

Kompaktní pohon s konkrétními nastavci pro široké spektrum aplikací

# Air Pen Drive

Návod k použití





# Obsah

<b>Úvod</b>	Obecné informace	3
	Vysvětlení značek	5
<b>Systém Air Pen Drive</b>	Air Pen Drive	6
	Úhlová spojka (05.001.085)	8
	Ruční spínač (05.001.082)	9
	Nožní spínač (05.001.081)	10
<b>Nástavce</b>	Obecné informace	11
	Vrtačky	12
	Šroubovací nástavce	14
	Nástavec pro Kirschner drát	15
	Nástavce pily	16
	Nástavce pro frézovací vrtáky	18
	Adaptér pro vnitřní spojku	20
	Perforátory	21
	Kraniotomický nástavec	23
<b>Řezné nástroje</b>	Obecné informace	24

---

<b>Péče a údržba</b>	Obecné informace	25
	Čištění a dezinfekce	26
	• Příprava před obnovením	26
	• Pokyny pro ruční čištění	27
	• Pokyny k automatickému čištění s ručním předčištěním	29
	Údržba a mazání	33
	Funkční kontrola	36
	Balení, sterilizace a skladování	37
	Opravy a technický servis	38
	Likvidace	39
<b>Řešení problémů</b>		40
<b>Specifikace systému</b>		42
<b>Informace pro objednávání</b>		47

---

### Určené použití

Air Pen Drive je vzduchem řízený systém, který se používá pro ošetření obecné traumatologii, stejně jako pro operace v oblasti ruky, nohy, páteře, maxilofaciální a neurochirurgie.

### Bezpečnostní pokyny

Chirurg musí posoudit, zda je nástroj vhodný k použití, na základě omezení výkonu nástroje, nástavců a řezného nástroje z hlediska pevnosti kostí / anatomické situace a manipulace se strojem, nástavcem a řezným nástrojem z hlediska velikosti kostí. Kromě toho musí být respektovány kontraindikace implantátu. Další informace o použitém systému implantátu naleznete v „návodu k použití příslušného implantátu Synthes“.

Systém Air Pen Drive lze používat k ošetření pacientů pouze po pečlivém přečtení návodu k použití. Doporučuje se, aby byl během aplikace k dispozici alternativní systém, protože nikdy nelze zcela vyloučit technické problémy.

Systém Air Pen Drive je určen pro použití lékaři a školeným zdravotnickým personálem.

NEPOUŽÍVEJTE žádné viditelně poškozené součásti.

NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení v přítomnosti kyslíku, oxidu dusného nebo směsi skládající se z hořlavého anestetika a vzduchu. Nikdy nepoužívejte kyslík ke spouštění vzduchem poháněných systémů (nebezpečí výbuchu!). Používejte pouze stlačený vzduch nebo stlačený dusík.

Pro zajištění správného fungování nástroje používejte pouze originální příslušenství Synthes.

Doporučený provozní tlak: 6–8 barů (viz také kapitola Specifikace systému)

Používejte pouze originální hadice Synthes pro stlačený vzduch.

Před prvním a každým použitím musí elektrické nářadí a příslušenství/nástavce proběhnout celým obnovovacím postupem. Před sterilizací musí být zcela odstraněny ochranné kryty a fólie.

Před každým použitím zkontrolujte správné nastavení a funkčnost nástrojů.

Při manipulaci s Air Pen Drive vždy noste osobní ochranné pomůcky (OOP) včetně ochranných brýlí.

Aby se zabránilo přehřátí, vždy respektujte pracovní cykly pro každý nástavec uvedený na straně 42.

Aby nástroj fungoval správně, společnost Synthes doporučuje, aby byl po každém použití vyčištěn a zajištěn servis podle postupu doporučeného v kapitole „Ošetřování a údržba“. Dodržení těchto specifikací může podstatně prodloužit životnost nástroje. K mazání nástroje používejte pouze olej pro údržbu Synthes pro EPD/APD, 40 ml, nebo sprej pro údržbu Synthes, 400 ml.

Efektivní pracovní řezné nástroje jsou základem úspěšného chirurgického zákroku. Proto je nutné zkontrolovat použité řezné nástroje po každém použití z hlediska opotřebení a/nebo poškození a v případě potřeby je vyměnit. Pro každý chirurgický zákrok doporučujeme použít nové řezné nástroje společnosti Synthes.

Řezné nástroje musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny.

Uživatel výrobku je zodpovědný za správné používání zařízení během chirurgického zákroku.

Pokud společně se systémem implantátu používáte systém Air Pen Drive, ujistěte se, že jste se seznámili s příslušným „návodem k použití implantátů Synthes“.

Tento systém vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to alespoň jednou za rok, aby byla zachována jeho funkčnost. Tento servis musí provést původní výrobce nebo autorizované pracoviště.

### Neobvyklé přenosné patogeny

Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Zlikvidujte nástroje používané nebo podezřelé z použití u pacienta s CJD po operaci a/nebo dodržujte aktuální národní doporučení.

### Preventivní opatření:

- **Nikdy nepoužívejte kyslík ke spouštění vzduchem poháněných systémů (nebezpečí výbuchu!). Používejte pouze stlačený vzduch nebo stlačený dusík.**
- **Aby se předešlo úrazům, musí být blokovací mechanismus nástroje aktivován před každou manipulací a před přepnutím nástroje zpět dolů, tedy přepínač režimů musí být v UZAMČENÉ poloze (A).**
- **Pokud nástroj upadne na podlahu a má viditelné vady, nepoužívejte jej a zašlete jej do servisního střediska Synthes.**
- **Pokud výrobek upadne na zem, mohou se oddělit úlomky. To představuje nebezpečí pro pacienta a uživatele, protože:**
  - **Tyto úlomky mohou být ostré.**
  - **Nesterilní úlomky mohou vstoupit do sterilního pole nebo zasáhnout pacienta.**

### Příslušenství / rozsah dodání

Hlavními součástmi systému APD jsou ruční nástroj, ruční spínač, nožní spínač, vzduchová hadice, jakož i nástavce a příslušenství. Přehled všech komponent, které patří do systému Air Pen Drive, naleznete v kapitole „Informace o objednávce“.

Pro používání systému Air Pen Drive jsou nutné tyto součásti:

- Air Pen Drive 60 000 ot./min (05.001.080)
- Ruční spínač (05.001.082) nebo nožní spínač (05.001.081, pro připojení nožního spínače je nutná také dvojitá vzduchová hadice Synthes, např. 519.510)
- Dvojitá vzduchová hadice, pro Air Pen Drive (05.001.083 nebo 05.001.084)
- Alespoň jeden nástavec patřící k systému a řezací nástroj příslušný k nástavci

Pro optimální funkci systému používejte pouze řezací nástroje Synthes.

Společnost Synthes doporučuje použití speciálně navržených pouzder Synthes Vario a speciálně navrženého mycího koše (68.001.800) ke sterilizaci a skladování systému.

Pro péči a údržbu jsou k dispozici speciální nástroje, jako jsou čisticí kartáče, údržbový olej Synthes pro EPD a APD (05.001.095), údržbový sprej (05.001.098) a údržbová jednotka (05.001.099).

Nesmí se používat žádné oleje od jiných výrobců. Používat se smí pouze olej pro údržbu Synthes pro EPD/APD, 40 ml, nebo sprej pro údržbu Synthes, 400 ml.

Maziva jiného složení mohou způsobit zasekávání, mohou mít toxický účinek nebo mohou mít negativní vliv na výsledky sterilizace. Nářadí a nástavce promazávejte, pouze když jsou čisté.

### Vyhledání nástroje nebo úlomků nástroje

Nástroje pro syntežátory jsou navrženy a vyrobeny tak, aby byly používány v rámci zamýšleného použití. Pokud však během používání dojde ke zlomení elektrického nástroje nebo příslušenství/nástavce, může při lokalizaci úlomků a/nebo součástí nástroje pomoci vizuální prohlídka nebo zdravotnické zobrazovací zařízení (např. CT, rentgen atd.).

### Skladování a přeprava

Používejte pouze originální obaly pro expedici a přepravu. Pokud obalový materiál již není k dispozici, obraťte se na společnost Synthes. Informace o podmínkách skladování a dopravy naleznete na straně 43.














### Záruka/ručení

Záruka na nástroje a příslušenství se nevztahuje na škody jakéhokoliv druhu způsobené opotřebením, nesprávným používáním, nesprávným obnovením a údržbou, poškozeným těsněním, použitím jiných řezných nástrojů a maziv než Synthes nebo nesprávným skladováním a přepravou.

Výrobce vylučuje odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním, opomíjenou nebo neautorizovanou údržbou nebo opravou nástroje.

Pro další informace o záruce se obraťte na místní kancelář Synthes.

# Vysvětlení značek

	Pozor		Nepoužívejte opakovaně
	Před uvedením do provozu si přečtěte návod k použití.		Výrobky určené k jednorázovému použití se nesmějí používat opakovaně.
	Neponořujte nástroj do tekutin.		Opětovné použití nebo obnovení (například čištění nebo opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit závadu zařízení, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnovení prostředků na jednorázové použití může také představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.
	Prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Je schválen nezávislou notifikovanou osobou, od níž je opatřen symbolem CE.		Společnost Synthes nedoporučuje obnovování kontaminovaných výrobků. Jakýkoli produkt Synthes, který byl kontaminován krví, tkání a/ nebo tělesnými tekutinami/látkami, se nikdy nesmí použít znovu a musí s ním být naloženo podle nemocničního protokolu. Přestože se výrobky mohou jevit jako nepoškozené, mohou na nich být nepatrné vady a vzory vnitřního namáhání, které mohou způsobit únavu materiálu.
	Uzamčený symbol. Hnací jednotka je vypnutá z důvodu bezpečnosti.		Referenční číslo
	Zákonný výrobce		Číslo šarže
	Datum výroby		Sériové číslo
	Nesterilní		Jednotka balení ISO 7000-2794 (2009-02)
	Teplotní omezení		Datum expirace
	Relativní vlhkost		Certifikace podle INMETRO Ord. 350
	Atmosférický tlak		
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		

# System Air Pen Drive




## Air Pen Drive

### Montáž vzduchové hadice na ruční nástroj

Vzduchová hadice (05.001.083 nebo 05.001.084) se připojí nasazením kolíků na spojce hadice do drážek na spojce pro hadice na ručním nástroji a otáčením spojky hadice ve směru hodinových ručiček. Druhý konec vzduchové hadice nasadíte na stlačený vzduch nebo na zdroj dusíku nebo na nožní spínač (05.001.081, viz str. 10). Ujistěte se, že geometrie spoje vzduchové hadice je kompatibilní s geometrií nástěnné spojky. Pokud operační sál nemá systém odsávání vzduchu, pak použijte vzduchový difuzor (519.950) k rozptýlení vzduchu. Vzduchový difuzor se připojuje mezi zdrojem a vzduchovou hadicí. Pro odpojení vzduchové hadice jednoduše otočte spojovací díl hadice proti směru hodinových ručiček a vytáhněte jej z ručního nástroje. Vyjměte vzduchovou hadici ze zdroje stlačeného vzduchu nebo dusíku nebo z nožního spínače.



### Nastavení ručního nástroje




- 1 Nastavovací objímka
- 2 Uvolňovací objímka pro nástavec
- 3 Spojka pro hadice
- 4 UZAMČENÁ poloha 
- 5 Poloha ručního spínače 
- 6 Poloha nožního spínače 
- 7 Aretace posuvu pro nastavovací objímku






### Nastavovací objímka

Aby nedošlo k nechtěné změně provozního režimu, aretace posuvu pro nastavovací objímku 7 automaticky uzamkne nastavovací objímku. Aby bylo možné posunout nastavovací objímku, musí být aretace posuvu posunuta dozadu. Po dosažení požadované polohy uvolněte aretaci posuvu a nastavovací objímka se zablokuje v požadované poloze.

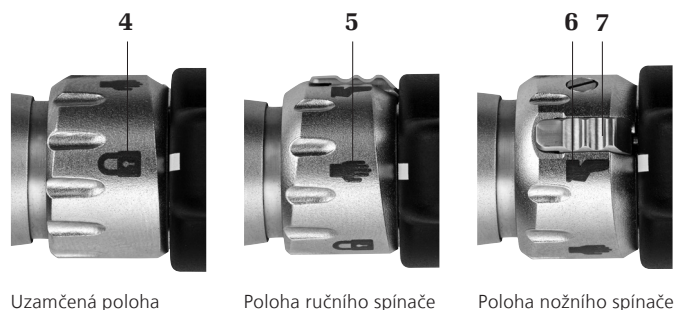
Otočením nastavovací objímky do polohy ručního spínače  lze ruční nástroj použít s ručním spínačem. V poloze nožního spínače  se smí používat pouze nožní spínač! Je-li nastavena poloha nožního spínače  a není připojen nožní spínač, ruční nástroj se spustí na plnou rychlost.

Pro regulaci otáček lze použít ruční spínač nebo nožní spínač.

ZAMČENÁ poloha  slouží k bezpečnostnímu vypnutí při výměně nástavců a nástrojů. Tím se zabrání náhodnému spuštění jednotky při provádění těchto činností.

Pokyny k montáži nástavců naleznete v kapitole „Nástavce“.

**Preventivní opatření:** Vzduchové hadice musí být řádně připojeny a nikdy by neměly být stlačeny ostrými předměty nebo zablokované těžkými předměty. Nedodržení může vést k prasknutí vnější hadice!



## Úhlová spojka (05.001.085)

Úhlová spojka (05.001.085) může být připojena k systému Air Pen Drive (05.001.080) a vzduchové hadici (05.001.083 nebo 05.001.084) a slouží k vedení vzduchové hadice od ručního nástroje v úhlu 45°. Umožňuje otočení o 360°.



### **Montáž úhlové spojky**

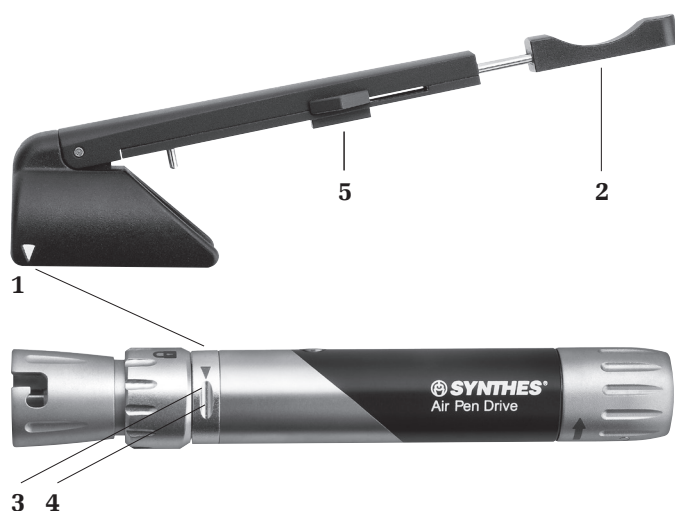
Úhlová spojka je spojena s ručním nástrojem tak, že kolíky zapadnou do drážek na spojce pro hadice na ručním nástroji a úhlová spojka se otočí ve směru hodinových ručiček. Vzduchovou hadici pak připojíte k úhlové spojce tak, že kolíky na spojce vzduchové hadice zapadnou otočením ve směru hodinových ručiček do drážek úhlové spojky. Pro demontáž otočte díly proti směru hodinových ručiček a vytáhněte vzduchovou hadici z úhlové spojky a poté úhlovou spojku z ručního nástroje.

# Ruční spínač (05.001.082)

- 1 Polohovací šipka
- 2 Výsuvná opěrka prstu
- 3 Polohovací šipka
- 4 Vodicí drážka
- 5 Zajišťovací spínač

## Montáž ručního spínače na ruční nástroj

Položte ruční spínač na ruční nástroj tak, aby obě polohovací šipky **1** ručního spínače zakrývaly polohové šipky **3** přes vodící drážky **4** přístroje. Poté stiskněte vertikálně dolů, dokud ruční spínač nezapadne do polohy.



## Vyjmutí

Chcete-li vyjmout ruční spínač, uchopte páčku a vytáhněte ji ven směrem nahoru.

## Pracovní postup

Nastavovací objímka na peru musí být nastavena na poloze ručního spínače pro práci s ručním spínačem.

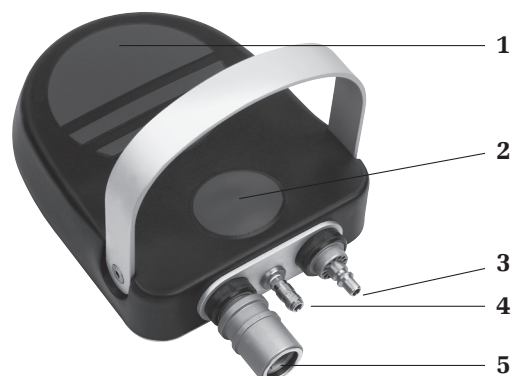
Délku ručního spínače lze individuálně nastavit pomocí výsuvné opěrky prstu **2**. Rychlost lze plynule nastavit pomocí ručního spínače. Ruční spínač lze deaktivovat (UZAMČENÁ poloha) nebo aktivovat (ZAPNUTÁ poloha) pomocí zajišťovacího spínače **5**.

**Preventivní opatření:** Nenastavujte nastavovací objímku do polohy nožního spínače, pokud je systém používán pouze s ručním spínačem a není připojen nožní spínač! Přístroj by tak běžel neustále a mohl by být velmi nebezpečný pro pacienta i personál.



# Nožní spínač (05.001.081)

- 1 Pedál
- 2 Tlačítko irigace ZAP./VYP.\*
- 3 Zástrčka pro dvojitou vzduchovou hadici
- 4 Zástrčka pro řídicí jednotku irigace\*
- 5 Zástrčka pro hadici systému Air Pen Drive




## Připojení nožního spínače

Připojte dvojitou vzduchovou hadici (519.510, 519.530, 519.550 pro systémy Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 pro systém Dräger; 519.511, 519.531 pro systém BOC/Schrader) k zástrčce pro dvojitou vzduchovou hadici na nožním spínači **3** a připojte ji k zásuvce výstupu vzduchu. Pak připojte dvojitou vzduchovou hadici pro systém Air Pen Drive (05.001.083 nebo 05.001.084) na zásuvku pro dvojitou vzduchovou hadici **5**. Pro vyjmutí vzduchových hadic jednoduše posuňte pojovací díly hadic ve směru šipky.

## Pracovní postup

Nastavovací objímka na peru musí být nastavena na pozici nožního spínače pro práci s nožním spínačem.

Rychlost lze plynule nastavit pomocí pedálu.

**Preventivní opatření: Nikdy nenechávejte nastavovací objímku v poloze nožního spínače , pokud není připojen nožní spínač! Přístroj by tak běžel neustále a mohl by být velmi nebezpečný pro pacienta i personál.**

\*Řídicí jednotka irigace již není k dispozici

# Obecné informace

### Montáž nástavců na ruční nástroj

Nástavce lze připojit v 8 různých polohách (v krocích po 45°). Chcete-li je namontovat, otočte uvolňovací objímku pro nástavce ve směru hodinových ručiček (viz šipka na uvolňovací objímce), až se zapojí. Uvolňovací objímka mírně vyčnívá z černé části ručního nástroje směrem dopředu. Zasuňte nástavec do spojky nástavce zepředu a lehce jej přitlačte proti ručnímu nástroji. Nástavec se automaticky zapojí. Dojde-li k náhodnému zavření uvolňovací objímky, otočte nástavec ve směru hodinových ručiček a mírným tlakem tlačte proti ručnímu nástroji, dokud se nezapojí, aniž by držel uvolňovací pouzdro na místě, nebo opakujte celý proces připojení. Zkontrolujte upevnění nástavce na ručním nástroji tahem za nástavec.



Uvolňovací objímka

### Demontáž nástavců z ručního nástroje

Otočte uvolňovací objímku pro nástavce (viz strana 6) ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní. Při tom držte nástavec vzhůru. Poté nástavec vyjměte.

### Nástavce a příslušenství

Pro snazší výměnu vrtáků, aniž by bylo nutné k ručnímu nástroji připojovat nástavce pro frézovací vrták nebo kraniotomické nástavce, je možné použít držadlo pro změnu přístrojů (05.001.074).



**Záruka: Při práci s nástavci Air Pen Drive používejte pouze pilové listy, frézovací vrtáky a pilníky Synthes. Použití jiných nástrojů ruší záruku na zařízení.**

# Nástavce Vrtačky

## Nástavce pro vrtáky (05.001.030 – 05.001.032, 05.001.044)

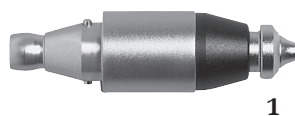
Rychlost: cca 1 800 ot./min. při 6,5 bar

System obsahuje rovné nástavce pro vrtáky se spojkami Mini Quick, J-Latch a AO/ASIF a 45° kanylovaný nástavec pro vrták AO/ASIF.

45° nástavec pro vrták se spojkou AO/ASIF 05.001.044 má kanylace 1,6 mm, což dovoluje použití této nastavné součásti k vrtání a vystružování přes Kirschner drát (např. pro kanylované šrouby a pro techniku šálku a kužele).

### Montáž a demontáž nástrojů

Uzamkněte jednotku. Stáhněte uvolňovací objímku zpět a vložte/vyjměte nástroj.



1 Uvolňovací objímka

## Nástavec pro vrták 45°, kanylovaný, se sklíčidlem Jacobs (05.001.120)

Rychlost: cca 1 800 ot./min. při 6,5 bar

Rozsah upnutí: 0,5–4,7 mm

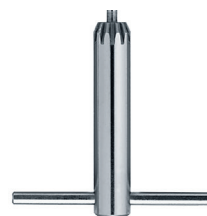
Kanylace 1,6 mm dovoluje použití tohoto nástavce k vrtání a vystružování po drátu Kirschner (např. pro kanylované šrouby a pro techniku šálku a kužele).

### Montáž a demontáž nástrojů

Uzamkněte jednotku. Otevřete sklíčidlo dodaným klíčem (310.932) nebo ručně otočením dvou pohyblivých částí vzájemně ve směru hodinových ručiček. Vložte/vyjměte nástroj. Sklíčidlo uzavřete otáčením pohyblivých částí proti směru hodinových ručiček a utáhněte otočením klíčem ve směru hodinových ručiček.



1 Uvolňovací objímka



---

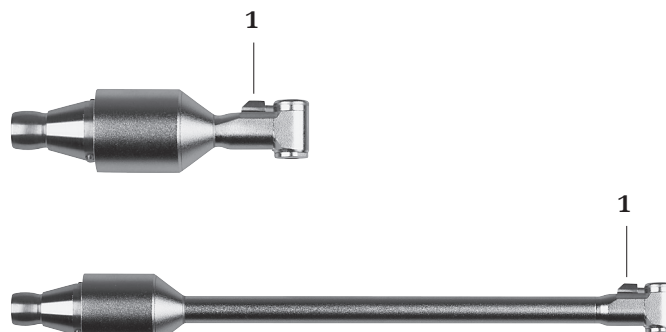
### Nástavec pro vrták 90°, krátký (05.001.035) a dlouhý (05.001.036) s rychloupínací spojkou Mini Quick

Rychlost: cca 1 800 ot./min. při 6,5 bar

Díky velmi malé úhlové hlavici umožňují nástavce pro vrtáky 90° dobrou viditelnost při postupech s úzkým přístupem (např. intraorální, rameno apod.).

#### Montáž a demontáž nástrojů

Uzamkněte jednotku. Posuňte posuvník **1** stranou směrem po šipce na posuvníku a vložte/vyjměte nástroj. Chcete-li nástroj zajistit, zatlačte posuvník zpět.



**1** Posuvník

---

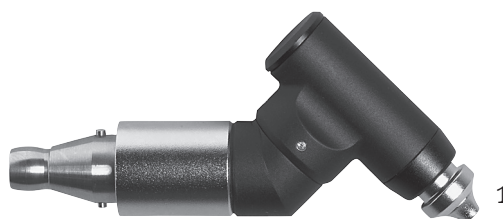
### Nástavec pro oscilační vrták (05.001.033)

Frekvence: cca 3 200 osc./min při 6,5 bar

Oscilační pohyb nástavce pro oscilační vrták zabraňuje obalování tkáně a nervů kolem vrtáku. To může výrazně zlepšit výsledky operace.

#### Montáž a demontáž nástrojů

Řezné nástroje s rychloupínací spojkou Mini Quick lze přišroubovat k nástavci pro oscilační vrták. Chcete-li to udělat, zajistěte jednotku, stáhněte uvolňovací objímku **1** a nástroj vložte/vyjměte.



**1** Uvolňovací objímka

# Šroubovací nástavce

---

## Šroubové nástavce (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Rychlost: cca 400 ot./min. při 6,5 bar

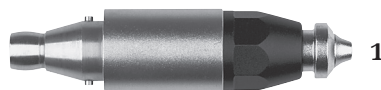
Systém zahrnuje šroubové nástavce se spojkou AO/ASIF, šestihrannou spojkou a mini rychlospojkou.

### Montáž a demontáž nástrojů

Uzamkněte jednotku. Stáhněte uvolňovací objímku zpět a vložte/vyjměte nástroj.

### Preventivní opatření:

- K zamezení vyšší rychlosti než 400 ot./min použijte pouze nástavce na 6,5 bar.
- Při vkládání zajišťovacích šroubů do pojistné desky vždy používejte odpovídající omezovač točivého momentu.
- APD neobsahuje žádný zpětný režim pro odstranění šroubů.



1 Uvolňovací objímka



# Nástavec pro Kirschner drát

---

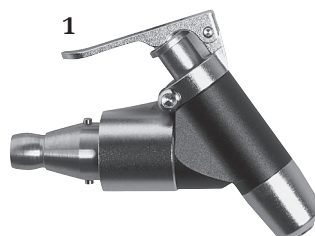
## Nástavec pro Kirschner drát (05.001.037)

Rychlost: cca 2 700 ot./min. při 6,5 bar

S nástavcem pro Kirschner drát lze napínat Kirschner dráty o libovolné délce o průměru 0,6–1,6 mm. Upínací páčku **1** lze otočit o 300°, což umožňuje individuální nastavení (vhodné pro levou i pravou ruku).

### Montáž a demontáž Kirschner drátů

Uzamkněte jednotku. Pro zasunutí a vyjmutí Kirschner drátů stiskněte upínací páčku **1**. Po uvolnění páky se Kirschner drát automaticky napíná. Pro opětovné uchopení stiskněte upínací páčku, táhněte jednotku zpět podél Kirschner drátu a poté znovu uvolněte upínací páčku.



**1** Upínací páčka

# Nástavce pily

## Práce se pilovými nástavci

Před přiložením na kost přístroj nastartujte. Vyhněte se silnému tlaku na pilový list tak, aby se proces řezání nezpomalil a zuby pily se nevázaly v kostech. Nejlepšího výkonu pily dosáhnete pohybem jednotky lehce sem a tam v rovině pilového listu. Nepřesné řezy znamenají opotřebované pilové listy, nadměrný tlak nebo zaseknutí pilového listu v důsledku naklápění.

## Informace o manipulaci s pilovými listy

Společnost Synthes doporučuje používat nový pilový list pro každou operaci, aby bylo zajištěno, že pilový list bude vždy optimálně nabroušený a čistý. Použité pilové listy představují následující rizika:

- Nekróza způsobená nadměrným teplem
- Infekce způsobená rezidui
- Delší doba řezu způsobená sníženým výkonem pily

## Nástavec pro sagitální pily (05.001.039)

Frekvence: cca 22 000 osc./min při 6,5 bar

## Nástavec pro sagitální pily, středový (05.001.183)

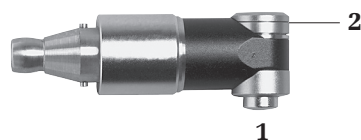
Frekvence: cca 22 000 osc./min při 6,5 bar

## Nástavec pro sagitální pily 90° (05.001.182)

Frekvence: cca 16 000 osc./min při 6,5 bar

## Výměna pilového listu

1. Uzamkněte jednotku.
2. Stiskněte upínací tlačítko **1**, zvedněte pilový list a vyjměte jej.
3. Zatlačte nový pilový list do spojky pilového listu a posuňte jej do požadované polohy. Pilový list lze uzamknout v 5 různých polohách (05.001.039 a 05.001.183) a v 8 různých polohách (05.001.182) pro optimální polohování (v krocích po 45°).
4. Uvolněte upínací tlačítko.



**1** Upínací tlačítko pro pilové listy

**2** Montážní otvor pro pilové listy

---

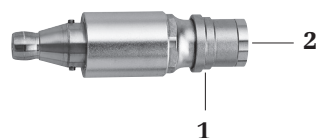
### Nástavec pro oscilační pily (05.001.038)

Frekvence: 16 000 osc./min při 6,5 bar

Nástavec pro oscilační pily se používá s pilovými listy Synthes (ve tvaru půlměsíce a úhlové 105°).

#### Výměna pilového listu

1. Uzamkněte jednotku.
2. Stáhněte uvolňovací objímku pro pilové listy **1** a vyjměte pilové listy z upevňovacího otvoru **2**.
3. Zatlačte nový pilový list do upevňovacího otvoru **2** a posuňte jej do požadované polohy.
4. Uvolněte uvolňovací objímku pro pilové listy.



- 1** Uvolňovací objímka pro pilové listy  
**2** Montážní otvor pro pilové listy

#### Montáž a demontáž vodítka pro Kirschner dráty (05.001.121)

Zajistěte vodítko pro Kirschner dráty na oscilační pile tak, že zatlačíte vodítko co možná nejvíce přes nástavec zepředu tak, aby se zapojil do tvaru oscilační pily.

Poté namontujte nástavec na ruční nástroj.

**Poznámka: Pro nástavec oscilační pily není k dispozici irigační tryska.**



Kirschner drát Ø 1,6 mm

---

### Nástavec vratné pily (05.001.040)

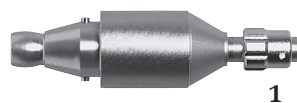
Frekvence: 18 000 osc./min při 6,5 bar

Ráz: 2,5 mm

Oba listy vratné pily Synthes a pilníky Synthes se mohou používat s nástavcem vratné pily.

#### Výměna pilového listu

1. Uzamkněte jednotku.
2. Otočte uvolňovací objímku pro pilové listy **1** ve směru hodinových ručiček, dokud se nezapojí, a vyjměte pilový list.
3. Vložte nový pilový list, dokud neucítíte mírný odpor. Otáčejte pilovým listem mírným tlakem, dokud se automaticky nezapojí.



- 1** Uvolňovací objímka pro pilové listy

# Nástavce pro frézovací vrtáky

## Nástavce pro frézovací vrtáky (05.001.045-05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Převodový poměr: 1:1

Systém zahrnuje rovné a úhlové nástavce pro frézovací vrtáky, každý ve 3 délkách (S, M, L). Související frézovací vrtáky jsou také označeny písmeny S, M a L. K dispozici jsou úhlové nástavce pro frézovací vrtáky XL a XXL; pro tyto nástavce se používají frézovací vrtáky L.

### Výměna vrtáků

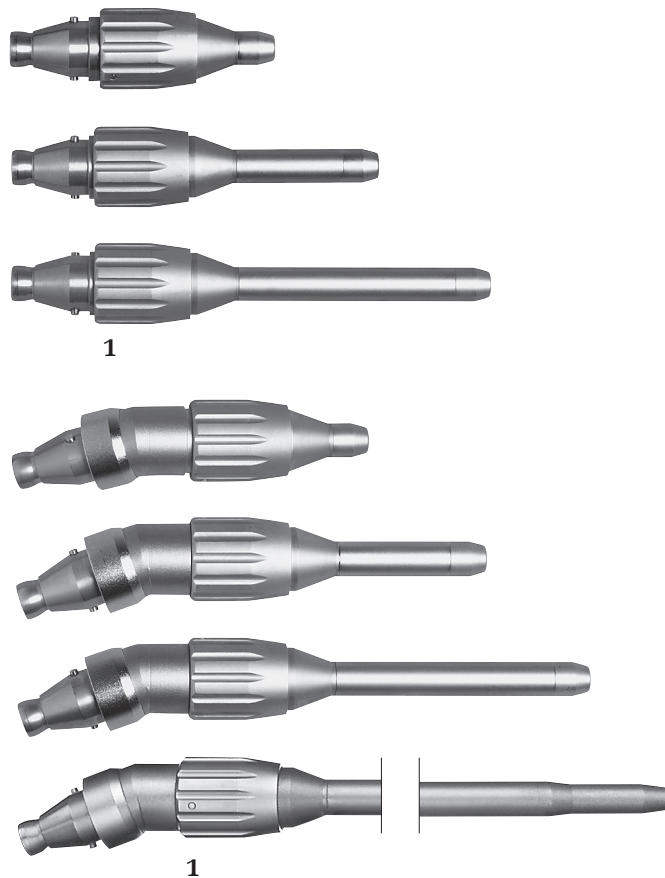
1. Uzamkněte jednotku.
2. Otočte uvolňovací objímku na frézovací vrtáky, **1** až zapadne v ODEMČENÉ poloze, a nástroj vyjměte.
3. Pokud je to možné, zasuňte nový nástroj tak, aby se zablokoval na místě, a pak uvolněte objímku pro vrtáky do polohy LOCK, dokud se nezapne. Frézovací vrták je správně uchycen, když označení S, M nebo L na dřívku vrtáku již není viditelné.

### Informace o manipulaci s vrtáky

- Společnost Synthes doporučuje používat nové sterilní vrtáky pro každou operaci. Tím se předejde zdravotním rizikům pro pacienta.
- Použité vrtáky představují následující rizika:
  - Nekróza způsobená nadměrným teplem
  - Delší doba řezu kvůli snížené výkonnosti vrtáků

### Preventivní opatření:

- Frézovací vrtáky musí být chlazeny irigační kapalinou, aby se zabránilo tepelné nekróze.
- Velikost nástavce pro frézovací vrtáky musí odpovídat velikosti vrtáku (např. velikost nástavce S – velikost vrtáku S) nebo vrták musí být o jednu velikost větší (např. nástavec S – velikost vrtáku M).
- Uživatel nebo personál musí při práci s frézovacími vrtáky nosit ochranné brýle.
- Pokud při změně nástroje nejsou nástavce pro frézovací vrtáky připojeny k ručnímu nástroji, použijte držadlo (05.001.074) pro snazší výměnu vrtáku.



**1** Uvolňovací objímka pro frézovací vrtáky

---

**Vrtací/frézovací nástavec, rovný, pro válcové hřídele Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Převodový poměr 1:1



1

**Vrtací/frézovací nástavec, rovný, pro válcové hřídele Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Převodový poměr 16:1



1

Nástavec friction fit pro kulaté dřívky o průměru 2,35 mm, se spojkou J-Latch a rychlospojkou Mini-quick.

**Výměna řezných nástrojů**

1. Uzamkněte jednotku.
2. Otočte uvolňovací objímku (1), až zapadne v ODEMČENÉ poloze, a nástroj vyjměte.
3. Vložte nový nástroj a otočte uvolňovací objímku do UZAMČENÉ polohy, dokud se nezapojí.

**Preventivní opatření:**

- Uživatel ručí za bezpečnost a správné použití elektrického nástroje Synthes včetně nástavce a řezných nástrojů. Zejména vezměte v úvahu následující body:
  - maximální otáčky nástavce pro vrtáky / frézovacího nástavce s válcovým hřídelem o průměru 2,35 mm jsou 60 000 ot./min pro 05.001.123 a 3 750 ot./min pro 05.001.128.
  - použití vhodných řezných nástrojů (zejména délky a rychlost otáček)
  - bezpečné upevnění řezného nástroje, tj. nástroj musí být zcela zasunutý
  - přístroj se musí otáčet před kontaktem s místem opracování
  - vyhněte se rušení a používání přístroje jako páky, protože to vede ke zvýšenému riziku prasknutí
- Před každým použitím u pacienta zkontrolujte vibrace a stabilitu použitého řezného nástroje. Pokud dojde k vibracím nebo nestabilitě, snižte rychlost, dokud vibrace nezmizí nebo nepoužívejte frézovací vrták.

# Adaptér pro vnitřní spojku

---

## **Adaptér pro vnitřní spojku (05.001.103)**

Převodový poměr 1:1



Adaptér pro vnitřní spojku (05.001.103) umožňuje použití zubních ručních nástrojů, mukotomů a dermatomů navržených podle ISO 3964 (EN 23 964) v kombinaci s Electric Pen Drive (05.001.010) a Air Pen Drive (05.001.080).


**Záruka/ručení:** Uživatel je zodpovědný za zajištění kompatibility výrobků používaných v kombinaci se systémy Electric Pen Drive a Air Pen Drive a adaptérem pro vnitřní spojku.

# Nástavce

## Perforátory

### Perforátor (05.001.054)

Redukce převodu: 97:1

Perforátor se používá se souvisejícími trepanačními vrtáky (03.000.350 – 03.000.351) včetně ochranných objímek (05.001.096 – 05.001.097) k otevření lebky s tloušťkou 3 mm nebo vyšší. Ruční nástroj musí být v pozici  dopředu (FWD). Držte perforátor kolmo k lebce v místě průniku a vždy aplikujte konstantní tlak, když se trepanační vrták zavrtá do kosti. Jakmile je lebka proříznutá, trepanační vrták se automaticky vypne.



Perforátor  
05.001.054





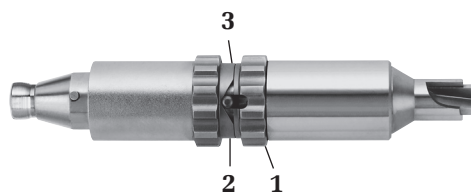
Trepanační vrták  
03.000.350 – 03.000.351



Ochranná objímka  
05.001.096 – 05.001.097

### Výměna trepanačních vrtáků

1. Otočte uvolňovací objímku pro trepanační vrtáky (1), až se blokovací kolík (2) uvolní ze zajišťovací drážky (3). (Pozice , obr. 1).
2. Sejměte trepanační vrták spolu s ochrannou objímkou.
3. Do ochranné objímky vložte nový trepanační vrták a ujistěte se, že kolíky na trepanačním vrtáku správně zapadly do drážek v ochranné objímce.
4. Nový trepanační vrták nasadte spolu s ochrannou objímkou na perforátor.
5. Otočte uvolňovací objímku pro trepanační vrtáky (1) tak, aby zajišťovací kolík (2) zapadl do zajišťovací drážky (3). (Pozice , obr. 2).



- 1 Uvolňovací objímka pro trepanační vrtáky
- 2 Pojistný čep
- 3 Zajišťovací drážka



Obr. 1



Obr. 2


### Preventivní opatření:

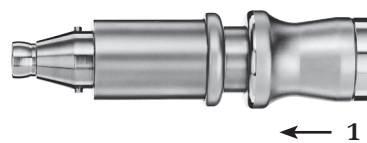
- Pokud jsou v oblasti penetrace přítomny stavy jako přilnutá dura, nitrolebeční tlak nebo jiné podkladové abnormality, může perforátor proříznout duru. Při perforaci tenké lebky oblastech, jako je spánková kost, u kojenců, dětí, starších osob, nebo u nemocné kosti, je třeba postupovat opatrně, protože konzistence a tloušťky lebky se mohou lišit a mohlo by dojít k proříznutí dury. Na kosti o tloušťce 3 mm nebo vyšší používejte pouze perforátor 05.001.054, trepanační vrtáky 03.000.350–03.000.351 a ochranné objímky 05.001.096–05.001.097.

- Doporučuje se ochladit trepanační vrták během trepanace (použijte irigační trysku 05.001.076).
- Před každým použitím perforátoru zkontrolujte jeho funkci.

### Perforátor se spojkou Hudson (05.001.177)

Redukce převodu: 97:1

Perforátor se spojkou Hudson se používá s kombinací trepanační vrták/ochranná objímka – obvykle označované jako kraniální perforátor – s koncovkou Hudson pro otevření lebky. Provozní režim ručního nástroje musí být dopředný (FWD) . Držte perforátor kolmo k lebce v místě průniku a vždy aplikujte konstantní tlak, když se trepanační vrták zavrtá do kosti.



1 Spojovací objímka

### Výměna kraniálního perforátoru

#### 1. Připojení kraniálního perforátoru:

Nejprve posuňte spojovací objímku (1) na adaptéru směrem dozadu a poté nástroj zcela zasuněte.

Po úplném zasunutí nástroje uvolněte spojovací objímku. Zkontrolujte, zda je nástroj řádně uzamčen v nastavci jemným tahem.

#### 2. Vyjmutí kraniálního perforátoru:

Nejprve posuňte spojovací objímku (1) směrem dozadu a poté nástroj vyjměte.

#### Preventivní opatření:

- Pro použití trepanačních vrtáků nebo kraniálních perforátorů platí příslušný návod k použití s varováními a omezeními dodavatele.
- Doporučuje se chlazení řezného nástroje během trepanace, aby nedocházelo k tepelné nekróze. Použijte irigační trysku 05.001.180. Ujistěte se, že irigační tryska je umístěna tak, aby chladicí kapalina dosáhla nástroje.
- Před každým použitím perforátoru zkontrolujte jeho funkci.
- Uživatel je zodpovědný za chirurgickou aplikaci.
- Uživatel je povinen zkontrolovat kompatibilitu perforátoru s Hudson spojkou, irigační tryskou a použitým řezným nástrojem.



# Kraniotomický nástavec

## Kraniotomický nástavec (05.001.059) a chrániče dury (05.001.051 – 05.001.053)

Převodový poměr: 1:1

Systém zahrnuje kraniotomický nástavec a chrániče dury ve 3 délkách (S, M, L). Související frézovací vrtáky jsou také označeny S, M a L.

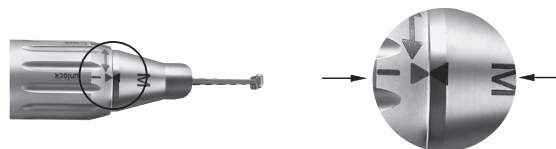


### Výměna kraniálních vrtáků

1. Uzamkněte ruční nástroj.
2. Otáčejte uvolňovací objímkou pro vrtáky (1), dokud se neuvolní do ODEMČENÉ polohy.
3. Sejměte chránič dury přes vrták a vyjměte vrták.
4. Zasuňte nový vrták, co nejdále je to možné, a lehce jím otáčejte. Při správném nasazení chrániče dury se vrták správně vkládá.
5. Zatlačte chránič dury přes vrták a nasadte chránič dury na kraniotomický nástavec (dbejte na šipky pro správnou polohu zasunutí (2)). Pak otočte uvolňovací objímkou kraniotomického nástavce do UZAMČENÉ polohy, až se zapojí a upne vrták a chránič dury.
6. Lehkým tahem zkontrolujte, zda lze kraniálním vrtákem volně otáčet a zda je chránič dury dobře zapojený.



1 Uvolňovací objímka pro vrtáky a chránič dury



2 Šipky indikující správnou polohu při vložení

### Preventivní opatření:

- **Kraniotomické nástavce používejte pouze se souvisejícími kraniálními vrtáky.**
- **Kraniální vrtáky musí být chlazeny irigační kapalinou, aby se zabránilo tepelné nekróze do trysky vestavěné do chrániče dury.**
- **Vyhnete se bočnímu tlaku na vrták a chránič dury, aby nedošlo k prasknutí chrániče dury.**
- **Pokud není kraniotomický nástavec připevněn k ručnímu nástroji během výměny nástrojů, použijte držadlo (05.001.074) pro snazší výměnu vrtáku a chrániče dury.**

# Řezné nástroje

## Obecné informace

---

### Určené použití

#### **Pilové listy**

Pilové listy jsou určeny pro použití v traumatologii a ortopedické chirurgii kostry, například pro řezání kostí.

#### **Vrtáky z nerezové oceli**

Vrtáky z nerezové oceli (malé řezné nástroje Torx) jsou konstruovány pro použití v chirurgii kostry, tedy při řezání, tvarování, vyhlazování, vrtání, vystružování nebo frézování kostí.

#### **Diamantové nebo karbidové vrtáky**

Diamantové nebo karbidové vrtáky (malé řezné nástroje Torx) jsou určeny k použití v chirurgii kostry, tedy řezání, tvarování, vyhlazování kostí, zubů a kovu.

#### **Jednorázové použití / obnova**

Pro nejlepší výsledky společnost Synthes doporučuje používat nový řezný nástroj pro každou operaci. Provedení řezů s novým a ostrým řezným nástrojem je rychlejší, přesnější a vytváří méně tepla. To má za následek kratší dobu chirurgického zákroku, snížení rizika kostní nekrózy a lepší, reprodukovatelný výsledek.

Všechny řezné nástroje s diamantovou nebo karbidovou vrstvou jsou pouze pro jednorázové použití.

#### **Balení a sterilita**

Všechny řezné nástroje jsou k dispozici sterilně balené.

Výrobce nemůže zaručit sterilitu, pokud je těsnění obalu poškozené nebo pokud je obal nevhodně otevřen, a v takových případech nenese odpovědnost.

#### **Rozměr**

Rozměr řezného nástroje je uveden v příbalové informaci.

#### **Chlazení řezných nástrojů**

Společnost Synthes silně doporučuje použití chladicí kapaliny pro chlazení řezných nástrojů.

#### **Odstranění implantátu s řeznými nástroji**

Odstranění implantátu s řeznými nástroji by mělo být prováděno pouze tehdy, pokud neexistuje jiné řešení pro odstranění implantátu. Používejte pouze řezné nástroje s diamantovou nebo karbidovou vrstvou. Odstraňte všechny částice kontinuálním splachováním a vysáváním. Měkká tkáň musí být dobře zakryta. Dodržujte materiálové složení implantátu.

#### **Bezpečnost uživatelů**

Uživatel nebo personál musí při práci nosit ochranné brýle.

#### **Likvidace řezných nástrojů**

Kontaminované řezné nástroje likvidujte pouze do kontaminovaného nemocničního odpadu nebo je dekontaminujte.

Další informace o řezných nástrojích viz návod k použití – „Řezné nástroje Synthes“ (60121204).

Pro čištění a sterilizaci řezných nástrojů se řiďte podrobnými pokyny pro klinické zpracování v části „Klinické zpracování řezných nástrojů“ (036.000.499).

Přehled a informace o objednávkách všech řezných nástrojů naleznete v brožuře „Malé nástroje na řezání kostí“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Elektrické nářadí a nástavce jsou během používání často vystaveny vysokému mechanickému zatížení a nárazům a nemělo by se očekávat, že vydrží na dobu neurčitou. Správná manipulace a údržba pomáhají prodloužit životnost chirurgických nástrojů. Časté přepracování nemá velký vliv na životnost jednotky a nástavců.

Šetrná péče a údržba při správném mazání mohou podstatně zvýšit spolehlivost a životnost systémových součástí.

Elektrické nástroje společnosti Synthes musí každoročně projít servisem a kontrolou původního výrobce nebo autorizovaného pracoviště. Výrobce nepřebírá žádnou záruku za škody vzniklé nesprávným používáním, zanedbáním nebo neautorizovaným servisem nástroje.

Další informace o péči a údržbě najdete v části péče a údržba Air Pen Drive Plakát (DSEM/PWT/0415/0065).

### Preventivní opatření:

- **Bezprostředně po každém použití musí být provedeno obnovení.**
- **Kanylace, odemykání objímek a jiných úzkých míst vyžadují při čištění zvláštní pozornost.**
- **Doporučuje se používat čističe s pH 7 – 9,5. Použití čisticích prostředků s vyšší hodnotou pH může – v závislosti na čisticím prostředku – způsobit rozpuštění povrchu hliníku a jeho slitin, plastů nebo složených materiálů. Měly by být použity pouze s ohledem na údaje o kompatibilitě materiálu podle jeho datového listu. Při hodnotách pH vyšších než 11 mohou být ovlivněny také povrchy nerezové oceli. Podrobné informace o kompatibilitě materiálů viz „Materiálová kompatibilita nástrojů Synthes v klinickém zpracování“ na <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>**
- **Pro správnou koncentraci, teplotu, expoziční dobu a jakost vody postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čističe nebo čisticího prostředku. Pokud teplota a čas nejsou k dispozici, postupujte podle doporučení společnosti Synthes. Zařízení by měla být čištěna v čerstvém, nově připraveném roztoku.**
- **Detergenty použité na výrobcích budou v kontaktu s následujícími materiály: nerezová ocel, hliník, plast a gumová těsnění.**
- **Neponořujte žádné součásti systému do vodných roztoků nebo do ultrazvukové lázně. Nepoužívejte vodu pod tlakem, protože by mohlo dojít k poškození systému.**

- **Společnost Synthes doporučuje používat nové sterilní řezné nástroje pro každou operaci. Podrobné pokyny pro klinické zpracování naleznete v části „Klinické zpracování řezných nástrojů“ (036.000.499).**
- **Pravidelné mazání pomocí jednotky pro údržbu Synthes (05.001.099), spreje pro údržbu (05.001.098) nebo údržbového oleje Synthes (05.001.095), zejména při provádění automatizovaného čištění, sníží opotřebení a může podstatně prodloužit životnost výrobku.**

### Neobvyklé přenosné patogeny

Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Po chirurgickém zákroku zlikvidujte přístroje, které byly použity nebo u nichž existuje podezření, že byly použity u pacienta s CJD, a postupujte podle současných místních doporučení.

### Poznámky:

- **Poskytnuté pokyny ke klinickému zpracování byly validovány společností Synthes pro přípravu nesterilního zdravotnického prostředku Synthes. Tento návod je poskytován v souladu s normami ISO 17664 a ANSI/AAMI ST81.**
- **Další informace naleznete v místních předpisech a pokynech. Dodržování předpisů je dále vyžadováno u vnitřních nemocničních politik a postupů a doporučení výrobců detergentů, dezinfekčních prostředků a jakéhokoli zařízení pro klinické zpracování.**
- **Informace o čisticím činidle: Společnost Synthes použila následující čisticí prostředky při validaci těchto doporučení pro obnovení. Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako přednostní před jinými dostupnými čisticími prostředky, které mohou pracovat uspokojivě – enzymatické čisticí prostředky s neutrálním pH (např. Steris Prolystica 2X koncentrovaný enzymatický čistič).**
- **Zpracovatel je povinen zajistit, aby provedené zpracování dosáhlo požadovaného výsledku pomocí vhodného řádně instalovaného, udržovaného a validovaného zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelské jednotce. Jakákoliv odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů by měla být posouzena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků.**

## Příprava před obnovením

### Demontáž

Před čištěním odstraňte z elektrického nářadí všechny nástroje, řezné nástroje, nástavce a kabely.

### Důležité upozornění:

- Vyčistěte všechny pohyblivé díly v otevřené nebo odemčené poloze.
- Ujistěte se, že žádný čisticí roztok nevstoupí do přívodu vzduchu ručního nástroje a do vnitřku hadice (obr. 3 – 5).
- Při čištění ručního nástroje nevkládejte do vstupních a výstupních otvorů vzduchu žádné předměty, protože by to poškodilo mikro filtr.
- Ujistěte se, zda uvolňovací objímka ručního nástroje je bez reziduálních částí a může se správně pohybovat (obr. 6).
- Nožní spínač (05.001.081) se nesmí automaticky čistit ani sterilizovat.

### Čištění a dezinfekce nožního spínače

1. Chcete-li vyčistit nožní spínač, otřete jej čistým, měkkým hadříkem bez chloupků namočeným v deionizované vodě a osušte.
2. Nožní spínač dezinfikujte čistým, měkkým hadříkem bez chloupků namočeným v minimálně 70% dezinfekčním prostředku na bázi alkoholu po dobu třiceti (30) sekund. Doporučuje se použít dezinfekční prostředek, který je v seznamu VAH, registrovaný agenturou EPA nebo místně uznávaný. Tento krok je nutné opakovat ještě dvakrát a pokaždé použít nový, čistý a vlákna nepouštějící hadřík navlhčený minimálně 70% čisticím prostředkem na bázi alkoholu. Řiďte se pokyny uvedenými výrobcem dezinfekčního prostředku. Nožní spínač lze v případě potřeby čistit pod tekoucí vodou. Dbejte na to, aby do ventilačního otvoru na spodní desce a do 3 zástrček vzadu nevstoupila žádná voda. Neponožujte. Po vyčištění nechte oschnout.

### Čištění a dezinfekce ručních nástrojů, vzduchových hadic a nástavců

Ruční nástroje, vzduchové hadice a nástavce mohou být zpracovávány ručním čištěním nebo automatickým čištěním s ručním předčištěním.

Montáž před ručním a automatickým čištěním:

- Nasadte ochranné víčko (05.001.086) na ruční nástroj (05.001.080) (obr. 1).
- Spojte obě strany vzduchové hadice (05.001.083, 05.001.084) s těsnicí hlavicí pro dvojitou vzduchovou hadici pro Air Pen Drive (05.001.091), (obr. 2).



Obr. 1: Přístroj s ochranným víčkem



05.001.091

Obr. 2: Těsnicí hlavice pro dvojitou vzduchovou hadici pro Air Pen Drive



Obr. 3: Hadicové spojky



Obr. 4: Přívod vzduchu



Obr. 5: Přívod vzduchu



Obr. 6: Uvolňovací objímka

- Uzavřete dvojitou vzduchovou hadici Synthes (519.510, 519.530 nebo 519.550) spojením vstupu a výstupu.
- Spojte obě strany dvojitou vzduchovou hadici Dräger (519.610, 519.630 nebo 519.650) s těsnicí hlavicí (519.596) a oběma stranami vzduchové hadice BOC/Schrader (519.511 nebo 519.531) s těsnicí hlavicí (519.591 nebo 519.592).

Dbejte na to, aby povrchy, které jsou zakryty ochranným víčkem, těsnicí hlavicí a spojkami hadic, byly dezinfikovány. To provedete tak, že tyto povrchy otřete čistým, měkkým hadříkem bez chloupků namočeným v minimálně 70% dezinfekčním prostředku na bázi alkoholu. Dbejte na to, aby žádná dezinfekční látka nevstoupila do hadice a ručního nástroje.

## Pokyny pro ruční čištění

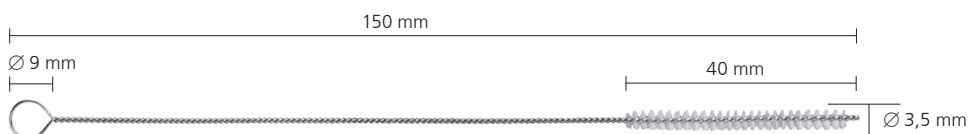
### Důležité upozornění:

- Před zahájením ručního čištění se řiďte pokyny uvedenými v kapitole „Příprava před čištěním“.
- Nečistěte nožní spínač podle návodu k ručnímu čištění.

1. **Odstraňte nečistoty.** Oplachujte prostředek pod tekoucí studenou vodou po dobu minimálně 2 minut. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Pro kanylace nástavců je třeba použít čisticí kartáček (05.001.075) vyobrazený níže.

**Poznámka:** K čištění nepoužívejte špičaté předměty. Kartáčky musí být před každodenním použitím zkontrolovány a zlikvidovány, pokud byly znehodnoceny tak, že mohou poškrábat povrchy nebo kde je čištění neúčinné kvůli opotřeбенým nebo chybějícím štětinám.

2. **Manipulujte s pohyblivými částmi.** Všechny pohyblivé části, jako jsou spouštěče, objímky a spínače, zpracovávejte pod tekoucí vodou, aby se uvolnily a odstranily hrubé nečistoty.
3. **Sprejování a otření.** Nasprejujte a otírejte nástroj pH neutrálním enzymatickým roztokem nebo pěnovým sprejem po dobu minimálně 2 minut. Postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čisticího prostředku pro správnou teplotu, jakost vody (tj. pH, tvrdost) a koncentraci/ředění.
4. **Opláchněte vodou z vodovodu.** Oplachujte zařízení studenou vodou z vodovodu po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu.
5. **Očistěte čisticím prostředkem.** Příklad čistěte ručně pod tekoucí teplou vodou, a to po dobu minimálně 5 minut pomocí enzymatického čističe nebo čisticího prostředku. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku bez chloupků.



Čisticí kartáč (05.001.075)

Pro správnou teplotu, jakost vody a koncentraci/ředění postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čističe nebo čisticího prostředku.

6. **Opláchněte vodou z vodovodu.** Po dobu minimálně 2 minut oplachujte prostředek důkladně studenou nebo vlažnou tekoucí vodou. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Aktivujte spoje, držadla a další pohyblivá zařízení, aby bylo možné je důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.
7. **Dezinfekce otřením/postříkáním.** Povrchy zařízení otřete nebo postříkejte minimálně 70% dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu.
8. **Nástroj vizuálně zkontrolujte.** Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, spojovací objímky atd. viditelně znečištěné. Opakujte kroky 1 až 8, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.

9. **Závěrečné opláchnutí deionizovanou/ purifikovanou vodou.**

Na závěr opláchněte deionizovanou nebo purifikovanou vodou po dobu minimálně 2 minut.

10. **Vysušte.** Zařízení osušte měkkým hadříkem, který nepouští chloupky, nebo stlačeným vzduchem pro lékařské účely. Pokud menší zařízení nebo kanylace obsahují zbytkovou vodu, vysušte je stlačeným vzduchem pro lékařské účely.



## Pokyny k automatickému čištění s ručním předčištěním

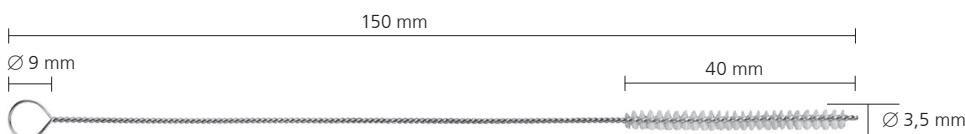
### Důležité upozornění:

- Před zahájením automatického čištění se řiďte pokyny uvedenými v kapitole „Příprava před čištěním“.
- Ruční předčištění před automatickým čištěním/dezinfekcí je důležité pro zajištění čistoty kanylací a dalších obtížně přístupných oblastí.
- Alternativní postupy čištění/dezinfekce jiné než popsané níže (včetně manuálního předčištění) nebyly společností Synthes validovány.
- Nožní spínač nečistěte podle pokynů pro automatické čištění s ručním předčištěním.

1. **Odstraňte nečistoty.** Oplachujte prostředek pod tekoucí studenou vodou po dobu minimálně 2 minut. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Pro kanylace ručního nástroje a nástavců je třeba použít čistící kartáček (05.001.075 viz níže).

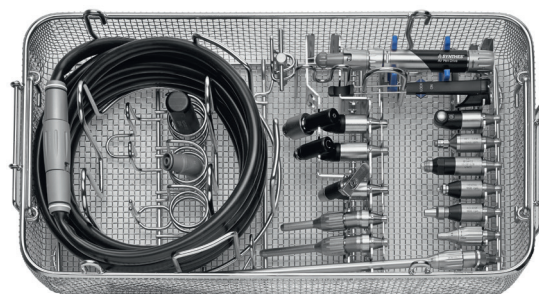
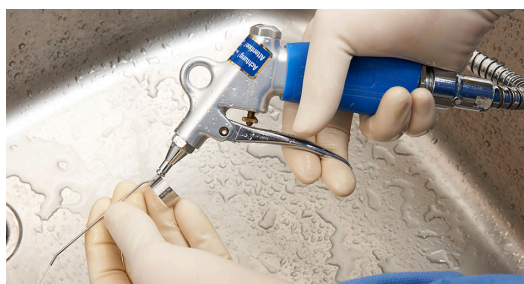
**Poznámka:** K čištění nepoužívejte špičaté předměty. Kartáčky musí být před každodenním použitím zkontrolovány a zlikvidovány, pokud byly znehodnoceny tak, že mohou poškrábat povrchy nebo kde je čištění neúčinné kvůli opotřeбенým nebo chybějícím štětinám.

2. **Manipulujte s pohyblivými částmi.** Všechny pohyblivé části, jako jsou spouštěče, objímky a spínače, zpracovávejte pod tekoucí vodou, aby se uvolnily a odstranily hrubé nečistoty.
3. **Sprejování a otření.** Nasprejujte a otírejte nástroj pH neutrálním enzymatickým roztokem nebo pěnovým sprejem po dobu minimálně 2 minut. Postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čistícího prostředku pro správnou teplotu, jakost vody (tj. pH, tvrdost) a koncentraci/ředění.



Čistící kartáček (05.001.075)

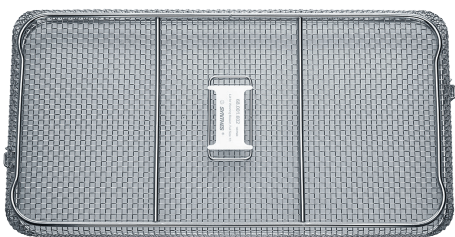
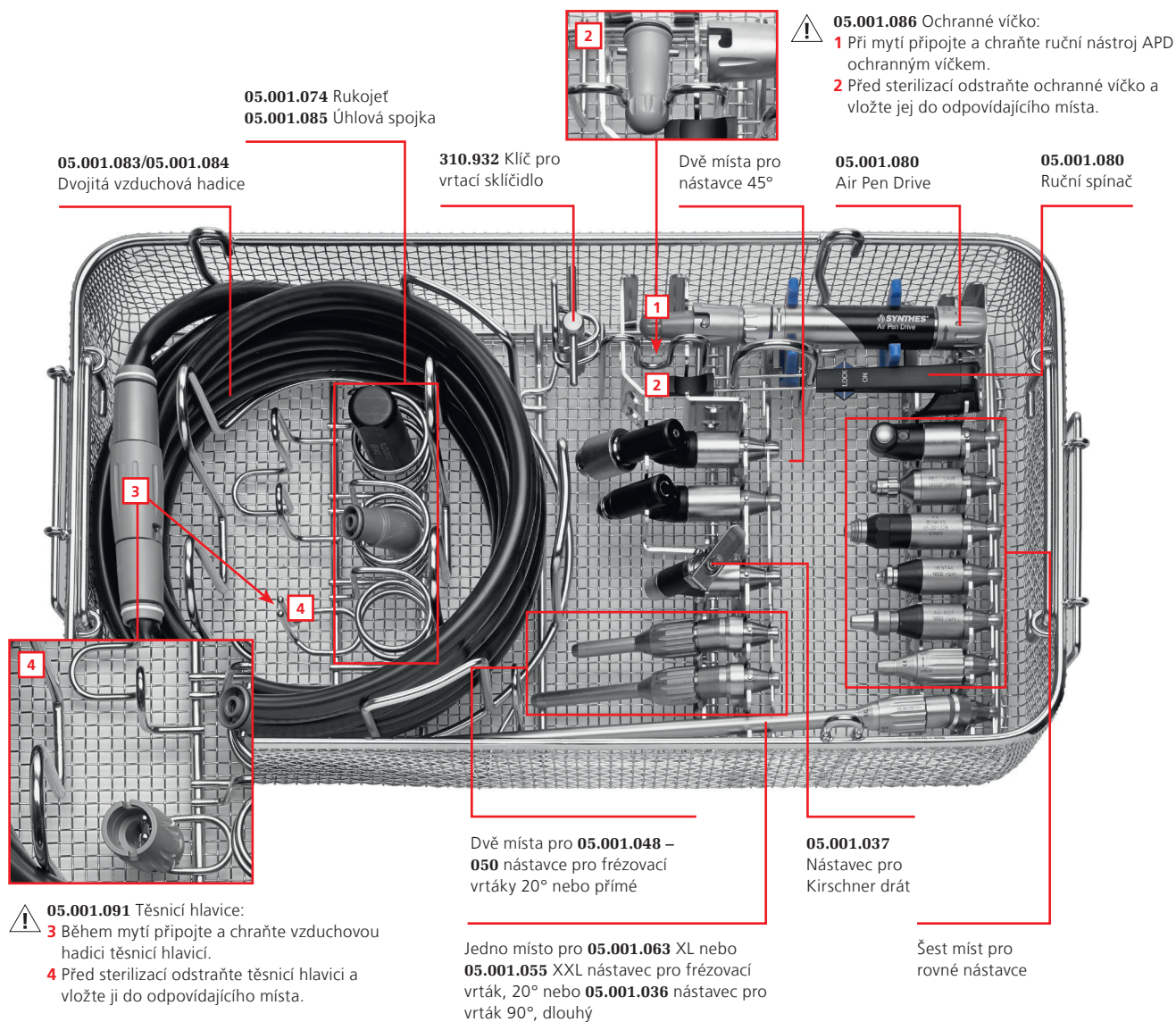
4. **Opláchněte vodou z vodovodu.** Oplachujte nástroj studenou vodou z vodovodu po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu.
5. **Očistěte čisticím prostředkem.** Příklad čistěte ručně pod tekoucí teplou vodou, a to po dobu minimálně 5 minut pomocí enzymatického čističe nebo čisticího prostředku. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku bez chloupků. Pro správnou teplotu, jakost vody a koncentraci/ředění postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čističe nebo čisticího prostředku.
6. **Opláchněte vodou z vodovodu.** Po dobu minimálně 2 minut oplachujte prostředek důkladně studenou nebo vlažnou tekoucí vodou. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku, pipetu nebo vodní trysku. Aktivujte spoje, držadla a další pohyblivá zařízení, aby bylo možné je důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.
7. **Nástroj vizuálně zkontrolujte.** Zkontrolujte, zda nejsou kanylance, spojovací objímky atd. viditelně znečištěné. Opakujte kroky 1 až 6, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.
8. **Vložte mycí koš.** Umístěte zařízení do speciálně navrženého zásobníku pro strojní mytí dodaného společností Synthes (68.001.800), jak je znázorněno na následující stránce, nebo si přečtete plán plnění (DSEM/PWT/1116/0126).



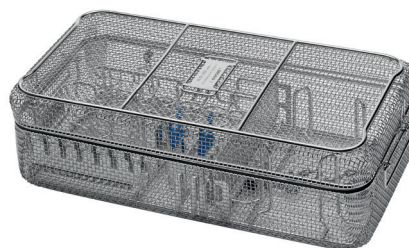
68.001.800



**Plán plnění pro mycí koš Air Pen Drive (APD) 68.001.800,  
velikost 1/4, pro Electric Pen Drive (EPD) a Air Pen Drive (APD)  
+ 68.001.602 víko na mycí koš, velikost 1/4**



**68.001.602**  
Víko na mycí koš velikost 1/4



**68.001.800 a 68.001.602**  
Rozměry (délka X šířka X výška)  
Mycí koš bez víka: 500 X 250 X 117 mm  
Mycí koš s víkem: 504 X 250 X 150 mm

---

## 9. Parametry automatizovaného cyklu čištění

**Poznámka:** Myčka / dezinfekční myčka musí splňovat požadavky uvedené v normě ISO 15883.

---

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění
Oplachování	2 minuty	Studená voda z vodovodu
Předmytí	1 minuta	Teplá voda ( $\geq 40$ °C); použijte čisticí prostředek
Čištění	2 minuty	Teplá voda ( $\geq 45$ °C); použijte čisticí prostředek
Oplachování	5 minut	Opláchněte deionizovanou (DI) nebo čištěnou vodou (PURW)
Tepelná dezinfekce	5 minut	Horká DI voda, $\geq 90$ °C
Sušení	40 minut	$\geq 90$ °C

---

10. **Zkontrolujte nástroj.** Vyjměte všechna zařízení z mycího koše. Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, spojovací objímky atd. viditelně znečištěné. Pokud je to nutné, opakujte ruční předčištění/automatizovaný čisticí cyklus. Zkontrolujte, zda jsou všechny díly zcela suché. Pokud menší zařízení nebo kanylace obsahují zbytkovou vodu, vysušte je stlačeným vzduchem pro lékařské účely.

Automatizované čištění / dezinfekce představuje další zátěž pro elektrická zařízení, zejména pro těsnění a ložiska. Proto musí být systémy řádně mazány a pravidelně odesílány do servisu (nejméně jednou za rok).

Pro zajištění dlouhé životnosti a redukce oprav je nutné, aby přístupné pohyblivé části ručního nástroje a nástavce byly po každém použití mazány. Mazání zabraňuje poškození a poruchám zařízení.

Další informace o mazání najdete v návodu k použití oleje pro údržbu Synthes 05.001.095 (60099549), spreje pro údržbu Synthes 05.001.098 (60099550) a v plakátu péče a údržba APD (DSEM/PWT/0415/0065).

### Údržba – použití jednotky pro údržbu Synthes

Společnost Synthes doporučuje používat jednotku pro údržbu Synthes (05.001.099) vyvinutou pro mazání ručního nástroje a nástavců. S jednotkou pro údržbu lze zajistit optimální údržbu systému po celou dobu jeho životnosti. Obsluha jednotky pro údržbu je vysvětlena v příslušném návodu k použití (DSEM/PWT/0914/0027).

Pro připevnění Air Pen Drive k jednotce údržby je nutné použít adaptér pro jednotku údržby pro Air Pen Drive 05.001.089. Přístroj musí být při mazání přepnutý na nožní spínač.

Doporučuje se, aby se po každém použití nebo podle potřeby na pohyblivé součásti ručního nástroje aplikoval olej pro údržbu Synthes (05.001.095) pro Electric Pen Drive a Air Pen Drive, jak popisuje následující kapitola s názvem „Údržba – ruční“.

**Preventivní opatření: Air Pen Drive se musí mazat přes vstup vzduchu, nikoli zepředu.**



Jednotka údržby, 05.001.099



Adaptér pro jednotku údržby, pro Air Pen Drive 05.001.089

## Údržba – ruční

### Mazání ručního nástroje – pomocí spreje pro údržbu 05.001.098

1. Provádějte údržbu ručního nástroje po každém použití pomocí spreje pro údržbu Synthes (05.001.098) a mazacího adaptéru pro Air Pen Drive (05.001.092). Přístroj musí být při mazání přepnutý na nožní spínač.
2. Zatlačte sprej do přívodního otvoru pro vzduch a krátce jej jednou aktivujte (cca 1 sekundu). Přitom obalte adaptér pro Air Pen Drive (05.001.092) hadříkem, abyste zachytili přebytečný olej, nebo jej držte nad umyvadlem. Vždy stříkejte směrem od těla.
3. Po nástřiku odstraňte přebytečný olej hadříkem.

Doporučuje se aplikovat olej pro údržbu Synthes 05.001.095 pro Electric Pen Drive a Air Pen Drive po každém použití nebo podle potřeby na pohyblivé díly na ručním nástroji, jak je popsáno v následující kapitole nazvané „Údržba pohyblivých částí na ručním nástroji a nožním spínači – pomocí oleje pro údržbu Synthes (05.001.095)“.

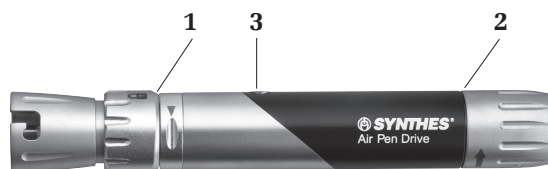
### Mazání nástavců

4. Provádějte údržbu nástavců po každém použití pomocí spreje pro údržbu Synthes (05.001.098) a mazacího adaptéru příslušenství na sprej pro údržbu (05.001.102).
5. Zatlačte sprej přes spojku nástavce a krátce jej jednou aktivujte (cca 1 sekundu). Přitom obalte nástavce hadříkem, abyste zachytili přebytečný olej, nebo jej držte nad umyvadlem. Vždy stříkejte směrem od těla.
6. Po nástřiku odstraňte přebytečný olej hadříkem.



### Údržba pohyblivých částí na ručním nástroji a nožním spínači – s olejem pro údržbu Synthes (05.001.095)

Aplikujte olej pro údržbu Synthes 05.001.095 pro Electric Pen Drive a Air Pen Drive po každém použití nebo v případě potřeby na pohyblivé části ručního nástroje a nožního spínače.



#### Mazání pohyblivých částí ručního nástroje

Naneste jednu kapku oleje do drážek mezi nastavovací objímkou **1** a základním korpusem, jednu kapku oleje do otvorů za uvolňovací objímkou **2** a pohněte objímkami. K mazání ventilu **3** ručního nástroje nastavte ruční nástroj na polohu ručního spínače. Poté kápněte jednu kapku oleje na ventil a připojte ruční spínač k ručnímu nástroji. Ruční spínač ovládejte pohybem nahoru a dolů. Ujistěte se, že se ventil otevře a zavře a že se olej dostane do ventilu. V případě potřeby opakujte postup mazání. Dokončete otřením přebytečného oleje z ručního nástroje.



#### Mazání pohyblivých částí nožního spínače

Pokud se připojení pro vzduchové hadice a irigaci nepohybují plynule, kápněte jednu kapku oleje pro údržbu Synthes 05.001.095 na každý spoj a pohybem olej přeneste dále.

**Preventivní opatření: Používejte pouze sprej pro údržbu Synthes (05.001.098) nebo/a olej Synthes pro údržbu Electric Pen Drive a Air Pen Drive (05.001.095). Jejich biokompatibilní složení odpovídá požadavkům na elektrické nářadí v operačním sále. Maziva s jiným složením mohou způsobovat lepení a mohou mít toxický účinek.**

# Funkční kontrola

- 
- Vizually zkontrolujte poškození a opotřebení.
  - V případě, že má systém zrezivělé části, nepoužívejte ho a pošlete ho do servisního střediska Synthes.
  - Zkontrolujte, zda ovládací prvky násadce mají hladký chod a funkci.
  - Zkontrolujte, zda spojovací objímky ručního nástroje a nástavce mají hladký chod a zkontrolujte funkčnost společně s nástroji, jako jsou řezné nástroje.
  - Před každým použitím zkontrolujte správné nastavení a funkčnost nástrojů.

# Balení, sterilizace a skladování

## Balení

Vyčištěné suché výrobky vložte do příslušných míst v pouzdře Synthes Vario (68.000.020 nebo 68.000.030) nebo do mycího koše (68.001.800). Dále použijte vhodný sterilizační zábal nebo opakovaně použitelný systém pevných nádob pro sterilizaci, jako je systém sterilní bariéry podle ISO 11607. Je třeba dbát na ochranu implantátů a špičatých a ostrých nástrojů před kontaktem s jinými předměty, které mohou poškodit povrch nebo systém sterilní bariéry.

## Sterilizace

**Důležité upozornění:** Před sterilizací vyjměte těsnicí hlavici pro dvojitou vzduchovou hadici pro Air Pen Drive (05.001.091) a ochranné víčko (05.001.086) z Air Pen Drive. Před sterilizací odpojte dvojitou vzduchovou hadici Synthes (519.510, 519.530 nebo 519.550). Před sterilizací odstraňte těsnicí hlavici (519.596) dvojitě vzduchové hadice Dräger (519.610, 519.630 nebo 519.650) a těsnicí hlavici (519.591 nebo 519.592) vzduchové hadice BOC/Schrader (519.511 nebo 519.531).

Systém Air Pen Drive Synthes může být resterilizován pomocí validovaných metod parní sterilizace (ISO 17665 nebo národní normy). Doporučení společnosti Synthes ohledně balených zařízení a pouzder jsou následující.

Typ cyklu	Doba vystavení sterilizaci	Teplota vystavení sterilizaci	Doba schnutí
Parní dynamické odvzdušnění (prevakuum, minimálně 3 impulsy)	Minimálně 4 minuty	Minimálně 132 °C Maximálně 138 °C	20 – 60 minut
	Minimálně 3 minuty	Minimálně 134 °C Maximálně 138 °C	20 – 60 minut

Čas sušení se obvykle pohybuje od 20 do 60 minut z důvodu rozdílů v obalových materiálech (systém sterilní bariéry, např. zábaly nebo opakovaně použitelný systém pevných nádob), kvalitě páry, materiálech prostředků, celkové hmotnosti, výkonu sterilizátoru a odlišných časů chlazení.

## Skladování

Skladovací podmínky pro výrobky označené „STERILNÍ“ jsou vytištěny na etiketě obalu. Balené a sterilizované výrobky skladujte v suchém, čistém prostředí, chráněné před přímým slunečním zářením, škůdci a extrémní teplotou a vlhkostí. Používejte produkty v pořadí, ve kterém byly přijaty („první přijde-první odejde“), povšimněte si data expirace na etiketě.

## Preventivní opatření:

- Nožní spínače se nesmí sterilizovat.
- Nesmí být překročeny následující maximální hodnoty: 138 °C po dobu maximálně 18 minut. Vyšší hodnoty mohou poškodit sterilizované výrobky.
- Po sterilizaci se ruční nástroj smí znovu použít pouze tehdy, až se ochladí na pokojovou teplotu.
- Neurychlujte proces chlazení.
- Nedoporučuje se sterilizace pomocí horkého vzduchu, oxidu ethylenu, plazmy a formaldehydu.

# Opravy a technický servis

---

Nástroj by měl být odeslán do společnosti Synthes, pokud je vadný nebo vykazuje poruchu.

Pokud zařízení spadne, musí být odesláno do servisu.

Vadná zařízení se nesmí používat. Pokud již není možné nebo proveditelné nástroj opravit, musí být zlikvidován, viz následující kapitola „Likvidace“.

Kromě výše uvedených kroků péče a údržby nesmí být žádné další práce údržby prováděny vlastními silami nebo třetími osobami.

Tento systém vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to alespoň jednou za rok, aby byla zachována jeho funkčnost. Tento servis musí provést původní výrobce nebo autorizované pracoviště.

K odeslání zařízení společnosti Synthes jako výrobci nebo do jejího autorizovaného střediska použijte původní balení.

**Záruka/ručení: Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé neoprávněnou údržbou.**



## Péče a údržba

# Likvidace

---

Ve většině případů mohou být vadné nástroje opraveny (srov. předchozí kapitolu „Opravy a technický servis“).

**Preventivní opatření: Kontaminované produkty musí projít kompletním procesem obnovy, aby neohrozilo nebezpečí nákazy v případě likvidace.**

Pošlete nástroje, které již nejsou používány, místnímu zástupci Synthes. Tím zajistíte jejich likvidaci v souladu s místní aplikací příslušné směrnice. Nástroj nesmí být likvidován s komunálním odpadem.

# Řešení problémů

<b>Problém</b>	<b>Možné příčiny</b>	<b>Náprava</b>
Přístroj se nespustí.	Nastavovací objímka přístroje je nastavena do UZAMČENÉ polohy.	Nastavte nastavovací objímku na ruční nebo nožní spínač.
	Uvolňovací objímka pro vrták – nástavec nastaven na ODEMČENOU polohu.	Nastavte uvolňovací objímku na nástavci pro vrták na UZAMČENOU polohu.
	Ruční spínač otočený o 180°.	Otočte ruční spínač o 180° a nasadte jej tak, jak je popsáno v kapitole ruční spínač.
	Ruční spínač nemůže fungovat, protože nožní spínač vypíná přívod vzduchu.	Vyjměte nožní spínač a připojte ruční nástroj přímo k elektrickému přívodu vzduchu nebo použijte nožní spínač.
	Nastavovací objímka je v poloze ručního spínače nebo v uzamčené poloze při pokusu o práci s nožním spínačem.	Nastavte nastavovací objímku na polohu nožního spínače.
	Bezpečnostní vypínač na ručním spínači je v uzamčené poloze.	Nastavte bezpečnostní spínač do ZAPNUTÉ polohy.
Jednotka nemá dostatek proudu.	Provozní tlak je příliš nízký.	Nastavte provozní tlak na regulátoru tlaku na 6–8 bar.
	Mikro filtr zablokovaný.	Vyměňte mikro filtr v centrálním přívodu vzduchu.
	Přívod vzduchu je ucpaný.	Odstraňte pevné předměty z přívodu vzduchu pinzetou. Důležité upozornění: Nepoužívejte k tomu ostré předměty. Při odebírání předmětů zamkněte jednotku.
	Hadice je příliš dlouhá.	Zkontrolujte, zda celková délka hadice nepřesahuje 8 m.
	Vadná hadicová spojka.	Zkontrolujte dotažení spojek hadice systému ve stěně a na jednotce.
	Hadice pro centrální přívod vzduchu jsou ucpané.	Zkontrolujte přívod centrálního vzduchu.

<b>Problém</b>	<b>Možné příčiny</b>	<b>Náprava</b>
Přístroj běží po celou dobu plnou rychlostí.	Nastavovací objímka je v pozici nožního spínače, aniž by byl připojen nožní spínač.	Nastavovací objímku nastavte do polohy ručního spínače nebo do uzamčené polohy.
Nástavce nemohou být spojeny s jednotkou.	Spojka nástavce je blokována usazeninami.	Odstraňte pevné předměty pinzetou. Pozor: Při odebírání objektů nastavte jednotku na vypnuto.
Nástavec nebo nástroj (pilový list, vrták, frézovací vrták atd.) nelze připojit nebo jen s obtížemi.	Pohyblivé části nebyly udržovány.	Namažte pohyblivé části.
Nástroj (pilový list, vrták, frézovací vrták atd.) nelze připojit nebo jen s obtížemi.	Geometrie hřídele nástroje je poškozena.	Vyměňte nástroj nebo jej zašlete na servis do společnosti Synthes.
Kosti a nástroj se v důsledku pracovního procesu zahřívají.	Řezné hrany nástroje jsou tupé.	Vyměňte nástroj.
	Nebyla použita irigace.	Používejte irigaci.

V případě, že doporučená nápravná opatření nejsou úspěšná, obraťte se na servisní středisko Synthes.

# Specifikace systému

---

## Technické údaje

### Přístroj

Hmotnost:	169 g/5,96 oz
Délka:	144 mm/5,7 palců
Doporučené Tlak:	6 – 8 barů Po dobu maximálně 10 minut (nepřetržitý provoz) je možné spustit Air Pen Drive až na 12 bar* s následujícími nástavci: 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Plynule proměnlivá rychlost:	0–60 000 ot./min. při 6,5 bar 0–80 000 ot./min. při 12 bar* (pouze u 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

**\*Poznámka:** V souvislosti s provozním tlakem [bar] je důležité dodržovat pokyny dodané příslušným výrobcem nástěnné spojky.

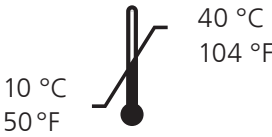



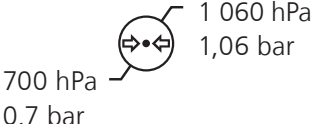
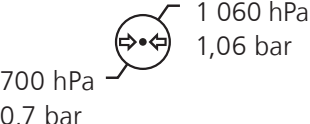
### Nožní spínač

Rozměry:	267 mm × 160 mm × 47 mm (bar včetně 151 mm) 10,5 palce × 6,3 palce × 1,9 palce (bar včetně 5,9 palce)
----------	--

### Preventivní opatření:

- Air Pen Drive nesmí být nikdy provozován na kyslík kvůli nebezpečí výbuchu. Air Pen Drive by také neměl být skladován nebo provozován ve výbušném prostředí.
- Nečistota uvnitř například adaptérů, vzduchových hadic, úhlových spojek a přístroje může způsobit ztrátu energie.

## Podmínky prostředí

	Pracovní postup	Skladování
Teplota	 10 °C 50 °F	 10 °C 50 °F
Relativní vlhkost	 30 %	 30 %
Atmosférický tlak	 700 hPa 0,7 bar	 700 hPa 0,7 bar
Nadmořská výška	0–3000 m	0–3000 m

## Přeprava\*

Teplota	Doba trvání	Vlhkost
–29 °C; –20 °F	72 h	neřízené
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

\*výrobky byly testovány podle normy ISTA 2A

**Pracovní cykly**

Aby se zabránilo přehřátí, vždy respektujte pracovní cykly pro každý nástavec uvedený níže.

Přerušovaný provoz s 6,5 bar	X <sub>min. zapnuto</sub>	Y <sub>min. vypnuto</sub>	Cykly
Nástavec pro vrták	5 min	3 min	15 cyklů
Nástavce pro frézovací vrtáky	neomezeno	–	–
Kraniotomický nástavec	1 min	30 s	5 cyklů
Perforace	5 min	3 min	15 cyklů
Nástavec vratné pily	3 min	2 min	15 cyklů
Nástavec oscilační pily	1 min	2 min	15 cyklů
Nástavec sagitální pily	1 min	2 min	15 cyklů

Přerušovaný provoz s 12 bar*	X <sub>min. zapnuto</sub>	Y <sub>min. vypnuto</sub>	Cykly
Nástavec pro frézovací vrták	10 min	10 min	2 cykly
Kraniotomický nástavec	1 min	30 s	5 cyklů
Perforátor	3 min	5 min	15 cyklů

\* Maximálně 10 minut.

Tato doporučení pro doby použití nástavců pro Air Pen Drive byla stanovena při průměrné zátěži při teplotě okolního vzduchu 20 °C (68 °F).

Výše uvedené pracovní cykly může být nutné snížit kvůli vyšším zatížením a vzhledem k teplotám okolního vzduchu nad 20 °C (68 °F). To je třeba vzít v úvahu při plánování chirurgického zákroku.

Obecně se systémy mohou zahřát při konstantním používání. Z tohoto důvodu by měly ruční nástroj a nástavec vychladnout po výše uvedená doporučená období stálého používání. Pokud to bude dodržováno, nedojde k přehřátí systému a případnému poškození pacienta nebo uživatele. Po výše uvedeném počtu cyklů musí příslušné nástavce chladnout po dobu 30 minut. Uživatel je zodpovědný za používání a za vypnutí systému, jak je předepsáno. Jsou-li požadovány delší doby trvalého používání, je třeba použít další ruční nástroj a/nebo nástavec. Pro ústní chirurgii se doporučuje zabránit kontaktu teplých komponent s měkkými tkáněmi, protože již teploty kolem 45 °C mohou poškodit rty a ústní sliznice.

**Preventivní opatření:**

- **Pečlivě dodržujte výše uvedené doporučené pracovní cykly.**
- **Vždy používejte nové řezné nástroje, abyste zabránili zahřívání systému z důvodu sníženého řezného výkonu.**
- **Pečlivá údržba systému sníží vznik tepla v násadci a nástavcích. Důrazně doporučujeme použít jednotku údržby (05.001.099).**

**Varování:** Air Pen Drive nesmí být skladován nebo provozován ve výbušném prostředí.

---

**Prohlášení o hladině akustického tlaku a hladině akustického výkonu podle pokynu EG 2006/42/EG přílohy I**

Hladina akustického tlaku [LpA] v souladu s normou EN ISO 11202

Hladina akustického výkonu [LwA] v souladu s normou EN ISO 3746

---

Násadec	Nástavec	Řezný nástroj	Hladina akustického tlaku (LpA) v [dB(A)]	Hladina akustického výkonu (LwA) v [dB(A)]	Max. denní doba vystavení bez ochrany sluchu
APD 05.001.080	–	–	78	–	bez omezení
	Vrtací nástavec AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	bez omezení
	Nástavec oscilační pily 05.001.038	Pilový list 03.000.313	79	89	bez omezení
		Pilový list 03.000.316	78	88	bez omezení
	Nástavce sagitální pily 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Pilový list 03.000.303	76	89	bez omezení
		Pilový list 03.000.315	81	90	bez omezení
	Nástavec vratné pily 05.001.040	Pilový list 03.000.321	80	88	bez omezení
		Pilový list 03.000.330	79	88	bez omezení
	Nástavec pro frézovací vrták 05.001.055	Frézovací vrták 03.000.017	71	88	bez omezení
		Frézovací vrták	72	89	bez omezení

---

**Prohlášení o emisích vibrací podle směrnice EU 2002/44/EC**Emise vibrací [m/s<sup>2</sup>] podle EN ISO 5349-1.

Násadec	Nástavec	Řezný nástroj	Prohlášení [m/s <sup>2</sup> ]	Max. denní expozice
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 h
	Vrtací nástavec AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Nástavec oscilační pily 05.001.038	Pilový list 03.000.313	7,8	49 min
		Pilový list 03.000.316	9,7	31 min
	Nástavec sagitální pily 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Pilový list 03.000.303	3,14	5 h 4 min
		Pilový list 03.000.315	16,39	11 min
	Nástavec vratné pily 05.001.040	Pilový list 03.000.321	4,1	2 h 58 min
		Pilový list 03.000.330	4,4	2 h 34 min
	Nástavec pro frézovací vrták 05.001.055	Frézovací vrták 03.000.017	0,91	8 h
		Frézovací vrták 03.000.108	0,64	8 h



# Informace pro objednávání

---

## Násadec

05.001.080	Air Pen Drive 60 000 ot./min
------------	------------------------------

---

## Nožní spínač

05.001.081	Nožní spínač pro Air Pen Drive
------------	--------------------------------

---

## Ruční spínač

05.001.082	Ruční spínač, pro Air Pen Drive
------------	---------------------------------

---

## Hadice a příslušenství

05.001.083	Dvojitá vzduchová hadice, délka 3 m, pro Air Pen Drive
05.001.084	Dvojitá vzduchová hadice, délka 5 m, pro Air Pen Drive
05.001.085	Úhlová spojka, pro Air Pen Drive
05.001.086	Ochranné víčko, pro Air Pen Drive
05.001.087	Adaptér pro spojku Schrader/Synthes
05.001.088	Adaptér pro spojku Dräger/Synthes
05.001.091	Těsnicí hlavice pro dvojitou vzduchovou hadici, pro Air Pen Drive
519.510	Dvojitá vzduchová hadice, délka 3 m, pro systém Synthes
519.530	Dvojitá vzduchová hadice, délka 5 m, pro systém Synthes
519.550	Dvojitá vzduchová hadice, délka až 2 m, pro systém Synthes
519.610	Dvojitá vzduchová hadice, délka 3 m, pro systém Dräger
519.630	Dvojitá vzduchová hadice, délka 5 m, pro systém Dräger
519.650	Dvojitá vzduchová hadice, délka až 2 m, pro systém Dräger
519.511	Dvojitá vzduchová hadice, délka 3 m, pro systém BOC/Schrader
519.531	Dvojitá vzduchová hadice, délka 5 m, pro systém BOC/Schrader
519.591	Těsnicí hlavice pro dvojitě vzduchové hadice BOC/Schrader, stříbrná
519.592	Těsnicí hlavice pro dvojitě vzduchové hadice BOC/Schrader, béžová
519.596	Těsnicí hlavice pro kompaktní vzduchový pohon a pro dvojitě vzduchové hadice Dräger
519.950	Větrací difuzor
520.501	Nástěnná spojka s protilehlými trubkami*
520.601	Nástěnná spojka s paralelními trubkami*

---

## Šroubovací nástavce

05.001.028	Šroubový nástavec s rychlospojkou AO/ASIF pro EPD a APD
05.001.029	Šroubový nástavec se šestihrannou spojkou pro EPD a APD
05.001.034	Šroubový nástavec s rychlospojkou Mini Quick pro EPD a APD

---

## Vrtačky

05.001.030	Nástavec pro vrták s rychlospojkou Mini Quick pro EPD a APD
05.001.031	Nástavec pro vrták se spojkou J-latch pro EPD a APD
05.001.032	Nástavec pro vrták AO/ASIF pro EPD a APD
05.001.033	Nástavec pro oscilační vrták 45°, s rychlospojkou Mini Quick, pro EPD a APD
05.001.035	Nástavec pro vrták 90°, krátký, s rychlospojkou Mini Quick, pro EPD a APD
05.001.036	Nástavec pro vrták 90°, dlouhý, s rychlospojkou Mini Quick, pro EPD a APD
05.001.037	Nástavec pro Kirschners drát, pro EPD a APD
05.001.044	Nástavec pro vrták AO/ASIF 45°, pro EPD a APD
05.001.120	Nástavec pro vrták 45°, kanylovaný, s Jacobs sklíčidlem, pro EPD a APD

---

05.001.103	Adaptér pro vnitřní spojku, pro EPD a APD
------------	---

#### Nástavce pro vrtáky / frézovací nástavce

05.001.123	Vrtací/frézovací nástavec, rovný, pro válcové hřídele Ø 2,35 mm, pro EPD a APD
05.001.128	Vrtací/frézovací nástavec, rovný, pro válcové hřídele Ø 2,35 mm, pro EPD a APD

#### Nástavce pily

05.001.038	Nástavec oscilační pily, pro EPD a APD
05.001.039	Nástavec sagitální pily, pro EPD a APD
05.001.183	Nástavec sagitální pily, centrováný, pro EPD a APD
05.001.182	Nástavec sagitální pily, 90°, pro EPD a APD
05.001.040	Nástavec vratné pily, pro EPD a APD

#### Nástavce pro frézovací vrtáky

05.001.045	Nástavec pro frézovací vrták, S, pro EPD a APD
05.001.046	Nástavec pro frézovací vrták, M, pro EPD a APD
05.001.047	Nástavec pro frézovací vrták, L, pro EPD a APD
05.001.048	Nástavec pro frézovací vrták, S, úhlový, pro EPD a APD
05.001.049	Nástavec pro frézovací vrták, M, úhlový, pro EPD a APD
05.001.050	Nástavec pro frézovací vrták, L, úhlový, pro EPD a APD
05.001.063	Nástavec pro frézovací vrták XL, 20°, pro EPD a APD
05.001.055	Nástavec pro frézovací vrták XXL, 20°, pro EPD a APD
05.001.059	Kraniotomický nástavec, pro EPD a APD
05.001.051	Chránič dury, S, pro kraniotomický nástavec č. 05.001.059, pro EPD a APD
05.001.052	Chránič dury, M, pro kraniotomický nástavec č. 05.001.059, pro EPD a APD
05.001.053	Chránič dury, L, pro kraniotomický nástavec č. 05.001.059, pro EPD a APD
05.001.054	Perforátor, pro EPD a APD
05.001.177	Perforátor, s Hudson spojkou, pro EPD a APD
05.001.096	Ochranná objímka pro trepanační vrták Ø 7,0 mm
05.001.097	Ochranná objímka pro trepanační vrták Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Trepanační vrták Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Trepanační vrták Ø 12,0 mm

#### Příslušenství

05.001.121	Vodítko pro Kirschner drát, pro oscilační pilu
05.001.066	Irigační tryska, krátká, pro č. 05.001.045 a 05.001.048
05.001.067	Irigační tryska, střední, pro č. 05.001.046 a 05.001.049
05.001.068	Irigační tryska, dlouhá, pro č. 05.001.047 a 05.001.050
05.001.065	Irigační tryska, pro úhlový nástavec pro frézovací vrták XL č. 05.001.063
05.001.122	Irigační tryska, pro úhlový nástavec pro frézovací vrták XXL č. 05.001.055
05.001.111	Irigační tryska pro nástavce pro vrtáky č. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 a 05.001.110
05.001.070	Irigační tryska pro nástavec sagitální pily č. 05.001.039
05.001.185	Irigační tryska pro nástavec sagitální pily, centrováný č. 05.001.183
05.001.184	Irigační tryska pro nástavec sagitální pily, 90°, č. 05.001.182
05.001.071	Irigační tryska pro nástavec vratné pily č. 05.001.040

05.001.076	Irigační tryska, pro perforátor č. 05.001.054
05.001.180	Irigační tryska, pro perforaci s Hudson spojkou 05.001.177
05.001.178.01S	Sada irigačních hadiček, pro EPD a APD, sterilní, jedna v balení
05.001.098	Údržbový sprej Synthes, 400 ml
05.001.099	Jednotka údržby
05.001.094	Náhradní sada pro jednotku údržby
05.001.095	Olaj pro údržbu Synthes, 40 ml
05.001.092	Adaptér pro ruční nástroj APD, pro údržbový sprej č. 05.001.098
05.001.102	Adaptér pro nástavce EPD/APD, pro údržbový sprej č. 05.001.098
05.001.089	Adaptér pro jednotku údržby č. 05.001.099, pro Air Pen Drive
05.001.064	Adaptér pro jednotku údržby, pro č. 05.001.055 a 05.001.063
05.001.074	Rukojeť pro výměnu nástrojů, pro nástavce EPD/APD
05.001.075	Čistící kartáč pro 05.001.037
310.932	Náhradní klíč pro vrtací sklíčidlo č. 05.001.120

#### Pouzdra Vario

68.000.020	Vario pouzdro, velikost 1/1, výška 88 mm, pro Air Pen Drive, bez víka, bez obsahu
68.000.004	Vložka, velikost 1/2, pro základní nástroje, pro pouzdro Vario č. 68.000.000
68.000.005	Vložka, velikost 1/4, pro páteř, pro pouzdro Vario č. 68.000.000
68.000.006	Vložka, velikost 1/4, pro neuro, pro pouzdro Vario č. 68.000.000
689.507	Víko (nerezová ocel), velikost 1/1, pro pouzdro Vario

#### Mycí a sterilizační koše

68.001.800	Mycí koš, velikost 1/1, pro EPD a APD
68.001.602	Víko na mycí koš velikost 1/1

#### Řezné nástroje

Přehled a informace o objednávkách řezných nástrojů pro Air Pen Drive naleznete v brožuře „Malé nástroje na řezání kostí“ (DSEM/PWT/1014/0044).

\* Nástěnné spojky: Zákonný výrobce je Gebrüder Gloor AG, Švýcarsko. Výhradním distributorem nástěnných spojek je Synthes GmbH.

Poznámka: Další informace o příslušenství vzduchového systému vám poskytne místní obchodní zástupce společnosti DePuy Synthes.







**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland