

Luftdrevet maskinværktøjssystem til
traumetologi, endoprotetik og rygkirurgi

Compact Air Drive II

Brugsanvisning



Indhold

Introduktion	Generelle oplysninger	2
	Symbolforklaring	4

Anvendelse af Compact Air Drive II	Håndstykke	5
	Opstart af Compact Air Drive II-systemet	6
	Tilbehør	7

Pleje og vedligeholdelse	Generelle oplysninger	23
	Klargøring før rengøring	24
	Rengøring og desinficering	25
	• Instruktion til manuel rengøring	25
	• Instruktioner til mekanisk rengøring med manuel forrensning	27
	Vedligeholdelse og smøring	30
	Eftersyn og funktionstest	32
	Indpakning, sterilisering og opbevaring	33
	Reparationer og teknisk service	35
	Bortskaffelse af affald	36

Fejlfinding	37
--------------------	----

Systemspecifikationer	39
------------------------------	----

Bestillingsoplysninger	43
-------------------------------	----

Generelle oplysninger

Tilsigtet anvendelse

Compact Air Drive II er en luftdrevet maskinværktøj til anvendelse i forbindelse med traumatologi, endoprotetik og ryggkirurgi.

Sikkerhedsanvisninger

Kirurgen skal vurdere, om maskinen egner sig til en bestemt anvendelse, baseret på maskinens og tilbehørets effektbegrænsninger i forhold til knoglestyrke og anatomi i situation såvel som håndtering af maskinen og tilbehøret i forhold til knoglestørrelse. Desuden skal alle kontraindikationer for implantatet overholdes. Der henvises til de tilsvarende "Kirurgiske teknikker" for det anvendte implantationssystem.

Compact Air Drive II-systemet må kun anvendes til patientbehandling efter omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen. Det anbefales at have et andet system til rådighed under brugen, da tekniske problemer aldrig helt kan udelukkes.

Compact Air Drive II-systemet er udviklet til brug for læger og uddannet sundhedspersonale.

Anvend IKKE komponenter, der viser tegn på beskadigelse.

Anvend IKKE en komponent, hvis emballagen er beskadiget.

For at sikre at værktøjet fungerer korrekt, må der kun anvendes originalt ekstraudstyr fra Synthes.

Anbefalet driftstryk: 6-7 bar (maks. 10 bar).

Anvend kun originale slanger til trykluft fra Synthes.

Før brug første gang, før hver brug og før maskinværktøjer og tilbehør/ekstraudstyr returneres til service, skal disse dele have gennemgået en komplet genbehandlingsprocedure. Beskyttelsesafdækninger og -folier skal fjernes helt før sterilisering.

Brugeren af dette produkt er ansvarlig for korrekt anvendelse af udstyret under den kirurgiske procedure.

Kontroller værktøjet for korrekt funktion før brug på patienten.

For at værktøjet kan fungere korrekt, anbefaler Synthes, at det rengøres og serviceres efter hver brug i overensstemmelse med processen, der er beskrevet i afsnittet "Pleje og vedligeholdelse". Overholdelse af disse specifikationer kan i betydelig grad forlænge værktøjets levetid og nedsætte risikoen for fejl eller skader for brugeren og patienten. Brug kun Synthes-specialolie (519.970) til smøring af værktøjet.

Vi anbefaler, at der anvendes nye Synthes savklinger til hver kirurgiske procedure. Savklinger der fungerer korrekt, er grundlaget for en vellykket kirurgisk procedure. Derfor skal brugte de savklinger kontrolleres efter hver brug for tegn på slid og/eller beskadigelse, og de skal udskiftes, hvis det er nødvendigt. Savklinger skal afkøles med skyllevæske for at forhindre varmenekrose.

Ualmindelige transmitterbare patogener

Kirurgiske patienter med risiko for Creutzfeldt-Jacob sygdom (CJD) og relaterede infektioner skal behandles med engangsinstrumenter. Instrumenter, der er anvendt eller mistænkes for at være anvendt til en patient med CJD, skal bortskaffes efter operationen og/eller håndteres i henhold til gældende nationale anbefalinger.

Serviceeftersyn

Systemet kræver regelmæssige vedligeholdelseftersyn, mindst en gang om året, for at kunne bibeholde dets funktionalitet. Eftersynet skal foretages af den oprindelige producent eller en autoriseret serviceleverandør.

Producenten påtager sig intet ansvar for skader opstået som resultat af forkert betjening, forsømmelse eller ikke-godkendt vedligeholdelse af værktøjet.

Forholdsregler:

- Brug altid personlige værnemidler (PV), inklusive sikkerhedsbriller, ved håndtering af Compact Air Drive II-systemet.
- Dette udstyr må IKKE anvendes i nærheden af ilt, lattergas eller en blanding bestående af brændbart narkosemiddel og luft (eksplosionsfare). Anvend kun trykluft eller nitrogen til dette udstyr.
- For at undgå personskader skal værktøjets låsemekanisme aktiveres før hver manipulation, og før man lægger værktøjet fra sig igen, dvs. tilstandsknappen skal være drejet til positionen OFF (slukket).
- Hvis maskinen falder på gulvet og har synlige defekter, må den ikke bruges længere, men skal sendes til Synthes-servicecentret.
- Hvis et produkt tabes på gulvet, kan fragmenter afspaltes. Dette udgør en fare for patienten og brugeren, fordi:
 - fragmenterne kan være skarpe
 - usterile fragmenter kan trænge ind i det sterile felt eller ramme patienten.
- Hvis systemet har korroderede dele, må det ikke bruges længere, men skal sendes til Synthes-servicecentret.

Tilbehør/Omfattet i levering

Compact Air Drive II-systemets hovedkomponenter udgøres af håndstykket, luftslangen, tilbehør og ekstraudstyr. En oversigt over alle komponenter i Compact Air Drive-systemet kan ses i kapitlet "Bestillingsoplysninger".

Følgende komponenter er afgørende for at sikre korrekt funktion:

- 1 Compact Air Drive II-håndstykke (511.701)
- 1 luftslange (se kapitlet "Bestillingsoplysninger")
- Mindst et tilbehør, der hører til systemet, og en savklinge, der passer til tilbehøret

For at opnå optimal funktion af systemet må der kun anvendes savklinger fra Synthes.

Særlige produkter er tilgængelige til pleje og vedligeholdelse, f.eks. en rengøringsbørste (519.400) og Synthes-specialolie (519.970). Der må kun anvendes Synthes-olie.

Smøremidler med andre sammensætninger kan forårsage blokering, kan have en giftig virkning eller kan have en negativ indvirkning på steriliseringsresultaterne. Smør kun maskinværktøjet og tilbehøret, når det er rent.

Lokalisering af instrumentet eller instrumentfragmenter

Synthes-instrumenter er beregnet og fremstillet til at fungere inden for deres tilsigtede anvendelsesområde. Hvis en bormaskine eller ekstraudstyr/tilbehør knækker under brugen, kan visuel inspektion eller et medicinsk billeddannelsesapparat (f.eks. CT-scanner, røntgenapparat osv.) være en hjælp til at finde fragmenterne og/eller instrumentets komponenter.

Opbevaring og transport

Kun den originale emballage må anvendes til forsendelse og transport, da der ellers kan opstå skader. Hvis emballagen ikke længere er til rådighed, kontaktes det lokale Synthes-kontor.

For miljømæssige betingelser for opbevaring og transport henvises der til afsnittet "Systemspecifikation".

Garanti/ansvar

Garantien for værktøjet og tilbehøret dækker ikke nogen form for beskadigelse, der skyldes slitage, forkert brug, forkert genbehandling og vedligeholdelse, beskadiget forsegling, anvendelse af savklinger og smøremidler, der ikke er fra Synthes, eller forkert opbevaring og transport.

Producenten fraskriver sig erstatningsansvar for skader opstået som følge af forkert brug, forsømmelse eller ikke-godkendt vedligeholdelse eller servicering af værktøjet.

Yderligere oplysninger om garantien kan fås ved at kontakte den lokale Synthes afdeling.

Symbolforklaring

Følgende symboler er påsat udstyret eller de enkelte komponenter. Oplysninger om andre symboler findes i de relevante afsnit i denne vejledning.



Forsigtig

Læs de medfølgende brugsanvisninger, før anordningen anvendes.



Må ikke genbruges

Produkter beregnet til engangsbrug må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og gensterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejlfunktion af anordningen, hvilket kan medføre personskade, sygdom eller dødsfald for patienten. Derudover kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe en risiko for kontaminering f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Synthes anbefaler ikke genbehandling af kontaminerede produkter. Synthes-produkter, som er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-stoffer, må aldrig bruges igen og skal håndteres i henhold til hospitalets protokol. Selv hvis produkterne forekommer ubeskadigede, kan de have små defekter og interne stressmønstre, der kan forårsage metaltræthed.



Dette symbol indikerer, at det pågældende udstyr ikke må nedsænkes i væsker.



Det mærkede udstyr må kun anvendes inden for et specificeret temperaturområde.



Anordningen overholder kravene i direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr. Det er godkendt af et bemyndiget organ, cf. CE-symbolet.



Låsesymbol. Dreveheden er slukket af sikkerhedshensyn.



Producent



Fremstillingsdato



Usteril



Relativ fugtighed



Atmosfærisk tryk



Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget.

Anvendelse af Compact Air Drive II

Håndstykke

Drift

- 1 Tilbehørskobling
- 2 Oplåsningsknap til tilbehørskobling
- 3 Hastighedsregulering
- 4 Valg af baglænskørsel
- 5 Tilstandsknap med sikkerhedsfunktion
- 6 Slangekobling

Fremad-/baglænskørsel

Brug den nederste aftrækker **3** til gradvist at justere fremadhastigheden op til 900 o/min.

Tryk på den øverste aftrækker samtidig **4** for straks at skifte til baglæns funktion.

Sikkerhedssystem

Compact Air Drive II har et sikkerhedssystem, der forhindrer drevet i at blive startet ved et uheld.

Enheden låses ved at dreje tilstandsknappen **5** helt med uret til OFF- (slukket) position. Den låses op ved at dreje tilstandsknappen **5** mod uret til det ønskede effektniveau.

Justering af maksimumeffekten

Maksimumeffekten kan justeres gradvist ved at dreje tilstandsknappen **5** til den relevante mærkning på håndstykket.

Forholdsregel: Enheden skal låses med tilstandsknappen ved montering og aftagning af tilbehør og værktøjer, og før du stopper dit arbejde med den.



Opstart af Compact Air Drive II-systemet

Tilslutning af trykluftslangen til håndstykket

Skyd hunslangekoblingen på hanslangekoblingen, indtil den låses på plads. Koblingen låser af sig selv med et hørbart klik.

Slut den anden ende af luftslangen til trykluft- eller nitrogenkilden. Sørg for, at luftslangens koblingsgeometri er kompatibel med vægkoblingens udformning.

Hvis operationsstuen ikke har et luftudsugningssystem, kan luftfordeleren (519.950) anvendes til at fordele luften. Luftfordeleren tilsluttes mellem kilden og luftslangen.



Aftagning af trykluftslangen

Slangen frakobles ved at trække slangens koblingsmuffe tilbage.

Fjern luftslangen fra trykluft- eller nitrogenkilden.



Forholdsregler:

- Luftslangen skal tilsluttes korrekt, og den må aldrig komme i klemme eller obstrueres af eventuelle belastninger. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til bristning af den ydre slange!
- Kontroller altid korrekt funktion før brug på en patient.
- Hav altid adgang til et backupsystem for at forebygge problemer i tilfælde af et fejlbehæftet system.
- Brug altid personlige værnemidler (PV), herunder sikkerhedsbriller, når der udføres arbejde med Compact Air Drive II-systemet.

Tilbehør

Alle sikkerhedsinstruktioner og advarsler på de relevante sider skal overholdes, når der arbejdes med tilbehør.

Montering af tilbehør

Indsæt det ønskede tilbehør i håndstykkets tilbehørskobling, indtil det går i indgreb. Tryk ikke på udløsningsknappen til tilbehørskoblingen ved montering af tilbehøret.

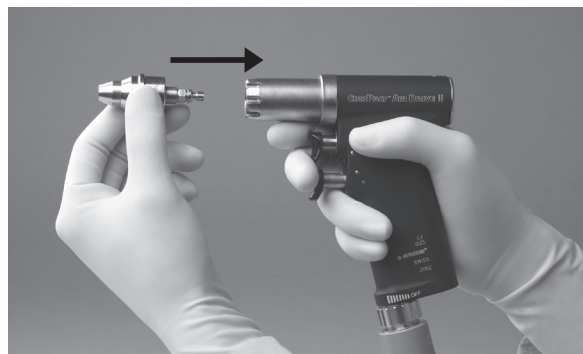
Kontroller, at tilbehøret sidder godt fast i tilbehørskoblingen ved at trække let i det.

Aftagning af tilbehør

Når der trykkes på oplåsningsknappen, frigøres tilbehøret fra tilbehørskoblingen, og det flyttes en anelse fremad. Fjern derefter tilbehøret.

Forholdsregler:

- For at forebygge personskade skal værktøjet være låst med sikkerhedssystemet (se side 5) under hver håndtering.
- Sørg for ikke at trykke på aftrækkerne (specielt den øverste aftrækker) ved montering og aftagning af tilbehøret.
- Ved montering og aftagning af tilbehør må der ikke trækkes i tilbehøret, samtidig med at der trykkes på oplåsningsknappen. Dette kan gøre det vanskeligt at fjerne tilbehøret.
- Brug kun originale tilbehør og værktøjer fra Synthes. Skader, der kan opstå som følge af brug af tilbehør og værktøjer fra andre producenter, er ikke dækket af garantien.
- Under en reaming procedure skal værktøjet skabe høje momentværdier, for at reaminghovedet kan foretage effektiv knoglefjernelse. I tilfælde hvor reaminghovedet pludselig blokeres, kan disse høje momentværdier blive overført til brugerens hånd eller håndled og/eller patientens krop. For at forhindre personskade er det derfor vigtigt, at:
 - Maskinværktøjet holdes ergonomisk korrekt med et fast greb.
 - Hvis reaminghovedet bliver blokeret, skal hastighedsudløseren med det samme slippes.
 - Korrekt funktion af hastighedsudløseren (øjeblikkeligt stop af systemet, når udløseren slippes) skal kontrolleres før reamingprocessen.



AO/ASIF lynkobling (511.750)

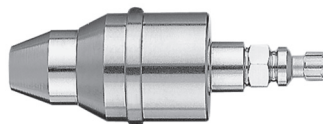
Påsætning af skæreværktøjer:

Skub ringen på tilbehøret frem og indsæt savtilbehøret helt, mens det drejes let.

Når savtilbehøret er helt indsat, slippes ringen. Træk i værktøjet for at kontrollere, at det er korrekt låst i koblingen.

Aftagning af skæreværktøjer:

Skub først ringen på tilbehøret fremad, og tag derefter savtilbehøret af.



Lynkobling til DHS/DCS tredobbelte reamere (511.761)

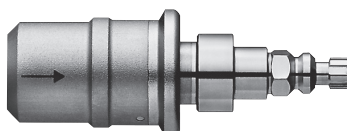
Påsætning af skæreværktøjer:

Skub først koblingsmuffen på tilbehøret tilbage i pilens retning, og indsæt derefter værktøjet.

Når værktøjet er sat helt ind, slippes koblingsmuffen. Træk i værktøjet for at kontrollere, at det er korrekt låst i koblingen.

Aftagning af skæreværktøjer:

Skub først koblingsmuffen på tilbehøret tilbage i pilens retning, og fjern derefter værktøjet.



Borforsats med nøgle (511.730)

Påsætning af skæreværktøjer:

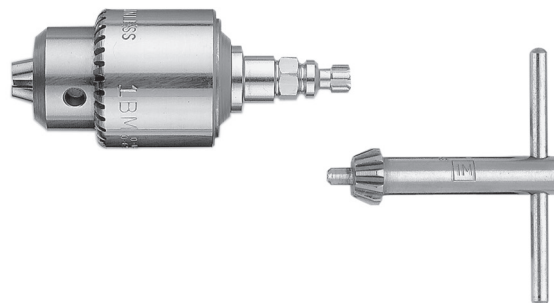
Åbn bortilbehørets kæber med den medfølgende nøgle (510.191) eller med hånden ved at dreje de to bevægelige dele mod højre (med uret) mod hinanden.

Indsæt borets skaft i den åbne forsats.

Luk boretilbehøret ved at dreje de bevægelige dele til venstre mod hinanden. Kontroller, at skaftet forbliver i midten mellem tilbehørets tre kæber. Tilbehøret spændes ved at dreje nøglen (510.191) til højre (med uret). Tænderne på nøglen skal sidde korrekt i den tandede kant på tilbehøret.

Aftagning af skæreværktøjer:

Åbn tilbehøret ved at dreje nøglen (510.191) til venstre, og fjern boret.



Borforsats, uden nøgle (511.731)

Påsætning af skæreværktøjer:

Åbn kæberne ved at dreje ringen mod uret. Indsæt borets skaft i den åbne forsats, og luk kæberne. Kontroller, at skaftet forbliver i midten mellem tilbehørets klemmer.

Aftagning af skæreværktøjer:

Åbn bortilbehøret ved at dreje ringen mod uret, og fjern boret.



Lynkobling til Kirschner-wirer (511.791)

Indsætning af Kirschner-wiren:

Åbn justeringsmuffen for enden af tilbehøret helt, indsæt Kirschner-wiren, og luk justeringsmuffen, indtil den afklemmer wiren. Åbn derefter justeringsmuffen med tre klik. Kirschner-wiren fastholdes automatisk let i den valgte position. Hvis wiren er afklemmt, skal justeringsmuffen åbnes, indtil wiren løsnes.

Afklemning af Kirschner-wiren og indsætning af den i knoglen:

Kirschner-wiren afklemmes ved at trække tilspændingshåndtaget mod enhedens håndtag. Kirschner-wiren forbliver afklemmt, så længe der holdes i tilspændingshåndtaget.

Pres samtidig på aftrækkeren for at bore wiren ind i knoglen. Hold i tilspændingshåndtaget, indtil Kirschner-wiren er indsat. For at tage fat i wiren på et andet sted skal tilspændingshåndtaget slippes, værktøjet med tilbehøret flyttes langs Kirschner-wiren til den ønskede længde, og tilspændingshåndtaget trækkes mod håndtaget.

Fjernelse af Kirschner-wiren fra knoglen:

Kirschner-wiren fjernes fra knoglen ved at tage fat i den med tilspændingshåndtaget og trække den ud af knoglen, mens der trykkes på begge aftrækkere for at få baglæns funktion.



Tilbehør til acetabulær og medullær reaming, med mulighed for baglæns funktion (511.786)

Montering af tilbehøret:

For at aktivere baglæns kørsel skal tilbehøret kobles på maskinen på en sådan måde, at den afmærkede pil på tilbehøret ligger foroven.

Påsætning af skæreværktøjer:

Indsæt reamerent i åbningen i tilbehøret til acetabulær og medullær reaming, og tryk de to dele sammen, indtil de låses.

Aftagning af skæreværktøjer:

Træk først den bevægelige ring på tilbehøret tilbage, og fjern derefter reameren.



Røntgengennemlyst håndtag (511.300)

Det røntgengennemlyslige håndtag kan bruges sammen med Compact Air Drive II kombineret med AO/ASIF lynkobling (511.750).

Maks. hastighed: ca. 1100 o/min.

Maks. moment: ca. 1,3 Nm

Tekniske data underlagt toleranceniveauer.

Montering af det røntgengennemlyslige håndtag:

Monter AO/ASIF lynkobling (511.750) på CADII-håndstykket.

Skub det røntgengennemlyslige håndtag over lynkoblingen, og drej indtil drivakslen går i indgreb.

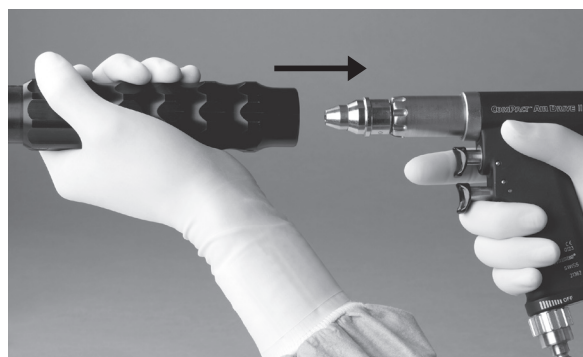
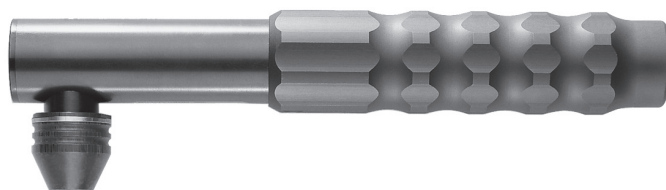
Drej det røntgengennemlyslige håndtag til den ønskede arbejdsposition. Understøt håndtaget med din frie hånd.

Demontering af det røntgengennemlyslige håndtag:

Træk det røntgengennemlyslige håndtag af AO/ASIF lynkoblingen. Tryk på oplåsingsknappen, og fjern tilbehøret.

Bemærk:

- Grib godt fat i det tilkoblede røntgengennemlyslige håndtag, når der tændes for værktøjet, især hvis værktøjet holdes nedad.
- Kun specielle 3-rillede spiralformede bor kan anvendes. Din Synthes-repræsentant vil give dig flere oplysninger om hvilke bor, der kan bruges.
- Håndter det røntgengennemlyslige håndtag med stor omhu. Sørg for, at der ikke er kontakt mellem bor og marvsømmet.
- Afhængigt af billedforstærkerens indstilling vil der måske kunne ses et område bagest på håndtaget, som ikke er røntgengennemlyst. Dette forhindrer dog ikke brugeren i at kunne sigte og arbejde med udstyret.
- For at beskytte gearene er det røntgengennemlyslige håndtag udstyret med en overbelastningskobling, som kobler fra og udsender en skraldelyd i tilfælde af overbelastning.
- De følgende procedurer kan forårsage overbelastninger:
 - Korrektion af borevinklen, mens borets skærende kanter befinder sig helt inde i knoglen.
 - Sømmet rammes med boret.
- Boringen kan genoptages efter de følgende korrigerende tiltag: Korrektion af borevinklen:
 - Fjern boret, indtil rillerne bliver synlige, og start boring igen.
 - Et søm rammes: Fjern boret, indtil rillerne bliver synlige, sigt igen med boret, eller udskift boret, hvis nødvendigt.
- Kontroller boret efter hver brug for tegn på slid og/eller beskadigelse, og udskift dem, hvis det er nødvendigt. Af hensyn til patientsikkerheden anbefaler Synthes kun at anvende skæreværktøjer én gang.



Indsætning af bor

1. Træk ringen på det røntgengennemlyslige håndtag fremad og skub boret ind i koblingen så langt det kan komme, samtidig med at det drejes et smule (fig. 1).
2. Skub ringen på tilbehøret bagud for at fastgøre boret.

Kontrollér, om boret sidder korrekt ved at trække forsigtigt i det.

Fjernelse af bor

Boret fjernes ved at udføre trin 1 og 2 i den omvendte rækkefølge.

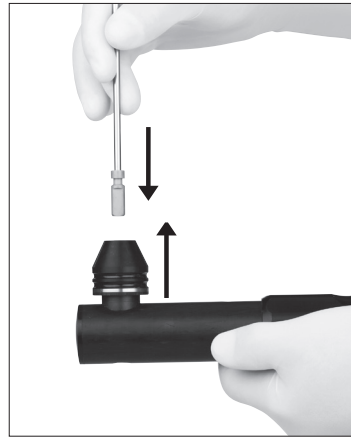
Anvendelse af det røntgengennemlyslige håndtag

Før placering af det røntgengennemlyslige håndtag skal billedforstærkeren justeres, indtil det distale låsehul på det medullære søm er rundt og nemt kan ses (fig. 2).

Efter incisionen placeres det røntgengennemlyslige håndtag hvor borets spids centrerer over låsehullet. På billedforstærkerens skærm kan du se både boret og målrिंगene på håndtaget.

Sving hådtaget opad og centrer det nøjagtigt, så boret ses som et rundt punkt, og låsehullet er synligt omkring det. Målrिंगene er beregnet som en hjælp til centrering. Der kan nu bores direkte i låsehullet (fig. 3 og 4).

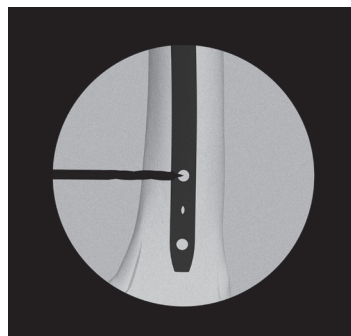
For yderligere oplysninger om det røntgengennemlyslige drev og om de specielle 3-rillede spiralformede bor henvises til den pågældende brugsanvisning (036.000.150) eller det lokale Synthes-kontor.



Figur 1



Figur 2



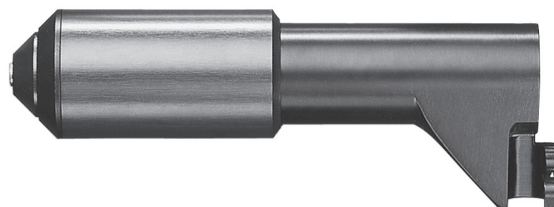
Figur 3



Figur 4

Oscillerende boreforsats (511.200)

Den oscillerende boreforsats (511.200) kan bruges på Compact Air Drive II sammen med AO/ASIF lynkobling (511.750).



Montering af tilbehøret:

Skub det oscillerende boreforsats over lynkoblingen (511.750) op til stoppet (fig. 1). Drej håndstykket og den oscillerende boreforsats i forhold til hinanden, indtil tilbehøret låses på den øverste aftrækker (fig. 2). Dette forhindrer dig samtidig i at aktivere baglæns funktion ved et uheld.

Aftagning:

Følg samme procedure, men omvendt.

Indsætning af bor:

Skyd først manchetten forrest på det oscillerende boreforsats fremad, og indsæt derefter boret helt under let drejning.

Lad manchetten glide tilbage, og kontroller, at boret er ordentligt låst ved at trække i det.

Aftagning:

Følg samme procedure, men omvendt.

Anbefaling: Det er bedst at anvende et tre-rillet bor i det oscillerende boreforsats. Det er lettere at bore i en vinklet overflade med sådanne bor.

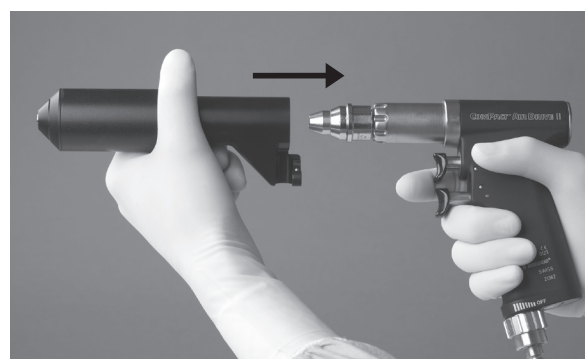


Fig. 1



Fig. 2

Oscillerende savforsats (511.800)

Montering af tilbehøret:

Skub tilbehøret på maskinen. Der er mærkbar modstand. Tilbehøret klikker derefter på plads for at vise, at tilkoblingen lykkedes. Når tilbehøret er blevet monteret, blokeres baglæns funktion automatisk.

Tilbehøret kan låses i otte forskellige positioner. Når tilbehøret skal drejes, efter at den er tilkoblet, skal den først frakobles, og tilbehøret trækkes ca. 1 cm fremad. Juster den ønskede vinkel (trin på 45°), og skub tilbehøret tilbage mod maskinen, indtil den låser på plads.

Aftagning:

Følg samme procedure, men omvendt.

Forholdsregler:

- Tryk ikke savtilbehøret fremad samtidig med, at der trykkes på udløsningsknappen.
- Når savtilbehøret fjernes, skal lufthullet på undersiden af koblingsskaftet holdes åbent.
- Tryk ikke på den øverste aftrækker ved montering eller afmontering. Dette kan beskadige maskinværktøjet.
- Når en savforsats er blevet indsat, skal det altid kontrolleres, at den sidder korrekt ved at der trækkes i den.

Udskiftning af savblade:

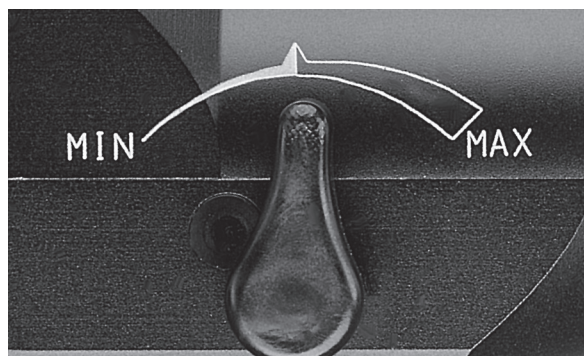
1. Løsn skruen med cirka fire omdrejninger med nøglen (518.090).
2. Fjern savbladet ved først at trykke savbladet mod skruehovedet, og træk det derefter ud i fremadrettet retning.
3. Indsæt det nye savblad ved at trykke let på skruehovedet og derefter justere det i den påkrævede position. Savbladene kan låses i forskellige positioner.
4. Spænd skruen med nøglen igen (518.090).



Justering af amplituden:

Savbladets afbøjning kan ændres i forbindelse med det oscillerende savforsats (511.800). Det er ofte nødvendigt ved udførelse af præcisionsarbejde, og når der anvendes meget lange savblade. Vibration kan minimeres, og saveevnen kan optimeres. Det spiller ingen rolle, om afbøjningen indstilles, før man starter, eller mens man arbejder.

Afbøjningen justeres ved at dreje justeringshåndtaget til den ønskede afbøjning. "Min" (min.) svarer til en afbøjning på $2,5^\circ$, "Max" (maks.) til 5° , og den neutrale position er lig med 4° afbøjning. Midterpositionen giver maksimal savstyrke.



Oscillerende savforsats II (511.801)

Tilbehøret monteres og fjernes på samme måde som oscillerende savforsats 511.800.

Udskiftning af savblade:

1. Åbn savbladets lynkobling ved at dreje fikseringsgrebet mod uret.
2. Fjern savbladet ved først at trykke savbladet mod skruehovedet, og træk det derefter ud i fremadrettet retning.
3. Indsæt det nye savblad ved at trykke let på skruehovedet og derefter justere det i den påkrævede position. Savbladene kan låses i forskellige positioner.
4. Lås savklingens kobling ved at stramme fikseringsgrebet med uret. Kontroller, at fikseringsgrebet er spændt stramt til. Ellers kan skruen løsne sig under brug og få savklingen til at vibrere.



Reciprokerende savtilbehør (511.902)

Montering af tilbehøret:

Tilbehøret kan låses i otte forskellige positioner (forskudt i trin på 45°). Skub den reciprokerende savforsats på værktøjet i den ønskede position. Der er mærkbar modstand. Tilbehøret klikker derefter på plads, hvilket viser, at tilkoblingen lykkedes. Baglæns funktion er nu blokeret.

Positionen ændres ved først at udløse koblingsmekanismen med udløsningsknappen, og derefter bruge den anden hånd til at skubbe tilbehøret ca. 1 cm fremad, dreje det til den ønskede position og skubbe det tilbage, indtil den låses på værktøjet.

Aftagning:

Udløs koblingsmekanismen med udløsningsknappen, og brug derefter den anden hånd til at fjerne tilbehøret fra maskinen.

Forholdsregler:

- Tryk ikke savtilbehøret fremad samtidig med, at der trykkes på udløsningsknappen.
- Når savtilbehøret fjernes, skal lufthullet på undersiden af koblingsskaftet holdes åbent.
- Tryk ikke på den øverste aftrækker ved tilkobling og udløsning af tilbehøret. Dette kan beskadige maskinværktøjet.

Udskiftning af savblade:

Drej låsegrebet i pilens retning, indtil savbladet springer ca. 1 mm frem. Fjern savbladet fra koblingen (låsegrebets åbning og savbladskoblingen befinder sig på samme akse). Indsæt det nye savblad i savbladskoblingens føringsrille, indtil låsegrebet springer tilbage til låst position med et klik (låsegrebets åbning og savbladskoblingen er forskudt aksialt).

Kontroller, om savklingen sidder godt fast ved at trække i længdegående retning.



Topdel til sternum til den reciprokerende savforsats (511.904)

Montering af tilbehøret:

Topdelen til sternum anvendes sammen med det reciprokerende savforsats (511.902). Topdelen til sternum kan sættes på det reciprokerende savforsats og spændes med den medfølgende unbrakonøgle. Kontroller, at den sidder godt fast.



Aftagning:

Følg samme procedure, men omvendt.

Udskiftning af savblade:

Brug samme fremgangsmåde som for det reciprokerende savforsats (511.902). Bemærk, at der kun må anvendes et reciprokerende savblad (511.915), da dets længde er tilpasset længden af topdelen til sternum.

Forholdsregel: Anvend kun savblad 511.915 til topdel til sternumtilbehøret. Længden af dette savblad er tilpasset topdel til sternumtilbehøret.

Arbejde med savforsats

Værktøjet skal være i funktion, når tilbehøret kommer i kontakt med knoglen. Læg ikke for kraftigt tryk på saven, da det vil gøre savningen langsommere, fordi savtænderne griber fat i knoglen.

Den bedste savefunktion opnås ved at bevæge værktøjet let frem og tilbage i savklingens plan, så savklingen kan gå en smule ud over knoglen på begge sider. Der kan udføres meget præcise snit, når savbladet føres roligt. Anvendelse af brugte savblade og for stort tryk eller fastklemning af savbladet kan give upræcise snit.

Instruktioner til håndtering af savblade

Synthes anbefaler at bruge et nyt blad til hver operation for at sikre, at savbladet er optimalt skarpt og rent.

Følgende risici er forbundet med brugte blade:

- Nekrose forårsaget af for høj varme
- Infektioner forårsaget af vævsrester
- Forlænget skæretid på grund af dårlig savefunktion

Forholdsregel: Savblade mærket "Til engangsbrug" må ikke anvendes flere gange på grund af rengøringsproblemer.

Momentbegrænser 1,5 Nm (511.770) og momentbegrænser 4,0 Nm (511.771)

Montering og afgang af et skruetrækkerskaft:

Indfør skruetrækkerskaftet under let drejning, indtil det låses på plads. Det fjernes ved at trække oplåsingsringen tilbage og trække skruetrækkerskaftet ud.

Anvendelse af momentbegrænsere:

Tag en skrue med skruetrækker skaftet fra det ønskede skrue-/skinnesystem, og sæt den i det ønskede skinnehul. Skruen sættes ved at starte værktøjet langsomt, øge hastigheden og derefter sænke den igen, før skruen er helt strammet. Momentet begrænses automatisk til 1,5 eller 4,0 Nm. Når denne grænse er nået, høres der en tydelig klikkende lyd. Stop maskinen øjeblikkeligt, og træk maskinen væk fra skruen.

Følg den kirurgiske teknik for det pågældende låste skinnesystem.

OBS: Momentbegrænsere skal serviceres og genkalibreres af Synthes én gang om året. Bemærk oplysningerne på testcertifikatet i emballagen. Brugeren har ansvaret at følge kalibreringsplanen. Hvis der ikke foretages korrekt vedligeholdelse, kan udstyret være ude af kalibrering, og momentgrænsen vil muligvis ikke være inden for det angivne grænseområde.



Vinklet forsats til medullær reaming (510.200)

Montering af tilbehøret:

Brug den vinklede forsats til medullær reaming sammen med tilbehøret til acetabulær og medullær reaming (511.786). Før montering af tilbehøret skal låseskruen løsnes ved at dreje den mod uret. Skub derefter tilbehøret op til stoppet over tilbehøret til acetabulær og medullær reaming, som er tilkoblet Compact Air Drive II. Drej tilbehøret, så der opnås optimalt greb, og lås den på plads ved at spænde låseskruen med uret.

Aftagning af tilbehør:

Følg samme procedure, men omvendt.

Påsætning og aftagning af skæreværktøjer:

Anvend samme procedure som for tilbehøret til acetabulær og medullær reaming (511.786).



Adaptore til anvendelse af værktøj fra andre fabrikanter

511.782 Hudson-adapter



511.783 Trinkle-adapter, modificeret (Zimmer-adapter)



511.784 Trinkle-adapter



511.787 Küntscher-adapter



511.788 Harris-adapter



Montering af adapterne:

Adapterne anvendes sammen med tilbehøret til acetabulær og medullær reaming (511.786).

Indsæt adapteren i åbningen i tilbehøret til acetabulær og medullær reaming (511.786), og tryk de to dele sammen, indtil de låses.

Aftagning:

Træk først den bevægelige ring på tilbehøret tilbage, og fjern derefter adapteren.

Påsætning af skæreværktøjer:

Skub først koblingsmuffen på adapteren bagud, og sæt derefter værktøjet helt ind.

Når værktøjet er sat helt ind, slippes koblingsmuffen. Kontrollér, at værktøjet er ordentligt fastlåst i adapteren ved at trække forsigtigt i den.

Aftagning af skæreværktøjer:

Skub først koblingsmuffen på adapteren bagud, og fjern derefter værktøjet.

Generelle oplysninger

Skæreværktøjer og forsætter udsættes regelmæssigt for høje mekaniske belastninger og stød under brug og bør ikke forventes at holde uendeligt. Korrekt håndtering og vedligeholdelse er med til at forlænge brugslevetiden af kirurgiske instrumenter.

Skånsom pleje og vedligeholdelse med de rette smøremidler kan i betydelig grad øge systemkomponenternes driftssikkerhed og levetid og nedsætte risikoen for svigt eller skader hos brugeren og patienten.

Synthes-bormaskiner skal have udført service og inspiceres årligt af den originale producent eller et autoriseret servicecenter. Årlig vedligeholdelse vil sikre, at udstyret bevarer den højst mulige ydeevne, og det forlænger systemets levetid. Producenten yder ikke garanti for skader, der skyldes forkert anvendelse eller manglende eller uautoriseret vedligeholdelse af værktøjet.

For yderligere oplysninger om pleje og vedligeholdelse henvises til planchen Pleje og vedligeholdelse af Compact Air Drive II (038.000.017).

Forholdsregler

- **Genbehandling skal udføres straks efter hver brug.**
- **Kanyleringer, låsemuffer og andre snævre steder kræver særlig opmærksomhed under rengøringen.**
- **Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7-9,5 anbefales. Brug af rengøringsmidler med højere pH-værdier kan, afhængigt af rengøringsmidlet, forårsage opløsning af overfladen af aluminium og legeringer heraf samt plast- eller blandingsmaterialer. De må kun anvendes under hensyntagen til data for materialekompatibilitet baseret på de relevante dataark. Ved pH-værdier, der er højere end 11, kan overflader af rustfrit stål også blive påvirket. For detaljerede oplysninger om materialekompatibilitet se "Materialekompatibilitet for Synthesinstrumenter i klinisk behandling" på <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Se det følgende afsnit i dette dokument vedrørende klinisk genbehandling af Compact Air Drive II-systemet.**
- **Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rensmiddel eller rengøringsmiddel med hensyn til korrekt fortyndingskoncentration, temperatur, eksponeringstid og vandkvalitet. Hvis temperaturen og tiden ikke er angivet, skal Synthes' anbefalinger følges. Udstyret skal rengøres i en frisk, nylavet opløsning.**

- **Rengøringsmidler anvendt på produkterne vil få kontakt med følgende materialer: rustfrit stål, aluminium, plastik og gummiforseglinger.**
- **Nedsænk aldrig håndstykket eller tilbehøret i vandige opløsninger eller i et ultralydsbad. Brug ikke vand under tryk, da dette vil beskadige systemet.**
- **Synthes anbefaler anvendelse af nye skæreværktøjer til hver operation. Der henvises til "Klinisk genbehandling af skæreværktøjer" (036.000.499) for detaljerede oplysninger om klinisk genbehandling.**

Ualmindelige transmitterbare patogener

Kirurgiske patienter med risiko for Creutzfeldt-Jacob sygdom (CJD) og relaterede infektioner skal behandles med engangsinstrumenter. Anvendte instrumenter, eller instrumenter der mistænkes for at have været anvendt til en patient med CJD, skal bortskaffes efter operationen, og/eller gældende nationale retningslinjer skal følges.

Bemærkninger:

- **Anvisningerne i klinisk genbehandling er godkendt af Synthes til klargøring af ikke-sterilt medicinsk udstyr fra Synthes. Disse anvisninger er udarbejdet i overensstemmelse med ISO 17664 og ANSI/AAMI ST81.**
- **Konsulter de nationale forordninger og retningslinjer for yderligere oplysninger. Derudover kræves overensstemmelse med interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra producenterne af rengøringsmidler, desinfektionsmidler og klinisk behandlingsudstyr.**
- **Oplysninger om rengøringsmiddel: Synthes anvendte følgende rengøringsmidler under validering af disse anbefalinger for genbehandling. Disse rengøringsmidler anbefales ikke frem for andre tilgængelige rengøringsmidler, som kan virke tilfredsstillende – enzymatiske rengøringsmidler med neutral pH (f.eks. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).**
- **Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at den udførte behandling opnår det ønskede resultat ved hjælp af det korrekt installerede, vedligeholdte og godkendte udstyr, materialer og personale i behandlingsenheden. Enhver afvigelse, som behandleren foretager fra de medfølgende anbefalinger, skal ligeledes evalueres korrekt for at vurdere effektivitet og mulige uønskede konsekvenser.**

Klargøring før rengøring

På operationsstuen

Fjern overfladesnavs med en fnugfri engangsklud. Foretag genbehandling af et instrument umiddelbart, efter det er blevet brugt, så blod ikke tørrer ind på det.

Klargøring til rengøring

- Genbehandling skal foretages straks efter hver brug.
- Alt tilbehør og alle instrumenter skal fjernes fra maskinen før rengøring og desinfektion.
- Nedsenk aldrig håndstykket eller tilbehøret i vandige opløsninger eller i et ultralydsbad. Brug ikke vand under tryk, da dette vil beskadige systemet.
- Sørg for, at der ikke trænger rengøringsopløsning ind i maskinens luftindtag.
- Brug ikke spidse genstande til rengøring.
- Ved rengøring af enheden må der ikke indføres genstande i indtags- og udtagshullerne til luftkonnektoren, da dette vil beskadige mikrofilteret.

Håndstykker, tilbehør og luftslanger kan behandles ved

- manuel rengøring eller
- automatisk rengøring med manuel forrensning

Klargøring til manuel rengøring og automatisk rengøring med manuel forrensning:

Artikelnummer	Procedure
Compact Air Drive II-håndstykke 511.701	Sæt forseglingsstuds (519.596) på maskinens luftindtag.
Synthes dobbelte luftslanger 519.510 519.530 519.550	Forsegl Synthes dobbelte luftslange ved at samle indtaget og udtaget.
Dräger dobbelte luftslanger 519.610 519.630 519.650	Slut begge sider af Dräger dobbelte luftslange til forseglingsniplen (519.596)
BOC/Schrader dobbelte luftslanger 519.511 519.531	Slut begge sider af BOC/Schrader-luftslangen til forseglingsstuds (519.591 eller 519.592).

Bemærk: Før håndstykkets luftindtag og de to sider af luftslangen tilsluttes forseglingsstuds, skal det sikres, at de overflader, som forseglingsstuds vil dække, ikke er kontaminerede. Hvis disse overflader er kontaminerede, skal de først aftørres eller sprayes med et spritbaseret desinfektionsmiddel, hvorefter forseglingsstuds påsættes. Sørg for, at der ikke trænger væske ind i slangen.

Forholdsregel: Rengør alle bevægelige dele i åbnet eller ulåst position.

Rengøring og desinficering

Instruktion til manuel rengøring

1. Fjern vævsrester

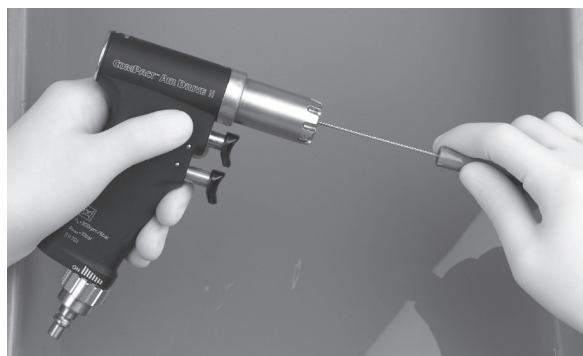
Skyl udstyret i rindende koldt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Sørg for, at der ikke trænger væske ind i luftindtaget. Tilluk enhedens luftindtag med forseglingsstudsene (519.596).

Brug en svamp, en blød fnugfri klud og/eller en blød børste som hjælp til at fjerne synligt snavs og vævsrester. Rengør alle kanyleringer (håndstykker og tilbehør) med rengøringsbørsten (519.400).



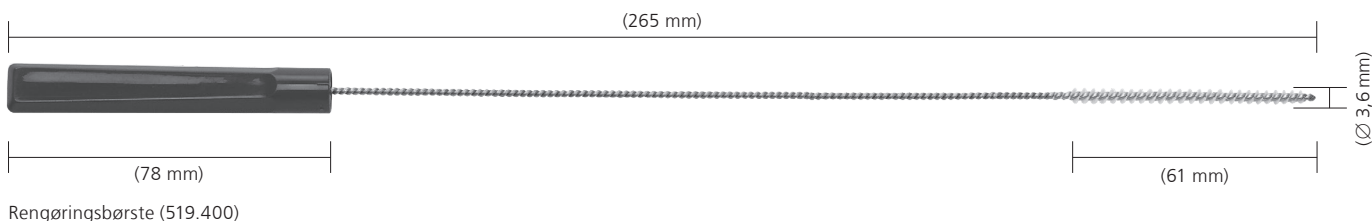
Forholdsregel:

- Nedsænk aldrig håndstykket eller tilbehøret i vandige opløsninger eller i et ultralydsbad. Brug ikke vand under tryk, da dette vil beskadige systemet.
- Brug ikke spidse genstande til rengøring.
- Børster og andre rengøringsredskaber skal enten være til engangsbrug eller, hvis de kan genbruges, dekontamineres mindst én gang om dagen med en opløsning som angivet i afsnit "3. Spray og aftør".
- Børster skal inspiceres før den daglige brug og skal kasseres, hvis de er slidte til et punkt, hvor de kan ridse instrumentoverflader eller være ineffektive pga. nedslidte eller manglende børstehår.
- Sørg for, at der ikke trænger rengøringsopløsning ind i maskinens luftindtag.
- Brug ikke vand under tryk, da dette vil beskadige systemet.



2. Manipuler bevægelige dele

Manipuler alle bevægelige dele som f.eks. aftrækkere, glidemuffer, ringe til udløsning af tilbehør, savbladskoblinger, låsegreb til savbladets lynkobling og kontakter under rindende vand for at løsne og fjerne synlige vævsrester.



3. **Spray og aftør**

Spray og aftør udstyret med en enzymatisk opløsning eller en skumspray med neutral pH-værdi i mindst 2 minutter. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske resemiddel eller rengøringsmidlet med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet (dvs. pH-værdi) og koncentrationer/fortynding.

4. **Skyl med vand fra hanen**

Skyl udstyret med koldt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte eller pipette til gennemskylning af lumener og kanaler.

5. **Rengør med rengøringsmiddel**

Rengør udstyret manuelt under rindende vand med et enzymatisk resemiddel eller rengøringsmiddel i mindst 5 minutter. Manipuler alle bevægelige dele under rindende vand. Brug en blød børste og/eller en fnugfri klud til at fjerne alt synligt snavs og alle vævsrester. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske resemiddel eller rengøringsmidlet med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentrationer/fortynding.

6. **Skyl med vand fra hanen**

Skyl udstyret grundigt i rindende varmt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner, og skyl grundigt under rindende vand.

7. **Aftør/spray med desinfektionsmiddel**

Aftør eller spray overfladerne på udstyret med spritbaseret desinfektionsmiddel.

8. **Inspicer udstyret visuelt**

Inspicer kanyleringer, koblingsmuffer osv. for synligt snavs. Gentag trin 1-7, indtil der ikke er synligt snavs tilbage.

9. **Sidste skylning med deioniseret/demineraliseret vand.**

Skyl en sidste gang med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst 2 minutter.

10. **Tørring**

Tør udstyret med en blød, fnugfri klud eller trykluft af medicinsk kvalitet.

Instruktioner til mekanisk rengøring med manuel forrensning

Vigtigt

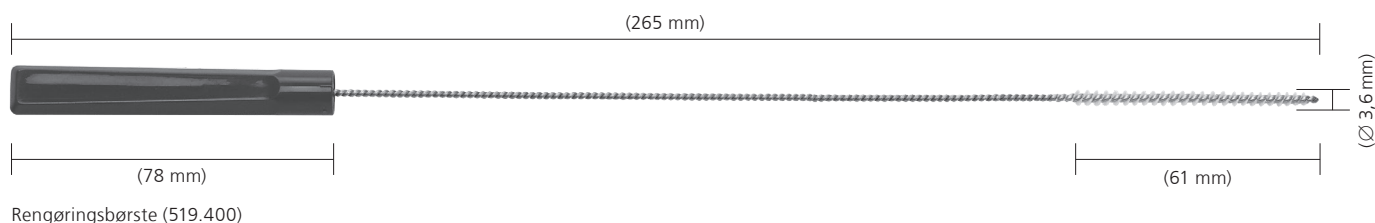
- Manuel forrensning før mekanisk/automatisk rengøring/desinfektion er vigtigt for at sikre, at kanyleringer og andre svært tilgængelige områder er rene.
- Synthes har ikke valideret andre rengørings-/desinfektionsprocedurer end den procedure, der beskrives nedenfor (inklusive manuel forrensning).

Klargøring til manuel rengøring og automatisk rengøring med manuel forrensning:

Artikelnummer	Procedure
Compact Air Drive II-håndstykke 511.701	Sæt forseglingsstuds (519.596) på maskinens luftindtag.
Synthes dobbelte luftslanger 519.510 519.530 519.550	Forsegl Synthes dobbelte luftslange ved at samle indtaget og udtaget.
Dräger dobbelte luftslanger 519.610 519.630 519.650	Slut begge sider af Dräger dobbelte luftslange til forseglingsniplen (519.596)
BOC/Schrader dobbelte luftslanger 519.511 519.531	Slut begge sider af BOC/Schrader-luftslangen til forseglingsstuds (519.591 eller 519.592).

Bemærk: Før håndstykkets luftindtag og de to sider af luftslangen tilsluttes forseglingsstuds, skal det sikres, at de overflader, som forseglingsstuds vil dække, ikke er kontaminerede. Hvis disse overflader er kontaminerede, skal de først aftørres eller sprayes med et spritbaseret desinfektionsmiddel, hvorefter forseglingsstuds påsættes. Sørg for, at der ikke trænger væske ind i slangen.

Forholdsregel: Rengør alle bevægelige dele i åbnet eller ulåst position.



1. Fjern vævsrester

Skyl udstyret i rindende koldt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Sørg for, at der ikke trænger væske ind i luftindtaget. Tilluk enhedens luftindtag med forseglingsstudsens (519.596).

Brug en svamp, en blød fnugfri klud og/eller en blød børste som hjælp til at fjerne synligt snavs og vævsrester. Rengør alle kanyleringer (håndstykker og tilbehør) med rengøringsbørsten (519.400).

Forholdsregel:

- **Nedsenk aldrig håndstykket eller tilbehøret i vandige opløsninger eller i et ultralydsbad. Brug ikke vand under tryk, da dette vil beskadige systemet.**
- **Brug ikke spidse genstande til rengøring.**
- **Børster og andre rengøringsredskaber skal enten være til engangsbrug eller, hvis de kan genbruges, dekontamineres mindst én gang om dagen med en opløsning som angivet i afsnit "3. Spray og aftør".**
- **Børster skal inspiceres før den daglige brug og skal kasseres, hvis de er slidte til et punkt, hvor de kan ridse instrumentoverflader eller være ineffektive pga. nedslidte eller manglende børstehår.**
- **Sørg for, at der ikke trænger rengøringsopløsning ind i maskinens luftindtag.**
- **Brug ikke vand under tryk, da dette vil beskadige systemet.**

2. Manipuler de bevægelige dele

Manipuler alle bevægelige dele som f.eks. aftrækkere, glidemuffer, ringe til udløsning af tilbehør, savbladskoblinger, låsegreb til savbladets lynkobling og kontakter under rindende vand for at løsne og fjerne synlige vævsrester.

3. Spray og aftør

Spray og aftør udstyret med en enzymatisk opløsning eller en skumspray med neutral pH-værdi i mindst 2 minutter. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rensmiddel eller rengøringsmidlet med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentrationer/fortynding.

4. Skyl med vand fra hanen

Skyl udstyret med koldt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte eller pipette til gennemskylning af lumener og kanaler.

5. Rengør med rengøringsmiddel

Rengør udstyret manuelt under rindende vand med et enzymatisk rensmiddel eller rengøringsmiddel i mindst 5 minutter. Manipuler alle bevægelige dele under rindende vand. Brug en blød børste og/eller en fnugfri klud til at fjerne alt synligt snavs og alle vævsrester. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rensmiddel eller rengøringsmiddel med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentrationer/fortynding.

6. Skyl med vand fra hanen

Skyl udstyret grundigt i rindende varmt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner, og skyl grundigt under rindende vand.

7. Inspicer udstyret visuelt

Gentag trin 1-6, indtil der ikke er synligt snavs tilbage. Den manuelle rengøring beskrevet ovenfor skal efterfølges af den mekaniske/automatiske rengøringsprocedure.

8. Fyld vaskekurven

Tilluk enhedens luftindtag med forseglingsstudsens (519.596).

Forsegl luftslangerne med Synthes-koblingen ved at samle indtaget og udtaget.

Brug forseglingsstudsens (519.591, 519.596 eller 519.592) til at lukke luftslanger, der har Dräger- og BOC/Schrader-koblinger.

Læg alle artikler i vaskebakken på en måde, der gør det muligt at udføre effektiv vask/desinfektion. Sørg for, at tilbehøret er placeret opret, og at de er helt åbne. Sørg for, at vandet kan løbe af alle overflader. Læg aldrig håndstykket på siden, da dette vil gøre uoprettelig skade på det.

Skader opstået som følge af forkert genbehandling er ikke dækket af garantien.

9. Cyklusparametre for mekanisk rengøring

Bemærk: Vaskemaskine/desinfektor skal opfylde de angivne krav i ISO 15883.

Trin	Varighed (minimum)	Rengøringsanvisninger
Skylning	2 minutter	Koldt vand fra hanen
Forvask	1 minut	Varmt vand (≥ 40 °C); brug rengøringsmiddel
Rengøring	2 minutter	Varmt vand (≥ 45 °C); brug rengøringsmiddel
Skylning	5 minutter	Skyl med deioniseret (DI) eller demineraliseret vand (PURW)
Termisk desinficering	5 minutter	Varmt deioniseret vand, ≥ 90 °C
Tørring	40 minutter	≥ 90 °C

10. Efterse udstyret

Fjern alt udstyr fra vaskebakken.
Tag alt udstyr ud af vaskekurven. Inspicer kanyleringer, koblingsmuffer osv. for synligt snavs.
Gentag om nødvendigt cyklussen med manuel forrensning/automatisk rengøring.

Forholdsregel: Mekanisk rengøring udgør en ekstra belastning for maskinværktøjet, især hvad angår forseglinger og lejer. Derfor skal udstyret smøres omhyggeligt efter den mekaniske rengøring. Udstyret skal endvidere serviceres mindst en gang om året som specificeret i afsnittet "Reparationer og teknisk service".

Vedligeholdelse og smøring

Følg disse procedurer før vedligeholdelse:

Artikelnummer	Procedure
Compact Air Drive II-håndstykke 511.701	Fjern forseglingsstudsden (519.596) på maskinens luftindtag.
Synthes dobbelte luftslanger 519.510 519.530 519.550	Sørg for, at indtaget og udtaget på Synthes dobbelte luftslange ikke er forbundet.
Dräger dobbelte luftslanger 519.610 519.630 519.650	Fjern forseglingsstudsden (519.596) fra Dräger dobbelte luftslange, og sørg for, at indtaget og udtaget ikke er forbundet.
BOC/Schrader dobbelte luftslanger 519.511 519.531	Fjern forseglingsstudsden (519.591 eller 519.592) fra BOC/Schrader dobbelte luftslange, og sørg for, at indtaget og udtaget ikke er forbundet.

Bormaskinerne og forsatterne skal smøres regelmæssigt for at sikre en lang brugslevetid og problemfri funktion.

Det anbefales at smøre håndstykkets og forsattersernes bevægelige dele med 1-2 dråber Synthes-specialolie (519.970) og fordele olien ved at bevæge komponenterne. Aftør overskydende olie med en klud.

For yderligere oplysninger henvises til planchen Pleje og vedligeholdelse af Compact Air Drive II (038.000.017).

Smøring af værktøjet

- Kom efter hver brug ca. 5 dråber Synthes-specialolie (oliedispenser 519.970) i den rengjorte maskines luftindtag.
- Slut håndstykket til en enkelt slange eller til en dobbeltslange ved hjælp af adapteren til oliering (519.790).
- Vikle gaze eller en klud omkring slangekoblingen for at absorbere den olie, der kommer ud.
- Lad håndstykket køre i cirka 20 sekunder, og skift rotationsretning flere gange.
- Hvis der kommer snavset olie ud, skal processen gentages.
- Smør udløserkafterne, og tryk derefter på udløserne flere gange.

Bemærk: Smøreadapteren (519.790) skal kun aftørres med desinfektionsmiddel. Den skal ikke gennemgå rengørings- og steriliseringsprocessen.



Smøring af tilbehør

Efter hver brug skal alle bevægelige dele på tilbehøret smøres med 1-2 dråber Synthes-specialolie (519.970). Fordel olien ved at bevæge delene, og fjern overskydende olie med en klud.

Forholdsregler:

- Undladelse af at smøre delene vil resultere i skader og funktionsfejl og øge risikoen for skade på bruger og patient.
- For yderligere oplysninger om smøring henvises til brugsanvisningen for Synthes-specialolie 519.970 (60099544) og planchen Pleje og vedligeholdelse af CADII (038.000.017).
- For at sikre en lang levetid og reducere reparationer skal værktøjet og alle forsætter smøres efter hver brug.
Undtagelse: Det røntgengennemlyslige håndtag (511.300) skal ikke smøres.
- Værktøjet og forsætterne må kun smøres med Synthes-specialolie (519.970). Sammensætningen af den dampgennemtrængelige og biokompatible olie er optimeret til værktøjets specifikke krav. Smøremidler med andre sammensætninger kan få maskinværktøjet til at blive blokeret og kan være toksisk.
- Smør kun værktøjet og forsætterne, når de er rene.
- Der må kun bruges olie på luftslangens muffe. Sørg for, at der ikke kommer luft ind i den dobbelte luftslange. Smøring af en dobbelt slange må ikke ske uden adapteren til oliering (519.790), da udsivet olie kan beskadige slangen.
- Undtagelse: Det røntgengennemlyslige håndtag (511.300) skal ikke smøres.
- Brug kun Synthes-specialolie 519.970. Deres biokompatible sammensætning opfylder kravene til maskinværktøj på operationsstuer. Smøremidler med andre sammensætninger kan gøre udstyret klæbrigt og have en toksisk virkning.



Eftersyn og funktionstest

Se udstyret efter for tegn på beskadigelse og slid (f.eks. ikke før sete mærker, manglende eller slettede delnumre, korrosion osv.).

Afprøv alle håndstykketkontroller for ensartet drift og funktion.

Alle bevægelige dele skal bevæge sig gnidningsløst. Kontrollér, at alle udløsere ikke fortsat er blokerede i håndstykket, når der trykkes på dem. Kontrollér, at der ikke er nogen rester, som kan forhindre de bevægelige dele i at bevæge sig jævnt.

Kontrollér, at håndstykkets og tilbehørets kobling fungerer gnidningsløst, og tjek dens funktion sammen med skæreværktøjer.

Kontrollér instrumenter og skæreværktøjer for korrekt justering og funktion før hver brug.

Brug ikke beskadigede, slidte eller korroderede komponenter. Send dem i stedet til Synthes-servicecentret.

Hvis disse anvisninger ikke følges, vil det føre til beskadigelse og funktionsfejl og øge risikoen for skade på brugeren og patienten.

For yderligere oplysninger om eftersyn og funktionstest henvises til planchen Pleje og vedligeholdelse af CADII (038.000.017).

Indpakning, sterilisering og opbevaring

Indpakning

Læg de rengjorte, tørre produkter på de korrekte steder i Synthes CAD II Vario Case (689.200). Anvend desuden en egnet steriliseringsindpakning eller et system med genbrugelige, stive beholdere til sterilisering, såsom et sterilt barrieresystem i henhold til ISO 11607.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at spidse og skarpe instrumenter kommer i kontakt med andre genstande, som kan beskadige overfladen eller det sterile barrieresystem.

Sterilisering

Bemærk: Synthes Compact Air Drive II-systemet kan gensteriliseres ved anvendelse af validerede dampsteriliseringsmetoder (ISO 17665 eller nationale standarder). Anbefalinger fra Synthes til indpakkede enheder og kasser.

Cyklustype	Sterilisering, eksponeringstid	Sterilisering, eksponeringstemperatur	Tørretid
Mættet damp med tvangsudsugning (prævakuum, mindst 3 impulser)	Minimum 4 minutter	Minimum 132 °C Maksimum 138 °C	20-60 minutter
	Minimum 3 minutter	Minimum 134 °C Maksimum 138 °C	20-60 minutter

Tørretiderne varierer generelt fra 20 til 60 minutter på grund af forskelle i indpakkingsmaterialer (sterilt barrieresystem, f.eks. svøb eller systemer med genbrugelige, stive beholdere), dampkvalitet, udstyrsmaterialer, samlet mængde, sterilisatorens ydeevne og varierende afkølingstid.

Forholdsregler:

- Følgende maksimumsværdier må ikke overskrides: 138 °C over maksimalt 18 minutter. Højere værdier kan beskadige de steriliserede produkter.
- Kontrollér pakkerne for tegn på fugt, før de lægges til opbevaring. Hvis der konstateres fugt på eller i pakken, skal produktet emballeres på ny og steriliseres med længere tørretid.
- Fremskynd ikke nedkølingsprocessen.
- Sterilisering med varm luft, ethylenoxid, plasma og formaldehyd anbefales ikke.
- Sørg for, at forseglingsstudsene (519.596) fjernes fra maskinens luftindtag, og at luftslangens indtag og udtag frakobles før sterilisering.

Opbevaring

Opbevaringsforhold for produkter, der er mærket "STERILE" er trykt på pakkeetiketten.

Indpakkede og steriliserede produkter skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de er beskyttet mod direkte sollys, skadedyr og ekstreme temperatur- og fugtighedsforhold. Produkterne skal anvendes i den rækkefølge, de modtages ("først ind, først ud-princippet"), og i henhold til udløbsdatoen på etiketten.

Reparationer og teknisk service

Værktøjet skal sendes til reparation hos Synthes, hvis det er defekt eller fungerer forkert.

Kontaminerede produkter skal køres igennem hele genbehandlingsproceduren, inden de sendes til Synthes til reparation eller teknisk service.

For at undgå beskadigelse under forsendelse skal den originale emballage benyttes til at returnere udstyret til Synthes. Hvis emballagen ikke længere er til rådighed, kontaktes den lokale Synthes-repræsentant.

Systemet kræver regelmæssige vedligeholdelseeftersyn, mindst en gang om året, for at kunne bibeholde dets funktionalitet. Eftersynet skal foretages af den oprindelige producent eller en autoriseret serviceleverandør.

Defekt udstyr må ikke anvendes. Hvis det ikke længere er muligt eller praktisk at reparere maskinen, skal den bortskaffes. Se afsnittet "Bortskaffelse af affald".

Bortset fra den ovennævnte pleje og vedligeholdelse må der ikke udføres yderligere vedligeholdelsesarbejde, uafhængigt eller af tredjeparter.

Garanti/ansvar: Producenten påtager sig intet ansvar for beskadigelse, der skyldes uautoriseret vedligeholdelse.

Bortskaffelse af affald

I de fleste tilfælde kan defekte maskiner repareres (der henvises til foregående afsnit "Reparationer og teknisk service").

Bormaskiner, der ikke længere anvendes, bedes sendt til den lokale Synthes-repræsentant. Derved sikres det, at udstyret bortskaffes i overensstemmelse med den nationale anvendelse af det pågældende direktiv. Materialerne må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.

For at undgå beskadigelse under forsendelse skal den originale emballage benyttes til at returnere udstyret til Synthes. Kontakt Synthes-repræsentanten, hvis dette ikke er muligt.

Forholdsregel: Kontaminerede produkter skal gennemgå den fulde genbehandlingsprocedure, så der ikke er fare for infektion i tilfælde af bortskaffelse.

Fejlfinding

Problem	Mulige årsager	Afhjælpning
Værktøjet starter ikke.	Trykluftsmotoren er blokeret, fordi den ikke har været i funktion i lang tid	Lås maskinværktøjet. Monter lynkoblingen (511.750) eller borepatronen (511.730), og drej uden at trykke på aftrækkeren.
Værktøjet har ikke nok strøm.	Driftstrykket er for lavt.	Indstil driftstrykket på trykregulatoren til 6-7 bar.
	Mikrofilteret er blokeret.	Udskift mikrofilteret i den centrale luftforsyning.
	Luftindtaget er blokeret.	Fjern partiklerne fra luftindtaget med en pincet. Brug ikke skarpe genstande til dette.
	Slangen er for lang.	Kontrollér, at hele længden af slangen ikke overstiger 8 m.
	Slangekoblingerne er defekte.	Tjek vægkoblingen og værktøjets slangekobling for lækage.
	Det centrale luftsysteem er blokeret.	Få nogen til at efterse det centrale luftsysteem.
	Tilstandsknappen er blokeret.	Lad værktøjet køre ved maksimal hastighed, og slå tilstandsknappen til og fra flere gange.
Bormaskinen fortsætter med at virke, efter aftrækkeren slippes.	Aftrækkeren er blokeret af aflejringer af blod osv.	Tryk på aftrækkeren flere gange. Rengør og smør ifølge anvisningerne. Brug kun Synthes-specialolie (oliedispenser 519.970).
Aftrækkeren er blokeret.	Sikkerhedssystemet er aktiveret.	Lås maskinværktøjet op ved at dreje og skubbe aftrækkeren ifølge mærkningerne på maskinværktøjet.
Tilbehør kan ikke kobles på værktøjet.	Låsestiften på tilbehørskoblingen er blokeret.	Lås maskinværktøjet. Fjern partikler med en pincet. Brug ikke skarpe genstande til dette.
	Tilbehørets tilslutningsgeometri er defekt.	Send tilbehøret til den lokale Synthes-repræsentant til reparation.
Tilbehøret kan ikke fjernes fra værktøjet, selv om der trykkes på udløsningsknappen.	Tilbehøret kan sidde fast, hvis der trykkes på udløsningsknappen og trækkes i tilbehøret samtidig.	Tryk på udløsningsknappen igen uden at trække i tilbehøret.

Problem	Mulige årsager	Afhjælpning
Værktøjet er vanskeligt at tilkoble eller kan ikke tilkobles.	Værktøjets koblingsgeometri er ændret pga. slid.	Udskift værktøjet, eller send det til DePuy Synthes' lokale servicecenter.
Kirschner-wiren sidder helt inde i boret og kan ikke flyttes fremad.	Kirschner-wiren blev sat i bagfra.	Lås maskinværktøjet. Fjern lynkoblingen til Kirschner-wirerne (511.791), hold tilbehørets åbning nedad, og ryst Kirschner-wiren ud.
Knogle og maskine opvarmes under operation.	Skæreværktøjet er sløvt.	Udskift værktøjet.
Det oscillerende savforsats vibrerer for meget.	Savbladet har løsnet sig.	Spænd fikseringsgrebet til savbladets lynkobling mere til (til savforsats 511.801), eller spænd tilslutningen med nøglen (for savforsats 511.800).

Hvis de anbefalede løsninger ikke virker, skal maskinværktøjet sendes til det lokale Synthes-servicecenter.

Kontakt den lokale Synthes-repræsentant vedrørende andre tekniske spørgsmål eller oplysning om vores service.

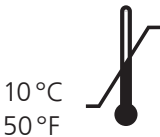
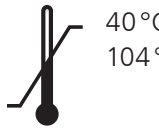

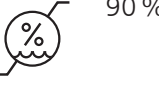
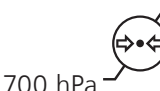

Systemspecifikationer

Tekniske data

Tekniske data for CAD II håndstykke (511.701)

Kontinuerlig justerbar hastighed	0-900 o/min.
Vægt	780 g
Luftforbrug	Ca. 250 l/min.
Anbefalet driftstryk	6-7 bar (maks. 10 bar)
Udgangseffekt (mekanisk)	120 W
Kanylering	Ø 3,2 mm

Miljømæssige betingelser

	Drift	Opbevaring
Temperatur	 10°C 50°F 40°C 104°F	 10°C 50°F 40°C 104°F
Relativ fugtighed	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Atmosfærisk tryk	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Højde (over havet)	0-3000 m	0-3000 m

Transport*

Temperatur	Varighed	Fugtighed
-29°C; -20°F	72 timer	ukontrolleret
38°C; 100°F	72 timer	85 %
60°C; 140°F	6 timer	30 %

*produkter er afprøvet iht. ISTA 2A

Forholdsregel: Maskinen må ikke opbevares eller betjenes i eksplosive atmosfærer.

**Erklæring om afgivet lydtrykniveau og effektiveau
i overensstemmelse med EU-direktiv
2006/42/EF Bilag I**

Måling af lydtrykniveauet (LpA) udføres i overensstemmelse med standard EN ISO 11202.

Måling af lydeffektiveauet (LwA) udføres i overensstemmelse med standard EN ISO 3746.

Håndstykke	Tilbehør	Værktøj	Lydtrykniveau (LpA) i (dB(A))	Lydeffektiveau (LwA) i (dB(A))	Maks. daglig eksponering uden høreværn
CAD II (511.701*)	–	–	75	–	> 8 t.
	Tilbehør til acetabulær og medullær reaming, med mulighed for baglæns funktion (511.786**)	–	73	–	> 8 t.
	Oscillerende savforsats (511.801***)	Savblad (519.170)	78	–	> 8 t.
		Savblad (519.210)	87	97	5 t. 3 min.
	Reciprokerende savforsats (511.902****)	Savblad (511.905)	80	93	> 8 t.
		Savblad (511.912)	79	92	> 8 t.

Driftsbetingelser:

- *Håndstykke 511.701 ved tomgangshastighed (900 o/min.) og med 6 bar
- **Håndstykke 511.701 med 511.786 ved tomgangshastighed (340 o/min.) og med 6 bar
- ***Håndstykke 511.701 med 511.801 ved tomgangshastighed (14.000 osc./min.) og med 6 bar
- ****Håndstykke 511.701 med 511.902 ved tomgangshastighed (12.000 osc./min.) og med 6 bar

Tekniske data underlagt toleranceniveauer.
Disse værdier blev fastlagt med Synthes-savblade.

**Erklæring om vibrationsemission i henhold til
EU-direktiv 2006/42/EF Bilag I**

Vurderingen af vibrationsemissioner (m/s^2) skal udføres for hånd-arm-systemet i henhold til EN ISO 8662.

Håndstykke	Tilbehør	Værktøj	Erklæring (m/s^2)	Maks. daglig eksponering
CAD II (511.701*)	–	–	< 2,5	Ingen begrænsning
	Tilbehør til acetabulær og medullær reaming, med mulighed for baglæns funktion (511.786**)	–	< 2,5	Ingen begrænsning
	Oscillerende savforsats (511.801***)	Savblad (519.170)	7,4	3 t. 41 min.
		Savblad (519.210)	14,3	59 min.
	Reciprokerende savforsats (511.902****)	Savblad (511.905)	8,2	2 t. 58 min.
		Savblad (511.912)	8,4	2 t. 51 min.

Driftsbetingelser:

*Håndstykke 511.701 ved tomgangshastighed (900 o/min.) og med 6 bar

**Håndstykke 511.701 med 511.786 ved tomgangshastighed (340 o/min.) og med 6 bar

***Håndstykke 511.701 med 511.801 ved tomgangshastighed (14.000 osc./min.) og med 6 bar

****Håndstykke 511.701 med 511.902 ved tomgangshastighed (12.000 osc./min.) og med 6 bar

Tekniske data underlagt toleranceniveauer.
Disse værdier blev fastlagt med Synthes-savblade.

Bestillingsoplysninger

Drevenheder

511.701	Compact Air Drive II
---------	----------------------

Tilbehør

310.900	Borepatron med mini-lynkobling
510.200	Vinklet drevenhed til medullær reaming
511.200	Oscillerende boretilbehør
511.300	Røntgengennemskinneligt drev
511.730	Borepatron med nøgle
511.731	Borepatron, uden nøgle
511.750	AO/ASIF-lynkobling
511.761	Lynkobling til DHS/DCS tredobbelte reamere
511.770	Momentbegrænser 1,5 Nm
511.771	Momentbegrænser 4,0 Nm
511.782	Hudson-adapter
511.783	Trinkle-adapter, modificeret (Zimmer-adapter)
511.784	Trinkle-adapter
511.786	Tilbehør til acetabulær og medullær reaming, med mulighed for baglæns funktion
511.787	Küntscher-adapter
511.788	Harris-adapter
511.791	Lynkobling til Kirschner-wirer Ø 0,6-3,2 mm
511.800	Oscillerende savforsats, med variabel afbøjning, med nøgle nr. 518.090
511.801	Oscillerende savforsats, med lynkobling
511.902	Reciprokerende savforsats
511.904	Topdel til sternum til reciprokerende savforsats

Tilbehør

510.191	Reservenøgle til nr. 511.730
518.090	Nøgle, til fastgørelse af savblade
519.400	Rengøringsbørste
519.591	Forseglings studs til BOC/Schrader dobbelte luftslanger med kobling af rustfrit stål, sølvfarvet
519.592	Forseglings studs til BOC/Schrader dobbelte luftslanger med aluminiumskobling, beige
519.596	Forseglings studs til Dräger dobbelte luftslanger*
05.001.087	Adapter til Schrader/Synthes-kobling
05.001.088	Adapter til Dräger/Synthes-kobling
519.950	Udsugningsluftfordeler
520.500	Vægekobling med modsatte slanger
520.600	Vægekobling med parallelle slanger
519.790	Adapter til oilering
519.970	Oliedispenser med Synthes-specialolie
689.200	Vario Case til Compact Air Drive, uden låg, uden indhold
689.507	Låg (rustfrit stål), str. 1/1, til Vario Case

* Kan også anvendes til at lukke luftindtaget af tryklufdsdrevne drevenheder under vask.

Luftslanger

Dobbelte luftslanger, til vægekobling

	Synthes	Dräger	BOC/Schrader
Længde 3 m	519.510	519.610	519.511
Længde 5 m	519.530	519.630	519.531

Luftslanger med dobbeltspiral, til vægekobling, variabel arbejdslængde op til 2 m

	Synthes	Dräger
	519.550	519.650

Kontakt den lokale Synthes-repræsentant for yderligere oplysninger.

Skæreværktøjer

Detaljerede bestillingsoplysninger for savbladene til CADII-systemet kan findes i brochuren "Savblade" (036.001.681).

Detaljerede bestillingsoplysninger om de særlige bor med 3 riller til det røntgengennemlyslige håndtag kan findes i brochuren "Arbejde med det røntgengennemlyslige håndtag" (036.000.150).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland