurité, le moteur chirurgical est bloqué.



Fabricant



Date de fabrication



Non stérile



Humidité relative



Pression atmosphérique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Utilisation du Compact Air Drive II

Pièce à main

Fonctionnement

- 1 Raccord pour pièce amovible
- 2 Bouton de déverrouillage du raccord pour embout
- 3 Réglage de la vitesse
- 4 Sélection de la rotation en sens inverse
- 5 Interrupteur « soft » avec système de sécurité
- 6 Raccord du tuyau

Rotation en marche avant et marche arrière

La gâchette inférieure 3 permet de régler progressivement la vitesse de rotation de la marche avant jusqu'à 900 tr/min.

Appuyer simultanément sur la gâchette supérieure 4 pour passer immédiatement en mode de rotation inverse.

Système de sécurité

Le Compact Air Drive II est muni d'un système de sécurité qui empêche sa mise en route par inadvertance.

Pour mettre le moteur en position sécurité, tourner l'interrupteur « soft » 5 dans le sens horaire au maximum, jusqu'à atteindre la position « OFF » (ARRÊT). Pour retirer la position sécurité, tourner l'interrupteur « soft » 5 dans le sens antihoraire jusqu'au niveau de puissance souhaité.

Réglage de la puissance maximale

La puissance maximale peut être réglée progressivement en tournant l'interrupteur « soft » 5 jusqu'au repère correspondant sur la pièce à main.

Précaution : L'unité doit être verrouillée avec l'interrupteur « soft » pendant le montage et le démontage des pièces amovibles et des outils, avant l'arrêt de son utilisation.



Démarrage du Compact Air Drive II

Connexion du tuyau d'air comprimé à la pièce à main

Placer le raccord de tuyau femelle sur le raccord de tuyau mâle jusqu'à ce qu'il se mette en place et se bloque. Le raccord se verrouille en émettant un clic.

Fixer l'autre extrémité du tuyau d'air à la source d'air comprimé ou à la source d'azote. Vérifier que la géométrie du raccord du tuyau d'air est compatible avec la géométrie du raccord mural.

Si le bloc opératoire est dépourvu de système d'évacuation de l'air, utiliser le diffuseur d'air (519.950) pour diffuser l'air. Le diffuseur d'air est branché entre la source et le tuyau d'air.



Déconnexion du tuyau d'air comprimé

Pour déconnecter le tuyau, exercer une traction sur la bague du connecteur du tuyau.

Retirer le tuyau d'air de la source d'air comprimé ou de la source d'azote.



Précautions :

- **Le tuyau d'air comprimé doit être correctement raccordé et ne doit jamais être pincé ni obstrué par une charge quelconque. Le non-respect de ces dispositions peut entraîner un éclatement du tuyau externe !**
- **Toujours vérifier le bon fonctionnement du système avant toute utilisation sur un patient.**
- **Toujours disposer d'un système de réserve en cas de défaillance du système.**
- **Lors de l'utilisation du système Compact Air Drive II, toujours porter un équipement de protection individuelle, y compris des lunettes de protection.**

Pièces amovibles

Pour l'utilisation des pièces amovibles, respecter les instructions de sécurité et les avertissements des sections correspondantes.

Montage des pièces amovibles

Insérer la pièce amovible désirée dans le raccord pour pièce amovible de la pièce à main jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Lors du montage des pièces amovibles, ne pas appuyer sur le bouton de déverrouillage pour raccord de pièce amovible.

Tirer légèrement sur la pièce amovible pour s'assurer que son ancrage au raccord pour pièce amovible est solide.

Démontage des pièces amovibles

Appuyer sur le bouton de déverrouillage pour détacher la pièce amovible du raccord de pièce amovible et la faire légèrement ressortir. Retirer ensuite la pièce amovible.

Précautions :

- Pour éviter toute blessure, le système de sécurité du moteur doit être actionné (voir page 5) lors de chaque manipulation.
- Ne pas appuyer sur les gâchettes (particulièrement celle du haut) lors du montage ou du démontage des pièces amovibles.
- Lors du montage et du démontage des pièces amovibles, ne pas tirer sur la pièce amovible en appuyant simultanément sur le bouton de déverrouillage. Cette manœuvre peut rendre difficile le démontage de la pièce amovible.
- Utiliser uniquement les pièces amovibles et outils originaux Synthes. Les dommages susceptibles de résulter de l'utilisation de pièces amovibles et d'outils d'autres fabricants ne sont pas couverts par la garantie.
- Pendant l'alésage, le moteur chirurgical doit fournir un couple élevé à la tête d'alésage afin de permettre une ablation efficace de l'os. En cas de blocage soudain de la tête d'alésage, ce couple élevé peut être transmis à la main ou au poignet de l'utilisateur et/ou au corps du patient. Afin d'éviter toute blessure, il convient de prendre les mesures suivantes :
 - Tenir fermement le moteur chirurgical dans une position ergonomique.
 - Si la tête d'alésage se bloque, relâcher immédiatement la gâchette de réglage de la vitesse.
 - Avant de procéder à l'alésage, vérifier le bon fonctionnement de la gâchette de réglage de la vitesse (arrêt immédiat du système dès que la gâchette est relâchée).



Embout à verrouillage rapide AO/ASIF (511.750)

Montage des outils de coupe :

Tirer la bague de la pièce amovible vers l'avant et introduire ensuite complètement l'outil de coupe en opérant une légère rotation.

Relâcher la bague après l'insertion complète de l'outil. Exercer une traction sur l'outil pour vérifier qu'il est correctement verrouillé dans le raccord.

Démontage des outils de coupe :

Glisser vers l'avant la bague de la pièce amovible, puis retirer l'outil de coupe.



Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS (511.761)

Montage des outils de coupe :

Commencer par tirer la gaine du raccord vers l'arrière (en direction de la flèche), puis introduire l'outil.

Relâcher la gaine de raccord après l'insertion complète de l'outil. Exercer une traction sur l'outil pour vérifier qu'il est correctement verrouillé dans le raccord.

Démontage des outils de coupe :

Tirer d'abord en arrière (en direction de la flèche) la gaine du raccord, puis retirer l'outil.



Mandrin à clé (511.730)

Montage des outils de coupe :

Ouvrir les mâchoires du mandrin avec la clé jointe (510.191) ou à la main en tournant les deux parties mobiles l'une contre l'autre vers la droite (sens horaire).

Insérer la tige de l'outil dans le mandrin ouvert.

Fermer le mandrin en tournant les parties mobiles l'une contre l'autre vers la gauche. Veiller à ce que la tige reste bien positionnée au milieu des trois mâchoires du mandrin. Pour serrer le mandrin, tourner la clé (510.191) vers la droite (sens horaire). Les dents de la clé doivent être correctement insérées dans l'engrenage du mandrin.

Démontage des outils de coupe :

Ouvrir le mandrin en tournant la clé (510.191) vers la gauche et retirer l'outil.



Mandrin, autobloquant (511.731)

Montage des outils de coupe :

Ouvrir les mâchoires en tournant la bague dans le sens anti-horaire. Insérer la tige de l'outil dans le mandrin ouvert et fermer les mâchoires. Veiller à ce que la tige reste bien positionnée au centre des mâchoires du mandrin.

Démontage des outils de coupe :

Desserrer les mâchoires du mandrin en tournant la bague dans le sens antihoraire et retirer l'outil.



Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner (511.791)

Insertion de la broche de Kirschner :

Ouvrir complètement la gaine d'ajustement située à l'extrémité de la pièce amovible, insérer la broche de Kirschner et fermer la gaine d'ajustement en verrouillant la broche. Ouvrir ensuite la gaine d'ajustement de trois clics. La broche de Kirschner est alors légèrement maintenue dans la position sélectionnée. Si la broche est serrée, ouvrir la gaine d'ajustement jusqu'à ce qu'elle soit libérée.

Verrouillage d'une broche de Kirschner et insertion dans l'os :

Pour verrouiller la broche de Kirschner, ramener le levier de serrage contre la poignée du moteur. La broche de Kirschner reste verrouillée aussi longtemps que le levier est maintenu.

Appuyer simultanément sur la gâchette de marche avant pour insérer la broche dans l'os. Maintenir le levier de serrage contre le moteur jusqu'à la fin de l'insertion de la broche de Kirschner. Pour verrouiller la broche avec une longueur de travail différente, relâcher le levier, déplacer le moteur avec la pièce amovible le long de la broche de Kirschner à l'endroit désiré, puis ramener le levier contre la poignée.

Retrait de la broche de Kirschner de l'os :

Pour sortir la broche de Kirschner de l'os, verrouiller la broche avec le levier et dévisser la broche hors de l'os en appuyant simultanément sur les deux gâchettes pour une rotation inverse.



Embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire, avec marche arrière à option (511.786)

Montage de la pièce amovible :

Pour permettre une rotation inverse, il faut monter l'embout sur le moteur de façon à ce que la flèche gravée sur l'embout soit située en haut.

Montage des outils de coupe :

Insérer l'outil dans l'ouverture de la pièce amovible pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire, puis pousser les deux composants l'un sur l'autre jusqu'à ce qu'il se verrouille.

Démontage des outils de coupe :

Tirer la bague mobile de la pièce amovible vers l'arrière, puis retirer l'outil.



Engrenage angulaire radiotransparent (511.300)

L'engrenage angulaire radiotransparent peut être utilisé avec le Compact Air Drive II en combinaison avec l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF (511.750).

Vitesse maximale : environ 1100 tr/min

Couple maximum : env. 1.3 Nm

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Assembler l'engrenage angulaire radiotransparent :

Monter l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF (511.750) sur la pièce à main CADII.

Glisser l'engrenage angulaire radiotransparent sur l'embout à verrouillage rapide et le faire pivoter jusqu'à ce l'engager.

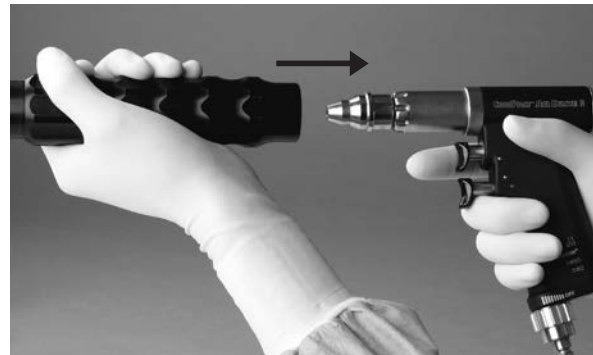
Pivoter l'engrenage angulaire radiotransparent dans la position de travail désirée. Soutenir l'engrenage avec la main libre.

Démontage de l'engrenage angulaire radiotransparent :

Retirer l'engrenage angulaire radiotransparent de l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF. Appuyer sur le bouton de déverrouillage et retirer l'embout amovible.

Remarque :

- Lors de l'activation du moteur chirurgical, maintenir fermement l'engrenage angulaire radiotransparent connecté, particulièrement si le moteur chirurgical est orienté vers le bas.
- Utiliser exclusivement les mèches spiralées spéciales à 3 tranchants. Le représentant Synthes est à votre disposition pour des informations complémentaires sur les mèches à utiliser.
- L'engrenage angulaire radiotransparent doit être manipulé très délicatement. Éviter tout contact entre la mèche et le clou centromédullaire.
- En fonction du réglage de l'amplificateur de brillance, une zone non transparente peut apparaître à l'arrière de l'engrenage angulaire radiotransparent. Cela ne gêne ni la visée ni l'utilisation du dispositif.



- Pour protéger les engrenages, l'engrenage angulaire radiotransparent est muni d'un limiteur de couple à friction qui débraille en cas de surcharge en émettant un bruit de crécelle.
- Les situations suivantes peuvent provoquer une surcharge :
 - Modification de l'angle de forage alors que les bords tranchants de la mèche sont complètement insérés dans l'os.
 - Contact de la mèche avec le clou.
- Il est possible de poursuivre le forage après avoir effectué les corrections suivantes : Modification de l'angle de forage :
 - reculer la mèche jusqu'à ce que les bords tranchants soient visibles, puis reprendre le forage.
 - Contact avec un clou : reculer la mèche jusqu'à ce que les bords tranchants soient visibles, puis rediriger la mèche ou la remplacer si nécessaire.
- Après chaque utilisation, vérifier si les mèches sont usées et/ou endommagées ; le cas échéant, les remplacer. Pour la sécurité du patient, Synthes recommande de n'utiliser qu'une seule fois les outils de coupe.

Insertion des mèches

1. Tirer sur la bague de l'engrenage angulaire radiotransparent et pousser la mèche dans le raccord le plus loin possible en la faisant pivoter légèrement (Fig. 1).
2. Engager la bague sur la pièce amovible pour fixer la mèche.

Exercer une légère traction sur la mèche pour vérifier qu'elle est correctement placée.

Retrait des mèches

Pour retirer la mèche, suivre les étapes 1 et 2 en sens inverse.

Utilisation de l'engrenage angulaire radiotransparent

Avant de positionner l'engrenage angulaire radiotransparent, aligner l'amplificateur de brillance de manière à ce que le trou de verrouillage distal du clou centromédullaire soit rond et bien visible (Fig. 2).

Après l'incision, positionner l'engrenage angulaire radiotransparent et centrer la mèche sur le trou de verrouillage. La mèche et les anneaux de ciblage de l'engrenage sont visibles sur le moniteur de l'amplificateur de brillance.

Basculer l'engrenage et le centrer précisément de manière à ce que la mèche apparaisse comme un point rond au centre du trou de verrouillage. Les anneaux de ciblage facilitent également le centrage. Le trou de verrouillage peut maintenant être foré directement (Fig. 3 et 4).

Pour des informations complémentaires sur l'engrenage angulaire radiotransparent et les mèches spiralées spéciales à 3 tranchants, se reporter au mode d'emploi correspondant (036.000.150) ou s'adresser au bureau local Synthes.

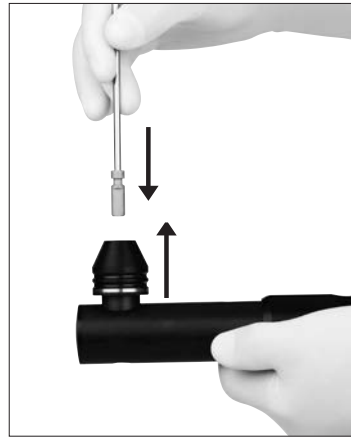


Figure 1

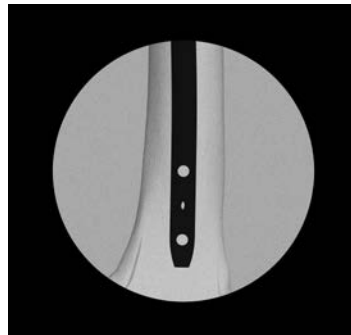


Figure 2

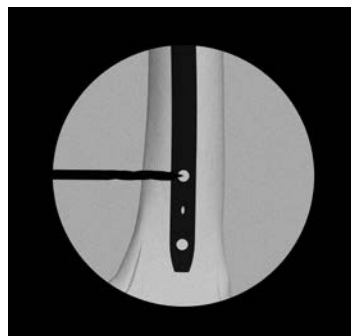


Figure 3



Figure 4

Embout oscillant pour mèches (511.200)

L'embout oscillant pour mèches (511.200) peut être utilisé avec le Compact Air Drive II en combinaison avec l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF (511.750).



Montage de la pièce amovible :

Glisser l'embout oscillant pour mèches par l'avant sur l'embout à verrouillage rapide (511.750) jusqu'à la butée (Fig. 1). Tourner la pièce à main et l'embout oscillant pour mèches l'un sur l'autre jusqu'à ce que l'embout se verrouille sur la gâchette du haut (Fig. 2). Ce montage permet également d'éviter l'activation accidentelle de la rotation inverse.



Fig. 1

Retrait :

Suivre la même procédure en sens inverse.

Insertion de la mèche :

Pousser la gaine de la partie antérieure de l'embout oscillant pour mèches vers l'avant, puis insérer complètement la mèche en exerçant une légère rotation.

Laisser revenir la gaine vers l'arrière et exercer une légère traction sur la mèche pour vérifier qu'elle est correctement verrouillée.



Fig. 2

Retrait :

Suivre la même procédure en sens inverse.

Recommandation : Il est préférable d'utiliser une mèche à trois tranchants avec l'embout oscillant pour mèches. Ce type de mèche permet de mécher plus facilement dans des surfaces non planes.

Scie oscillante amovible (511.800)

Montage de la pièce amovible :

Pousser l'embout sur l'outil. Une résistance doit se faire sentir. Un clic indique que l'embout est correctement fixé. Après le montage de l'embout, la rotation inverse est automatiquement bloquée.



L'embout peut être verrouillé suivant huit positions de fonctionnement. Si l'embout doit être tourné après son montage, il faut d'abord le détacher et le tirer d'environ 1 cm vers l'avant. Régler l'angle désiré (par incréments de 45°) et pousser la pièce amovible vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle soit à nouveau verrouillée.

Retrait :

Suivre la même procédure en sens inverse.

Précautions :

- **Ne pas tirer sur l'embout de la scie vers l'avant en appuyant simultanément sur le bouton de déverrouillage.**
- **Lors du démontage de la scie amovible, maintenir ouvert le trou d'aération situé sur la face inférieure du manche de raccord.**
- **Ne pas appuyer sur la gâchette supérieure lors du montage et du démontage de l'embout. Cela pourrait endommager le moteur chirurgical.**
- **Après l'insertion d'un outil de coupe, toujours vérifier que la fixation est correcte en exerçant une légère traction sur l'outil.**

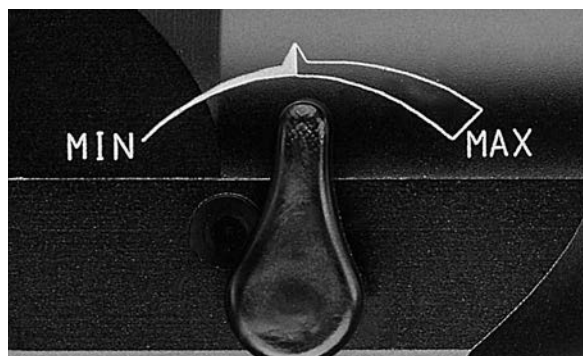
Changement des lames de scie :

1. Desserrer la vis d'environ quatre tours avec la clé (518.090).
2. Retirer la lame de scie en poussant d'abord la lame de scie contre la tête de vis, puis tirer la lame vers l'avant.
3. Insérer la nouvelle lame de scie en exerçant une légère pression contre la tête de vis et en ajustant la position si nécessaire. Les lames de scie peuvent être verrouillées sur différentes positions.
4. Resserrer la vis de verrouillage avec la clé (518.090).

Réglage de l'amplitude :

La déflexion de la lame de scie peut être ajustée avec la scie oscillante amovible (511.800). Cela peut se révéler nécessaire lors de phases de travail de précision et d'utilisation de lames de scie longues. Les vibrations sont alors minimisées, ce qui permet d'optimiser la coupe. La déflexion peut être ajustée avant ou pendant l'utilisation.

Pour ajuster la déflexion, faire pivoter le levier de réglage sur la déflexion souhaitée. « Min » correspond à une déflexion de 2.5°, « Max » à 5° et la position neutre correspond à une déflexion de 4°. On obtient la puissance de coupe maximale avec le levier en position centrale.



Scie oscillante amovible II (511.801)

Monter et démonter l'embout de la même manière que la scie oscillante amovible 511.800.

Changement des lames de scie :

1. Ouvrir l'embout à verrouillage rapide de la lame de scie en tournant la molette de fixation dans le sens antihoraire.
2. Retirer la lame de scie en poussant d'abord la lame de scie contre la tête de vis, puis tirer la lame vers l'avant.
3. Insérer la nouvelle lame de scie en exerçant une légère pression contre la tête de vis et en ajustant la position si nécessaire. Les lames de scie peuvent être verrouillées sur différentes positions.
4. Verrouiller le dispositif de fixation de la lame de scie en tournant la molette de fixation dans le sens horaire. Vérifier que la molette de fixation est bien serrée. Sinon, la vis risque de se desserrer pendant le travail et la lame pourrait commencer à vibrer.



Scie à guichet amovible (511.902)

Montage de la pièce amovible :

L'embout peut être verrouillé suivant huit positions de fonctionnement (par incréments de 45°). Insérer la scie à guichet amovible sur le moteur dans la position désirée. Une résistance doit se faire sentir. Un clic indique que l'embout est correctement fixé. La rotation inverse est maintenant bloquée.

Pour modifier la position, libérer d'abord la mécanique de raccord avec le bouton de déverrouillage, puis pousser l'embout d'environ 1 cm vers l'avant avec l'autre main ; tourner l'embout dans la position désirée et le pousser vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se bloque sur l'outil.

Retrait :

Libérer le mécanisme de raccord en actionnant le bouton de déverrouillage, puis retirer l'embout avec l'autre main.

Précautions :

- **Ne pas tirer sur l'embout de la scie vers l'avant en appuyant simultanément sur le bouton de déverrouillage.**
- **Lors du démontage de la scie amovible, maintenir ouvert le trou d'aération situé sur la face inférieure du manche de raccord.**
- **Ne pas appuyer sur la gâchette supérieure lors du montage et du démontage de l'embout. Cela pourrait endommager le moteur chirurgical.**

Changement des lames de scie :

Tourner la molette de verrouillage dans la direction de la flèche jusqu'à ce que la lame de scie avance d'environ 1 mm. Retirer la lame de scie du raccord (la fente de la molette de verrouillage et le raccord de la lame de scie sont dans le même axe). Pousser la nouvelle lame de scie dans la fente du raccord de lame de scie jusqu'à ce que la molette de verrouillage se place en position de verrouillage en émettant un clic (l'axe de la fente de la molette de verrouillage est décalé par rapport à celui du raccord de lame de scie).

Vérifier que la lame de scie est bien serrée en exerçant une légère traction dans l'axe de la longueur.



Adaptateur sternal pour scie à guichet amovible (511.904)



Montage de la pièce amovible :

L'adaptateur sternal est destiné à être utilisé avec la scie à guichet amovible (511.902). Monter l'adaptateur sternal sur la scie à guichet amovible et le serrer avec la clé hexagonale fournie. Vérifier qu'il est bien fixé.

Retrait :

Suivre la même procédure en sens inverse.

Changement des lames de scie :

Suivre la même procédure que pour la scie à guichet amovible (511.902). Utiliser exclusivement la lame de scie à guichet (511.915) dont la longueur est adaptée à celle de l'adaptateur sternal.

Précaution : Utiliser exclusivement la lame de scie 511.915 avec l'embout d'adaptateur sternal. La longueur de cette lame de scie est adaptée à l'embout sternal.

Utilisation des scies amovibles

Le moteur doit déjà être en fonctionnement lors du contact de l'embout sur l'os. Éviter d'exercer une forte pression sur la scie, car ceci ralentirait le processus de coupe : les dents de la scie se bloqueraient dans l'os.

On obtient une coupe optimale en imprimant à l'instrument un léger mouvement de va-et-vient dans le plan de la lame de scie, de manière à ce que la lame puisse déborder légèrement de l'os des deux côtés. Un guidage régulier de la lame de scie permet d'obtenir une coupe très précise. L'utilisation de lames usées, une pression excessive ou une lame coincée peut conduire à une coupe imprécise.

Instructions pour la manipulation des lames de scie

Synthes recommande d'utiliser une lame de scie neuve pour chaque intervention chirurgicale afin de s'assurer que la lame de scie est toujours propre et aiguisée de manière optimale. L'utilisation de lames usées est associée aux risques suivants :

- Nécrose due à un échauffement excessif
- Infection provoquée par des résidus
- Temps de coupe prolongé en raison de performances de coupe réduites

Précaution : À cause de difficultés de nettoyage, ne jamais réutiliser les lames de scie étiquetées « Usage unique ».

Limiteur de couple 1.5 Nm (511.770) et limiteur de couple 4.0 Nm (511.771)

Montage et démontage d'un tournevis amovible :

Insérer le tournevis amovible en exerçant une légère rotation jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place. Pour le démontage, glisser vers l'avant la bague de déverrouillage et retirer le tournevis amovible.

Utilisation du limiteur de couple :

Avec le tournevis amovible, prélever une vis correspondant au système de plaque verrouillée et insérer la vis dans le trou de la plaque. Pour insérer la vis, démarrer lentement le moteur chirurgical puis augmenter la vitesse pour ensuite la réduire avant que la vis soit serrée à fond. Le couple est automatiquement limité à 1.5 ou à 4.0 Nm. Un clic se fait entendre lorsque le couple limite est atteint. Arrêter immédiatement le moteur et sortir le tournevis de la vis.

Suivre la technique chirurgicale correspondant au système de plaque verrouillée correspondant.

Attention : Le limiteur de couple doit être révisé et réétalonné annuellement par Synthes. Lire les informations présentes sur le certificat de test fourni dans l'emballage. L'utilisateur est tenu de respecter le calendrier d'étalonnage.

Si une maintenance appropriée n'est pas assurée, le dispositif risque de ne pas être étalonné, à savoir que la limite de couple risque de ne pas correspondre à la plage de limite déclarée.



Engrenage angulaire pour alésage centromédullaire (510.200)

Montage des embouts :

Utiliser l'engrenage angulaire pour alésage centromédullaire en combinaison avec l'embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire (511.786). Avant son montage sur le moteur, dévisser la vis de verrouillage en la tournant dans le sens antihoraire. Pousser ensuite l'engrenage angulaire à fond sur l'embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire, monté préalablement sur le Compact Air Drive II. Tourner l'engrenage angulaire pour obtenir la meilleure prise, et verrouiller l'engrenage angulaire en serrant la vis de blocage dans le sens horaire.

Démontage des embouts :

Suivre la même procédure en sens inverse.

Montage et démontage des outils de coupe :

Utiliser la même procédure que pour le montage de l'embout pour le fraisage acétabulaire et l'alésage centromédullaire (511.786).



Adaptateurs pour l'utilisation d'outils d'autres fabricants

511.782 Adaptateur Hudson



511.783 Adaptateur Trinkle, modifié (adaptateur Zimmer)



511.784 Adaptateur Trinkle



511.787 Adaptateur Kuentscher



511.788 Adaptateur Harris



Montage des adaptateurs :

Utiliser les adaptateurs en combinaison avec l'embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire (511.786).

Insérer l'adaptateur dans l'ouverture de l'embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire (511.786), puis pousser les deux composants l'un sur l'autre jusqu'à ce qu'ils se verrouillent.

Retrait :

Tirer la bague mobile de l'embout vers l'arrière, puis retirer l'adaptateur.

Montage des outils de coupe :

Tirer d'abord en arrière la gaine de raccord, puis insérer entièrement l'outil.

Relâcher la gaine de raccord après l'insertion complète de l'outil. Exercer une légère traction sur l'outil pour vérifier qu'il est correctement verrouillé dans l'adaptateur.

Démontage des outils de coupe :

Tirer d'abord en arrière la gaine de raccord de l'adaptateur, puis retirer complètement l'outil.

Informations générales

Les moteurs chirurgicaux et les embouts sont fréquemment exposés à de fortes charges mécaniques ainsi qu'à des chocs pendant l'utilisation ; leur durée de vie est donc limitée. Une manipulation et un entretien adéquats augmentent la durée de vie utile des instruments chirurgicaux.

Un entretien soigneux et une lubrification adéquate permettent d'augmenter significativement la fiabilité et la durée de vie des composants du système, et de réduire le risque de dysfonctionnement ou de blessure de l'utilisateur ou du patient.

Les moteurs chirurgicaux de Synthes doivent être inspectés et entretenus annuellement par le fabricant ou par un centre autorisé. L'entretien annuel permet de maintenir des performances optimales du matériel et de prolonger la durée de vie du système. Le fabricant décline toute garantie pour des dommages liés à une utilisation incorrecte, à une négligence d'entretien, ou à une réparation du moteur chirurgical par du personnel non autorisé.

Pour plus d'informations sur l'entretien et la maintenance, se reporter à l'affiche d'entretien et de maintenance du Compact Air Drive II (038.000.017).

Précautions

- **Le retraitement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.**
- **Les canulations, les bagues de déverrouillage et les autres zones étroites nécessitent une attention spéciale lors du nettoyage.**
- **L'utilisation de produits de nettoyage de pH 7–9.5 est recommandée. L'utilisation de produits de nettoyage de pH plus élevé risque de provoquer, selon le produit, une dissolution de la surface en aluminium ou ses alliages, des plastiques ou des matériaux composites ; ces produits ne doivent être employés qu'en tenant compte des informations de compatibilité des matériaux de la notice. Les produits dont le pH est supérieur à 11 peuvent également endommager les surfaces en acier inoxydable. Pour des informations détaillées sur la compatibilité des matériaux, se reporter à la page « Compatibilité matérielle des instruments Synthes lors du reconditionnement hospitalier » du site <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Pour le reconditionnement hospitalier du système Compact Air Drive II, se reporter à la section suivante de ce document.**
- **Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la concentration/dilution, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau. Si la température et la durée ne sont pas indiquées, suivre les recommandations de Synthes. Les dispositifs**

doivent être lavés dans une solution fraîchement préparée.

- **Les détergents utilisés sur les produits entrent en contact avec les matériaux suivants : acier inoxydable, aluminium, plastique et joints en élastomère.**
- **Ne pas immerger la pièce à main ni les embouts dans des solutions aqueuses, ni dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.**
- **Synthes recommande d'utiliser des outils de coupe neufs et stériles pour chaque intervention chirurgicale. Se reporter à la brochure « Reconditionnement hospitalier des outils de coupe » (036.000.499) pour des informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier.**

Pathogènes transmissibles inhabituels

Les patients chirurgicaux identifiés comme pouvant contracter la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections apparentées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer les instruments utilisés ou suspectés d'avoir été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales actuelles.

Remarques :

- **Les instructions de reconditionnement hospitalier fournies ont été validées par Synthes pour la préparation des dispositifs médicaux Synthes non stériles ; ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et ANSI/AAMI ST81.**
- **Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il convient de se conformer également à la politique et aux procédures internes de l'hôpital ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des désinfectants et de tout équipement de conditionnement hospitalier.**
- **Informations sur les produits de nettoyage : Synthes a utilisé les produits de nettoyage suivants pour la validation de ces recommandations de retraitement. Ces produits de nettoyage ne sont pas cités par préférence à d'autres produits de nettoyage disponibles pouvant donner des résultats satisfaisants - détergent enzymatique au pH neutre (p. ex. Steris Prolystica 2X Nettoyant enzymatique concentré).**
- **Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que la procédure de traitement effectuée permet d'obtenir le résultat désiré en utilisant un équipement et du matériel correctement installés, entretenus et validés, ainsi qu'un personnel compétent. Tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et de conséquences indésirables éventuelles.**

Préparation pour le nettoyage

Au bloc opératoire

Éliminer les souillures de la surface avec un linge jetable non pelucheux. Reconditionner chaque instrument immédiatement après l'utilisation, de manière à éviter que le sang ne sèche.

Préparation au nettoyage

- Le reconditionnement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.
- Avant le nettoyage, déconnecter tous les instruments et embouts du moteur chirurgical.
- Ne pas immerger la pièce à main ni les embouts dans des solutions aqueuses, ni dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.
- Vérifier que la solution de nettoyage ne pénètre pas dans l'entrée d'air du moteur.
- Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.
- Lors du nettoyage du moteur, ne jamais insérer d'objets dans les orifices d'entrée et d'évacuation d'air afin d'éviter d'endommager le microfiltre.

Les pièces à main, les embouts et les tuyaux d'air peuvent être traités par

- nettoyage manuel ou
- nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel

Préparation pour le nettoyage manuel et le nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel :

Référence article	Intervention chirurgicale
Pièce à main Compact Air Drive II 511.701	Obturer l'entrée d'air du moteur avec le raccord (519.596).
Tuyaux à double flux Synthes 519.510 519.530 519.550	Obturer le tuyau à double flux Synthes en joignant l'entrée et la sortie d'air.
Tuyaux à double flux Dräger 519.610 519.630 519.650	Connecter les deux extrémités du tuyau à double flux Dräger à l'aide du raccord (519.596).
Tuyaux à double flux BOC/Schrader 519.511 519.531	Connecter les deux extrémités du tuyau d'air BOC/Schrader à l'aide du raccord (519.591 ou 519.592).

Remarque : Avant de connecter l'entrée d'air de la pièce à main et les deux côtés du tuyau d'air au raccord, vérifier que les surfaces couvertes par le raccord ne sont pas contaminées. Si elles le sont, essuyer d'abord ces surfaces ou y vaporiser un désinfectant à base d'alcool avant de placer le raccord. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le tuyau.

Précaution : Nettoyer toutes les pièces mobiles en position ouverte ou déverrouillée.

Nettoyage et désinfection

Instructions de nettoyage manuel

1. Élimination des débris

Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'entrée d'air. Brancher le dispositif d'air du moteur au raccord (519.596).

Utiliser une éponge, un linge doux non pelucheux et/ou une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des souillures et des débris les plus importants.

Nettoyer toutes les canulations (pièces à main et embouts) à l'aide de la brosse de nettoyage (519.400).



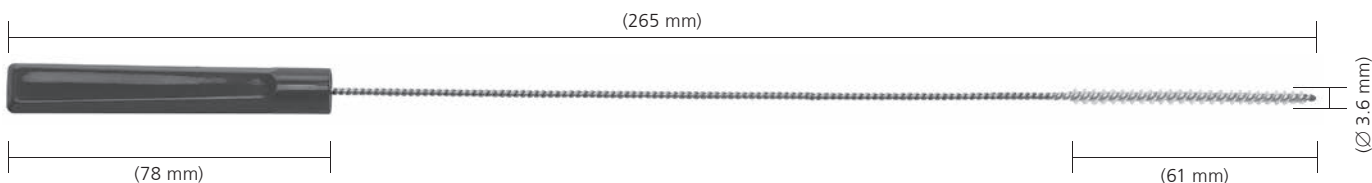
Précaution :

- Ne pas immerger la pièce à main ni les embouts dans des solutions aqueuses, ni dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.
- Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.
- Les brosses et les autres outils de nettoyage doivent être à usage unique, ou, s'ils sont réutilisables, ils doivent être décontaminés au moins une fois par jour au moyen d'une solution, comme décrit dans la section « 3. Pulvérisation et essuyage ».
- Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de l'usure ou des poils manquants.
- Vérifier que la solution de nettoyage ne pénètre pas dans l'entrée d'air du moteur.
- Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.



2. Manipulation des pièces mobiles

Actionner toutes les pièces mobiles telles que les gâchettes, les gaines coulissantes, les bagues de déverrouillage des embouts, le raccord de lame de scie, la molette de verrouillage de l'embout à verrouillage rapide de la lame de scie et les interrupteurs sous l'eau froide du robinet pour détacher et éliminer les débris les plus importants.



Brosse de nettoyage (519.400)

3. **Pulvérisation et essuyage**

Pulvériser un spray en mousse ou une solution enzymatique à pH neutre et essuyer le dispositif pendant au minimum 2 minutes. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau (à savoir le pH, la dureté) et la concentration/dilution adaptées.

4. **Rincer le dispositif à l'eau du robinet**

Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canulations.

5. **Nettoyage à l'aide d'un détergent**

Nettoyer manuellement l'appareil sous l'eau courante en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au moins 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse à poils doux et/ou un linge doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution adaptées.

6. **Rinçage à l'eau du robinet**

Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante chaude pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.

7. **Désinfection par spray/essuyage**

Si elles le sont, essuyer d'abord ces surfaces ou les vaporiser avec un désinfectant à base d'alcool.

8. **Inspection visuelle du dispositif**

Vérifier que les canulations, les gaines de raccord, etc. ne présentent aucune souillure visible. Répéter les étapes 1 à 7 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.

9. **Rinçage final à l'eau déionisée/purifiée**

Procéder au rinçage final avec de l'eau déionisée ou purifiée pendant au moins 2 minutes.

10. **Séchage**

Sécher le dispositif avec un linge doux, non pelucheux, ou avec de l'air comprimé de qualité médicale.

Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel

Important

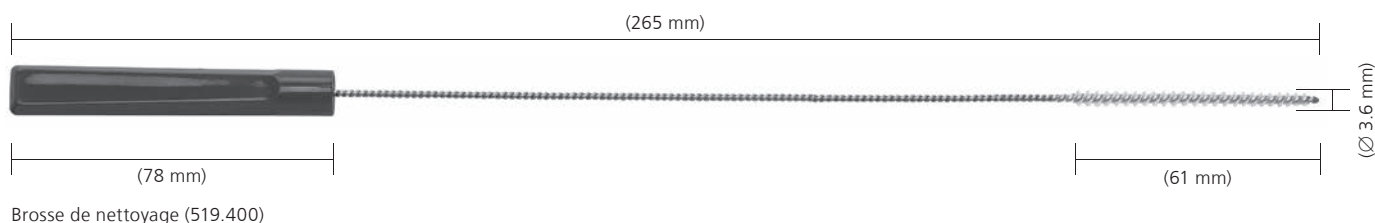
- Pour garantir un bon nettoyage des canulations et des autres endroits difficiles d'accès, il est important de procéder à un pré-nettoyage manuel avant le nettoyage/la désinfection mécanique/automatique.
- Aucune autre alternative de nettoyage/désinfection que celle décrite ci-dessous (y compris pour le pré-nettoyage manuel) n'a été validée par Synthes.

Préparation pour le nettoyage manuel et le nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel :

Référence article	Intervention chirurgicale
Pièce à main Compact Air Drive II 511.701	Obturer l'entrée d'air du moteur avec le raccord (519.596).
Tuyaux à double flux Synthes 519.510 519.530 519.550	Obturer le tuyau à double flux Synthes en joignant l'entrée et la sortie d'air.
Tuyaux à double flux Dräger 519.610 519.630 519.650	Connecter les deux extrémités du tuyau à double flux Dräger à l'aide du raccord (519.596).
Tuyaux à double flux BOC/Schrader 519.511 519.531	Connecter les deux extrémités du tuyau d'air BOC/Schrader à l'aide du raccord (519.591 ou 519.592).

Remarque : Avant de connecter l'entrée d'air de la pièce à main et les deux côtés du tuyau d'air au raccord, vérifier que les surfaces couvertes par le raccord ne sont pas contaminées. Si elles le sont, essuyer d'abord ces surfaces ou y vaporiser un désinfectant à base d'alcool avant de placer le raccord. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le tuyau.

Précaution : Nettoyer toutes les pièces mobiles en position ouverte ou déverrouillée.



Brosse de nettoyage (519.400)

1. Élimination des débris

Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'entrée d'air. Brancher le dispositif d'air du moteur au raccord (519.596).

Utiliser une éponge, un linge doux non pelucheux et/ou une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des souillures et des débris les plus importants. Nettoyer toutes les canulations (pièces à main et embouts) à l'aide de la brosse de nettoyage (519.400).

Précaution :

- **Ne pas immerger la pièce à main ni les embouts dans des solutions aqueuses, ni dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.**
- **Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.**
- **Les brosses et les autres outils de nettoyage doivent être à usage unique, ou, s'ils sont réutilisables, ils doivent être décontaminés au moins une fois par jour au moyen d'une solution, comme décrit dans la section « 3. Pulvérisation et essuyage ».**
- **Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de l'usure ou des poils manquants.**
- **Vérifier que la solution de nettoyage ne pénètre pas dans l'entrée d'air du moteur.**
- **Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.**

2. Manipulation des pièces mobiles

Actionner toutes les pièces mobiles telles que les gâchettes, les gaines coulissantes, les bagues de déverrouillage des embouts, le raccord de lame de scie, la molette de verrouillage de l'embout à verrouillage rapide de la lame de scie et les interrupteurs sous l'eau froide du robinet pour détacher et éliminer les débris les plus importants.

3. Pulvérisation et essuyage

Pulvériser un spray en mousse ou une solution enzymatique à pH neutre et essuyer le dispositif pendant au minimum 2 minutes. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution adaptées.

4. Rincer à l'eau du robinet

Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canulations.

5. Nettoyage à l'aide d'un détergent

Nettoyer manuellement l'appareil sous l'eau courante en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au moins 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse à poils doux et/ou un linge doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution adaptées.

6. Rinçage à l'eau du robinet

Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante chaude pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.

7. Inspection visuelle du dispositif

Répéter les étapes 1-6 jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur le dispositif. Le pré-nettoyage manuel tel que décrit ci-dessus doit être suivi d'une procédure de nettoyage mécanique/automatique.

8. Chargement du panier de nettoyage

Brancher l'entrée d'air du moteur au raccord (519.596). Obturer les tuyaux pour air comprimé avec le connecteur Synthés en raccordant ensemble l'entrée et la sortie. Utiliser des raccords pour tuyaux (519.591, 519.596 ou 519.592) pour obturer les tuyaux d'air munis de raccords Dräger ou BOC/Schrader.

Déposer tous les articles dans le panier de lavage de manière à permettre un lavage et une désinfection efficaces. Veiller à installer les embouts en position verticale et complètement ouverts. S'assurer que l'eau peut s'écouler sur toutes les surfaces.

Ne jamais poser la pièce à main sur son flanc, car cela lui causerait des dommages irréversibles.

Les dommages occasionnés par un reconditionnement inadéquat ne sont pas couverts par la garantie.

9. Paramètres de cycle de nettoyage automatique

Remarque : Le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883.

Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
Rinçage	2 minutes	Eau froide du robinet
Prélavage	1 minute	Eau chaude (≥ 40 °C) ; utiliser un détergent
Nettoyage	2 minutes	Eau chaude (≥ 45 °C) ; utiliser un détergent
Rinçage	5 minutes	Rincer avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée
Désinfection thermique	5 minutes	Eau déionisée chaude, ≥ 90 °C
Séchage	40 minutes	≥ 90 °C

10. Inspection du dispositif

Retirer tous les dispositifs du panier de lavage. Sortir tous les dispositifs du panier de lavage. Vérifier que les canulations, les gaines de raccord, etc. sont exemptes de souillures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle de prénettoyage manuel/nettoyage automatique.

Précaution : Le nettoyage mécanique constitue une contrainte supplémentaire pour les moteurs chirurgicaux, particulièrement pour les joints et les roulements. Les dispositifs doivent donc être correctement lubrifiés après un nettoyage automatique. En outre, le dispositif doit être entretenu au moins une fois par an conformément aux spécifications de la section « Réparations et services techniques ».

Maintenance et lubrification

Avant toute intervention de maintenance, se référer aux procédures suivantes :

Référence article	Intervention chirurgicale
Pièce à main Compact Air Drive II 511.701	Retirer le raccord (519.596) de l'entrée d'air du moteur.
Tuyaux à double flux Synthes 519.510 519.530 519.550	Vérifier que l'entrée et la sortie du tuyau à double flux Synthes ne sont pas connectées.
Tuyaux à double flux Dräger 519.610 519.630 519.650	Retirer le raccord (519.596) du tuyau à double flux Dräger et vérifier que l'entrée et la sortie ne sont pas connectées.
Tuyaux à double flux BOC/Schrader 519.511 519.531	Retirer le raccord (519.591 ou 519.592) du tuyau à double flux BOC/Schrader et vérifier que l'entrée et la sortie ne sont pas connectées.

Les moteurs chirurgicaux et les embouts doivent être régulièrement lubrifiés pour garantir leur longévité et leur bon fonctionnement.

Il est recommandé de lubrifier les parties mobiles accessibles des pièces à main et des embouts avec 1 à 2 gouttes d'huile spéciale Synthes (519.970) et de répartir l'huile en actionnant les pièces. Essuyer l'excédent d'huile avec un linge.

Pour des informations détaillées, se reporter à l'affiche « Entretien et maintenance du Compact Air Drive II » (038.000.017)

Lubrification du moteur chirurgical

- Après chaque utilisation, appliquer environ 5 gouttes d'huile spéciale Synthes (burette 519.970) dans l'entrée d'air du moteur chirurgical nettoyé.
- Connecter la pièce à main à un tuyau à simple flux ou à un tuyau à double flux avec une pièce intermédiaire pour lubrification (519.790).
- Enrouler une compresse ou un linge autour du raccord du tuyau pour absorber l'excédent d'huile.
- Faire fonctionner la pièce à main pendant environ 20 secondes, en changeant le sens de rotation à plusieurs reprises.
- Si de l'huile souillée ressort, recommencer la procédure.
- Lubrifier les tiges des gâchettes puis actionner plusieurs fois les gâchettes.

Remarque : L'adaptateur de lubrification (519.790) doit uniquement être essuyé avec un désinfectant. Il ne doit ni être nettoyé ni stérilisé.



Lubrification des embouts

Après chaque utilisation, lubrifier toutes les parties mobiles des embouts avec 1 à 2 gouttes d'huile spéciale Synthes (519.970). Répartir l'huile sur les parties mobiles et essuyer l'excédant d'huile avec un linge.

Précautions :

- Une absence de lubrification des pièces entraîne des dommages et des dysfonctionnements, avec un risque de blessure pour l'utilisateur et le patient.
- Pour de plus amples informations sur la lubrification, se reporter au mode d'emploi de l'huile spéciale Synthes 519.970 (60099544) et à l'affiche d'entretien et de maintenance du CADII (038.000.017).
- Lubrifier le moteur chirurgical et tous les embouts après chaque utilisation afin d'assurer la longévité des dispositifs et d'éviter les pannes.

Exception : L'engrenage angulaire radiotransparent (511.300) ne nécessite aucune lubrification.

- Le moteur chirurgical et les accessoires doivent être lubrifiés exclusivement avec l'huile spéciale Synthes (519.970). La composition de l'huile perméable à la vapeur et biocompatible est optimisée pour les exigences spécifiques au moteur chirurgical. Les lubrifiants d'autre composition risquent de bloquer le moteur chirurgical et peuvent être toxiques.
- Lubrifier le moteur chirurgical et les embouts uniquement lorsqu'ils sont propres.
- Utiliser de l'huile uniquement sur la gaine du tuyau d'air. Veiller à ce que l'huile ne pénètre pas dans le tuyau à double flux. Lors de la lubrification, ne jamais utiliser un tuyau à double flux sans adaptateur pour lubrification (519.790) afin d'éviter que de l'huile n'endommage le tuyau.
- Exception : L'engrenage angulaire radiotransparent (511.300) ne nécessite aucune lubrification.
- Utiliser exclusivement l'huile spéciale Synthes (519.970). La composition biocompatible de ces produits répond aux exigences des moteurs chirurgicaux utilisés en bloc opératoire. Les lubrifiants d'une autre composition risquent de coller et d'avoir des effets toxiques.



Contrôle et test de fonctionnement

Contrôler visuellement les éventuels dommages et l'usure (p. ex. marquages illisibles, numéros de pièce manquants ou retirés, corrosion, etc.).

Vérifier que les gâchettes ne restent pas bloquées dans la pièce à main quand on appuie dessus.

Toutes les parties mobiles doivent pouvoir s'actionner librement. Vérifier que les détentés ne restent pas bloqués dans la pièce à main quand on appuie dessus.

Vérifier que la mobilité des pièces mobiles n'est pas affectée par des résidus.

Vérifier que le raccord de la pièce à main et les embouts fonctionnent correctement, et s'assurer de leur bon fonctionnement avec des outils de coupe.

Avant chaque utilisation, vérifier que le réglage et le fonctionnement des instruments et outils de coupe sont corrects.

Ne pas utiliser de composants endommagés, usés ou corrodés ; les envoyer plutôt au service d'entretien de Synthes.

Le non-respect de ces instructions entraîne des dommages et des dysfonctionnements, avec un risque de blessure pour l'utilisateur et le patient.

Pour des informations complémentaires concernant l'inspection et le test de fonctionnement, se reporter à l'affiche « Maintenance et entretien du CADII » (038.000.017).

Conditionnement, stérilisation et stockage

Emballage

Ranger les produits nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes CADII Vario Case (689.200). Utiliser également un emballage de stérilisation ou un système de conteneur de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607.

Veiller à ce que les instruments pointus et acérés n'entrent pas en contact avec d'autres objets qui pourraient endommager la surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Remarque : Le système Compact Air Drive II Synthes peut être restérilisé en utilisant des méthodes de stérilisation à la vapeur validées (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de Synthes pour les dispositifs emballés et les boîtes sont les suivantes.

Type de cycle	Stérilisation temps d'exposition	Stérilisation temps d'exposition température	Durée de séchage
Extraction d'air forcée par la vapeur saturée (pré-vidé, minimum 3 pulsations)	Minimum 4 minutes	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes
	Minimum 3 minutes	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par ex. emballage ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux constitutifs du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.

Précautions :

- **Ne pas dépasser les valeurs maximales suivantes pendant la stérilisation : 138 °C pendant maximum 18 minutes. Des valeurs plus élevées risquent d'endommager les produits soumis à la stérilisation.**
- **Inspecter les emballages avant le rangement pour vérifier l'absence d'humidité ; en cas d'humidité, sur ou dans l'emballage, le produit doit être réemballé et restérilisé en utilisant un temps de séchage plus long.**

- **Ne pas accélérer la phase de refroidissement.**
- **Il est déconseillé de procéder à une stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde.**
- **Avant la stérilisation, vérifier que le raccord (519.596) est retiré de l'entrée d'air du moteur et que l'entrée et la sortie du tuyau d'air sont déconnectées.**

Conservation

Les conditions de stockage des produits marqués « STÉRILE » (STERILE) sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Les produits emballés et stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception (selon le principe « premier entré, premier sorti »), en tenant compte de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Réparations et service technique

Le moteur chirurgical doit être envoyé à Synthes pour réparation en cas de panne ou de dysfonctionnement.

Les produits contaminés doivent subir la procédure de reconditionnement complète avant d'être renvoyés au siège de Synthes pour réparation ou entretien.

Afin d'éviter tout dommage pendant le transport, utiliser l'emballage d'origine pour renvoyer les appareils à Synthes. Si le matériau d'emballage n'est plus disponible, merci de contacter la filiale de Synthes.

Ce système nécessite un entretien régulier, au moins une fois par an, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant d'origine ou un centre autorisé.

Ne jamais utiliser des dispositifs défectueux. S'il n'est plus possible ou faisable de réparer le moteur chirurgical, il convient de l'éliminer ; voir la section suivante « Élimination des déchets ».

Aucune procédure d'entretien ou de maintenance autre que celles mentionnées ci-dessus ne peut être effectuée par l'utilisateur ou par des tiers.

Garantie/Responsabilité : Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une réparation non autorisée.

Élimination des déchets

Dans la plupart des cas, les pannes des moteurs chirurgicaux peuvent être réparées. (Voir la section précédente « Réparations et service technique ».)

Renvoyer les moteurs chirurgicaux qui ne sont plus utilisés au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec la transposition nationale de la directive correspondante. Le chargeur ne doit en aucun cas être éliminé avec les déchets ménagers.

Afin d'éviter tout dommage pendant le transport, utiliser l'emballage d'origine pour renvoyer les appareils à Synthes. En cas d'impossibilité, contacter le représentant Synthes.

Précaution : Les produits contaminés doivent subir une procédure de retraitement complète de manière à éliminer tout risque d'infection lors de l'élimination.

Dépannage

Problème	Causes possibles	Solution
Le moteur ne démarre pas.	Le moteur à air comprimé est bloqué suite à une période d'arrêt prolongée.	Mettre le moteur chirurgical en position verrouillée. Monter l'embout à verrouillage rapide (511.750) ou le mandrin (511.730) et tourner manuellement sans appuyer sur la gâchette.
La puissance du moteur est insuffisante.	La pression de service est trop basse.	Régler la pression de fonctionnement entre 6 et 7 bars avec un régulateur de pression.
	Le microfiltre est bouché.	Remplacer le microfiltre de la centrale d'air comprimé.
	L'entrée d'air est bouchée.	Enlever les particules solides de l'entrée d'air à l'aide d'une pincette. Ne pas utiliser d'objet pointu pour cela.
	Le tuyau est trop long.	Vérifier que la longueur totale du tuyau ne dépasse pas 8 m.
	Les connecteurs du tuyau sont défectueux.	Vérifier que les raccords du tuyau mural et du moteur chirurgical ne fuient pas.
	Le système central d'alimentation en air est bloqué.	Demander une vérification du système central d'alimentation en air.
Le moteur chirurgical continue à fonctionner même après relâchement de la gâchette.	L'interrupteur « soft » est bloqué.	Laisser le moteur fonctionner à la vitesse maximale et allumer/éteindre l'interrupteur « soft » plusieurs fois.
	La gâchette est bloquée par des résidus de sang, etc.	Presser plusieurs fois la gâchette ; nettoyer et lubrifier conformément aux instructions. Utiliser exclusivement de l'huile spéciale Synthes (Burette 519.970).
La gâchette est bloquée.	Le système de sécurité est activé.	Débloquer le moteur chirurgical en tournant et en poussant la gâchette conformément à l'indication sur le moteur.
Il est impossible de connecter les embouts au moteur chirurgical.	La goupille de verrouillage de la connexion pour raccord d'embout est bloquée.	Mettre le moteur chirurgical en position verrouillée. Retirer les particules avec une pincette. Ne pas utiliser d'objet pointu pour cela.
	La connexion des embouts est déformée.	Envoyer les embouts pour réparation au représentant Synthes.

Problème	Causes possibles	Solution
Il est impossible de retirer les embouts du moteur même en appuyant sur le bouton de déverrouillage.	L'embout se coince si l'on tire dessus tout en appuyant sur le bouton de déverrouillage.	Appuyer sur le bouton de déverrouillage sans tirer sur l'embout.
Il est difficile ou impossible de raccorder le moteur chirurgical.	L'usure a entraîné une modification de la géométrie de l'outil.	Remplacer l'outil ou l'envoyer au service d'entretien local de DePuy Synthes.
La broche de Kirschner est bloquée à l'intérieur du mandrin et ne peut pas être déplacée vers l'avant.	La broche de Kirschner a été insérée par l'arrière.	Mettre le moteur chirurgical en position verrouillée. Retirer l'embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner (511.791), tenir le mandrin du moteur dirigé vers le bas et le secouer pour éjecter la broche de Kirschner.
Échauffement de l'os et du moteur chirurgical pendant l'intervention chirurgicale.	Instrument de coupe émoussé	Remplacer l'outil.
La scie oscillante vibre de manière excessive.	La lame de scie a tendance à se détacher.	Resserrer plus fermement la molette de fixation pour embout à verrouillage rapide de lame de scie (pour l'embout de scie 511.801) ou resserrer la connexion avec la clé (pour l'embout de scie 511.800).

Si les solutions proposées ne permettent pas de résoudre le problème, envoyer le moteur chirurgical au service d'entretien Synthes.

Pour toute question technique ou information relative à nos services, contacter le représentant Synthes.







Spécifications du système

Données techniques

Données techniques Pièce à main CAD II (511.701)

Vitesse réglable progressivement	0–900 tr/min
Poids	780 g
Consommation d'air	Environ 250 l/min
Pression de service recommandée	6–7 bars (max. 10 bars)
Puissance utile (mécanique)	120 W
Cathétérisme	Ø 3.2 mm

Conditions environnementales

	Fonctionnement	Conservation
Température	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humidité relative	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Pression atmosphérique	 700 hPa 0.7 bar 1060 hPa 1.06 bar	 700 hPa 0.7 bar 1060 hPa 1.06 bar
Altitude	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Température	Durée	Humidité
–29 °C ; –20 °F	72 h	non contrôlé
38 °C ; 100 °F	72 h	85 %
60 °C ; 140 °F	6 h	30 %

*les produits ont été testés conformément à la norme ISTA 2A

Précaution : Ne pas stocker ni utiliser le moteur chirurgical dans une atmosphère explosive.

Déclaration d'émission de niveau de pression acoustique et de niveau de puissance sonore conformément à la directive de l'UE 2006/42/EG Annexe I

Les mesures du niveau de pression acoustique [LpA] ont été effectuées conformément à la norme EN ISO 11202.

Les mesures du niveau de puissance acoustique [LwA] ont été effectuées conformément à la norme EN ISO 3746.

Pièce à main	Pièce amovible	Outil	Niveau de pression sonore (LpA) en [dB(A)]	Niveau de puissance acoustique (LwA) en [dB(A)]	Temps d'exposition quotidien maximal sans protection auditive
CAD II (511.701*)	–	–	75	–	> 8 h
	Embout pour alésage acétabulaire et centro-médullaire, avec marche arrière en option (511.786**)	–	73	–	> 8 h
	Scie oscillante amovible (511.801***)	Lame de scie (519.170)	78	–	> 8 h
		Lame de scie (519.210)	87	97	5 h 3 min
	Scie à guichet amovible (511.902****)	Lame de scie (511.905)	80	93	> 8 h
		Lame de scie (511.912)	79	92	> 8 h

Conditions de fonctionnement :

- * Pièce à main 511.701 au ralenti (900 tr/min) et 6 bars.
- ** Pièce à main 511.701 avec 511.786 au ralenti (340 tr/min) et 6 bars.
- *** Pièce à main 511.701 avec 511.801 au ralenti (14 000 osc/min) et 6 bars.
- **** Pièce à main 511.701 avec 511.902 au ralenti (12 000 osc/min) et 6 bars.

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.
Les valeurs ont été déterminées avec des lames de scie Synthes.

Déclaration d'émission de vibrations conformément à la directive européenne 2006/42/EG Annexe I

L'évaluation des émissions de vibrations [m/s²] doit être effectuée sur le système main-bras selon la norme EN ISO 8662.

Pièce à main	Pièce amovible	Outil	Déclaration [m/s ²]	Exposition quotidienne maximale
CAD II (511.701*)	–	–	< 2.5	Aucune limite
	Embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire, avec marche arrière à option (511.786**)	–	< 2.5	Aucune limite
	Scie oscillante amovible (511.801***)	Lame de scie (519.170)	7.4	3 h 41 min
		Lame de scie (519.210)	14.3	59 min
	Scie à guichet amovible (511.902****)	Lame de scie (511.905)	8.2	2 h 58 min
		Lame de scie (511.912)	8.4	2 h 51 min

Conditions de fonctionnement :

- * Pièce à main 511.701 au ralenti (900 tr/min) et 6 bars.
- ** Pièce à main 511.701 avec 511.786 au ralenti (340 tr/min) et 6 bars.
- *** Pièce à main 511.701 avec 511.801 au ralenti (14 000 osc/min) et 6 bars.
- **** Pièce à main 511.701 avec 511.902 au ralenti (12 000 osc/min) et 6 bars.

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.
Les valeurs ont été déterminées avec des lames de scie Synthes.

Informations de commande

Moteurs	
511.701	Compact Air Drive II

Pièces amovibles	
310.900	Mandrin type dentaire
510.200	Engrenage angulaire pour alésage centromédullaire
511.200	Embout oscillant pour mèches
511.300	Engrenage angulaire radiotransparent
511.730	Mandrin à clé
511.731	Mandrin, autobloquant
511.750	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF
511.761	Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS
511.770	Limiteur de couple, 1.5 Nm
511.770	Limiteur de couple, 4.0 Nm
511.782	Adaptateur Hudson
511.783	Adaptateur Trinkle, modifié (adaptateur Zimmer)
511.784	Adaptateur Trinkle
511.786	Embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire, avec marche arrière à option
511.787	Adaptateur Kuentscher
511.788	Adaptateur Harris
511.791	Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner Ø 0.6–3.2 mm
511.800	Scie oscillante amovible à amplitude variable, avec clé n° 518.090
511.801	Scie oscillante amovible avec embout à verrouillage rapide
511.902	Scie à guichet amovible
511.904	Adaptateur sternal pour scie à guichet amovible

Accessoires	
510.191	Clé de rechange pour 511.730
518.090	Clé, pour fixer les lames de scie
519.400	Brosse de nettoyage
519.592	Raccord pour tuyaux à double flux BOC/Schrader, tuyau à double flux d'air avec raccord acier, argent
519.592	Raccord pour tuyaux à double flux BOC/Schrader, tuyau à double flux d'air avec raccord aluminium, beige
519.596	Raccord pour tuyaux à double flux Dräger*
05.001.087	Adaptateur pour verrouillage Schrader/Synthes
05.001.088	Adaptateur pour verrouillage Dräger/Synthes
519.950	Diffuseur pour l'évacuation de l'air
520.500	Raccord mural à conduites opposées
520.600	Raccord mural à conduites parallèles
519.790	Pièce intermédiaire pour lubrification
519.970	Burette avec huile spéciale Synthes
689.200	Vario Case pour Compact Air Drive, sans couvercle, sans contenu
689.507	Couvercle en acier, taille 1/1, pour Vario Case

* Également utilisable pour obtenir l'arrivée d'air des unités pneumatiques durant le nettoyage.

Tuyaux pour air comprimé			
Tuyaux à double flux, pour raccord mural			
	Synthes	Dräger	BOC/Schrader
Longueur 3 m	519.510	519.610	519.511
Longueur 5 m	519.530	519.630	519.531

Tuyaux à double spirale, pour raccord mural, longueur utile variable jusqu'à 2 m		
	Synthes	Dräger
	519.550	519.650

Pour des informations complémentaires, contacter le représentant local Synthes.

Outils de coupe

Des informations de commande détaillées sur les lames de scie pour le système CADII sont fournies dans la brochure « Lames de scie » (036.001.681).

Des informations de commande détaillées sur les mèches spéciales à 3 tranchants pour l'engrenage angulaire radiotransparent sont fournies dans la brochure « Utilisation de l'engrenage angulaire radiotransparent » (036.000.150).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland