

Kompakt maskine med specifikt tilbehør til et bredt spektrum af anvendelser

# Air Pen Drive

Brugsanvisning





# Indholdsfortegnelse

<b>Introduktion</b>	Generelle oplysninger	3
	Symbolforklaring	5
<b>Air Pen Drive-system</b>	Air Pen Drive	6
	Vinkelformet kobling (05.001.085)	8
	Håndkontakt (05.001.082)	9
	Fodkontakt (05.001.081)	10
<b>Tilbehør</b>	Generelle oplysninger	11
	Borettilbehør	12
	Skruetilbehør	14
	Kirschner-trådtilbehør	15
	Savforsats	16
	Slibeborttilbehør	18
	Adapter til Intra-kobling	20
	Perforatorer	21
	Kraniotomtilbehør	23
<b>Skæreværktøjer</b>	Generelle oplysninger	24

<b>Pleje og vedligeholdelse</b>	Generelle oplysninger	25
	Rengøring og desinficering	26
	• Klargøring før genbehandling	26
	• Instruktioner til manuel rengøring	27
	• Instruktioner til mekanisk rengøring med manuel forrensning	29
	Vedligeholdelse og smøring	33
	Funktionskontrol	36
	Indpakning, sterilisering og opbevaring	37
	Reparationer og teknisk service	38
	Bortskaffelse	39
<b>Fejlfinding</b>		40
<b>Systemspecifikationer</b>		42
<b>Bestillingsoplysninger</b>		47

# Introduktion

## Generelle oplysninger

---

### Tilsluttet anvendelse

Air Pen Drive er et luftdrevet system til behandling i generel traumatologi samt kirurgi i hånd, fod, rygsøjle og maxillo-faciale områder og neurokirurgi.

### Sikkerhedsanvisninger

Kirurgen skal evaluere, om maskinen egner sig til en bestemt anvendelse, baseret på effektbegrænsningerne af maskinen, tilbehøret og skæreværktøjet med hensyn til knoglestyrke/anatomisk situation foruden håndteringen af maskinen, tilbehøret og skæreværktøjet i forhold til knoglestørrelsen. Desuden skal alle kontraindikationer for implantatet overholdes. Der henvises til den tilhørende "Brugsanvisning til Synthes-implantat" for det anvendte implantatsystem.

Air Pen Drive-systemet må kun bruges til behandling af patienter efter omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen. Det anbefales at have et andet system til rådighed under brugen, da tekniske problemer aldrig helt kan udelukkes.

Air Pen Drive-systemet er designet til brug af læger og uddannet sundhedspersonale.

Komponenter må IKKE bruges, hvis der er synlige skader.

Dette udstyr må IKKE anvendes i nærheden af ilt, lattergas eller en blanding bestående af brændbart narkosemiddel og luft. Anvend aldrig ilt til at køre luftdrevne systemer (eksplosionsfare!). Anvend kun komprimeret luft eller komprimeret nitrogen.

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

Anbefalet driftstryk: 6–8 bar (se også afsnittet Systemspecifikationer)

Anvend kun originale Synthes-slanger til komprimeret luft.

Før og efter hver brug skal maskinen og dens ekstraudstyr/tilbehør køres igennem hele genbehandlingsproceduren. Beskyttende afdækninger og folier skal fjernes helt før sterilisering.

Kontroller instrumenterne for korrekt justering og funktion før hver brug.

Brug altid personlige værnemidler, herunder øjenværn, ved håndtering af Air Pen Drive.

Overhold altid driftscykluserne for hvert tilbehør anført på side 42 for at undgå overophedning.

For at værktøjet kan fungere korrekt, anbefaler Synthes, at det rengøres og serviceres efter hver brug i henhold til den anbefalede procedure i kapitlet "Pleje og vedligeholdelse". Overensstemmelse med disse specifikationer kan forlænge værktøjets levetid væsentligt. Anvend kun Synthes-vedligeholdelsesolie til EPD/APD, 40 ml eller Synthes-vedligeholdelsesspray 400 ml til at smøre værktøjet.

Skæreværktøjer, der fungerer korrekt, er grundlaget for enhver vellykket kirurgisk procedure. Derfor er det obligatorisk at kontrollere brugte skæreværktøjer for slitage og/eller beskadigelse efter hver brug, samt at udskifte dem, hvis det er nødvendigt. Vi anbefaler at anvende nye Synthes-skæreværktøjer til hver operation.

Skæreværktøjer skal afkøles med skyllevæske for at undgå varmenekrose.

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

Hvis Air Pen Drive-systemet anvendes sammen med et implantatsystem, skal man sørge for at konsultere den relevante "Brugsanvisning til Synthes-implantat".

Systemet kræver regelmæssige vedligeholdelseeftersyn, mindst en gang om året, for at kunne bibeholde dets funktionalitet. Eftersynet skal foretages af producenten eller af en godkendt forhandler.

### Ualmindelige transmitterbare patogener

Kirurgiske patienter med høj risiko for at udvikle Creutzfeldt-Jacobs 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.

---

### Forholdsregler:

- Anvend aldrig ilt til at køre luftdrevne systemer (eksplosionsfare!). Anvend kun komprimeret luft eller komprimeret nitrogen.
- For at undgå personskader skal værktøjets låsemekanisme aktiveres før hver manipulation, og før man lægger værktøjet fra sig igen, dvs. tilstandsskift skal være i LÅST position (🔒).
- 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 spidse.
  - usterile fragmenter kan trænge ind i det sterile felt eller ramme patienten.

### Tilbehør/Omfattet i levering

Hovedkomponenterne i APD-systemet er håndstykket, håndkontakten, fodkontakten, luftslangen samt ekstraudstyr og tilbehør. En oversigt over alle komponenter i Air Pen Drive-systemet findes i kapitlet "Bestillingsoplysninger".

Følgende komponenter er obligatoriske ved brug af Air Pen Drive-systemet:

- Air Pen Drive 60.000 rpm (05.001.080)
- Håndkontakt (05.001.082) eller fodkontakt (05.001.081, desuden er en dobbeltluftslange fra Synthes nødvendig til tilkobling af fodkontakten, f.eks. 519.510)
- Dobbeltluftslange, til Air Pen Drive (05.001.083 eller 05.001.084)
- Mindst ét tilbehør, der hører til systemet, og ét skæreværktøj til tilbehøret

For at opnå optimal funktion af systemet må kun Synthes skæreværktøjer anvendes.

Synthes anbefaler brugen af de specifikt designede Synthes Vario Cases og af den specifikt designede vaskekurv (68.001.800) til at sterilisere og opbevare systemet.

Der findes specialværktøj til pleje og vedligeholdelse, f.eks. rengøringsbørster, Synthes vedligeholdelsesolie til EPD og APD (05.001.095), vedligeholdelsesspray (05.001.098) og vedligeholdelsesenhed (05.001.099).

Der må ikke anvendes olier fra andre fabrikanter. Der må kun anvendes Synthes-vedligeholdelsesolie til EPD/APD, 40 ml eller Synthes-vedligeholdelsesspray 400 ml.

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

### Lokalisering af instrumentet eller instrumentfragmenter

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

### Opbevaring og transport

Brug kun den originale emballage til forsendelse og transport. Hvis emballagen ikke længere er til rådighed, skal Synthes kontor kontaktes. Se side 43 for miljøbetingelser for opbevaring og transport.

### Garanti/ansvar






Garantien for værktøjet og tilbehøret dækker ikke skader af nogen slags, der er et resultat af slid, forkert brug, forkert genbehandling og vedligeholdelse, beskadiget forsegling, brug af andre end Synthes skæreværktøjer og smøremidler 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.

# Introduktion

## Symbolforklaring

	Forsigtig		Må ikke genbruges
	Læs de medfølgende brugsanvisninger, før instrumentet anvendes.		Produkter beregnet til engangsbrug må ikke genanvendes.
	Må ikke nedsænkes i væske.		Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af enheden, 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.
	Anordningen overholder kravene i direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr. Det er godkendt af et bemyndiget organ, cf. CE-symbolet.		
	Låsesymbol. Drevenheden er slukket af sikkerhedshensyn.		
	Juridisk ansvarlig fabrikant		
	Fremstillingsdato		
	Usteril		
	Temperaturbegrænsninger		
	Relativ fugtighed		Referencenummer
	Atmosfærisk tryk		Lotnummer
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget.		Serienummer
			Emballageenhed ISO 7000-2794 (2009-02)
			Udløbsdato
			Certificeret iht. INMETRO-forordning 350

# Air Pen Drive-system

## Air Pen Drive

### Montering af luftslangen på håndstykket

Luftslangen (05.001.083 eller 05.001.084) tilsluttes ved at sætte stikbenene på slangen ind i rillerne på slangekoblingen på håndstykket og dreje koblingen med uret. Forbind den modsatte ende af luftslangen til kilden for komprimeret luft eller nitrogen eller til fodkontakten (05.001.081, se side 10). Sørg for, at luftslangens koblingsgeometri svarer til vægkontaktens geometri. Hvis operationsstuen ikke har et udsugningssystem, anvendes Air Diffusor (udsugningsventil) (519.950) til at sprede luften. Udsugningsventilen kobles til mellem kilden og luftslangen. Luftslangen frakobles ved blot at dreje slangekoblingsdelen mod uret og trække den af håndstykket. Fjern luftslangen fra kilden med komprimeret luft eller nitrogen eller fra fodkontakten.



### Justering af håndstykket




- 1 Justeringsmuffe
- 2 Tilkoblingsmuffe til fastgørelse
- 3 Slangekobling
- 4 LÅST position 
- 5 Håndkontaktposition 
- 6 Fodkontaktposition 
- 7 Låseskyder til justeringsmuffe






## Justeringsknap

For at undgå utilsigtet ændring af driftstilstanden låser justeringsknappens låseskyder 7 automatisk justeringsmuffen. For at kunne bevæge justeringsmuffen skal låseskyderen skubbes bagud. Når justeringsmuffen er i den ønskede stilling, slippes låseskyderen, og justeringsmuffen er låst i den ønskede stilling.

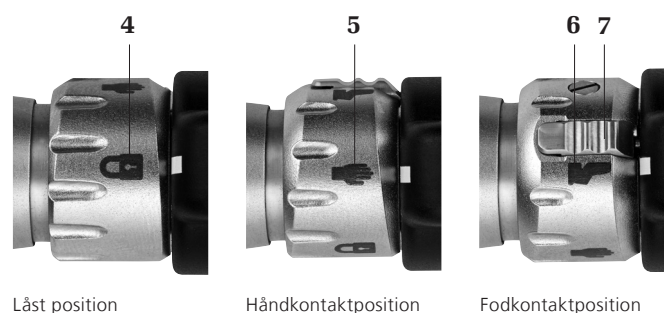
Når justeringsmuffen drejes til håndkontaktpositionen , kan håndstykket anvendes sammen med håndkontakten. I fodkontaktpositionen  må du kun bruge fodkontakten! Hvis fodkontaktpositionen  er indstillet, og der ikke er tilkoblet en fodkontakt, vil håndstykket køre med fuld hastighed.

Der kan anvendes enten en håndkontakt eller en fodkontakt til hastighedskontrol.

Positionen LÅST  anvendes som en sikkerhedsafbryderkontakt ved udskiftning af tilbehør og værktøjer. Dette forhindrer utilsigtet start af enheden, mens disse handlinger udføres.

Der henvises til kapitlet "Tilbehør" for anvisninger i montering af tilbehøret.

**Forholdsregel: Luftslangen skal kobles korrekt til og må aldrig klemmes af skarpe genstande eller obstrueres af nogen form for belastning. Manglende overholdelse af dette kan resultere i, at den ydre slange sprænger!**



## Vinkelformet kobling (05.001.085)

---

Den vinkelformede kobling (05.001.085) kan kobles til Air Pen Drive (05.001.080) og til luftslangen (05.001.083 eller 05.001.084), og den bruges til at styre luftslangen væk fra håndstykket i en vinkel på 45°. Koblingen muliggør en rotation på 360°.



### **Montering af den vinkelformede kobling**

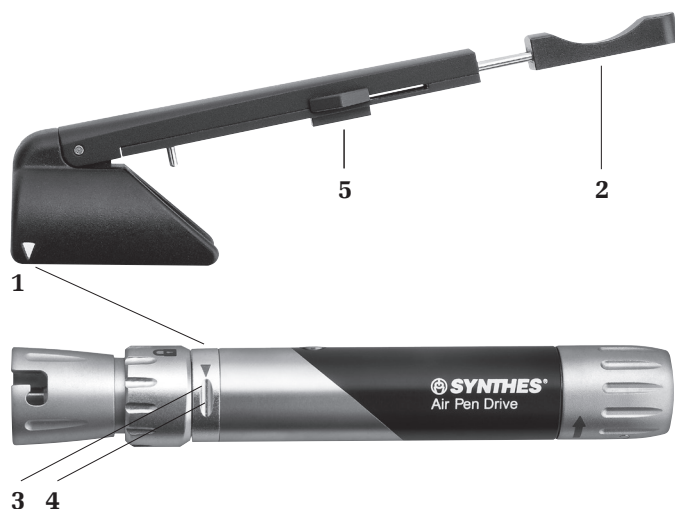
Den vinkelformede kobling forbindes med håndstykket ved, at stikbenene sættes i rillerne på slangekoblingen på håndstykket, hvorpå den vinkelformede kobling drejes med uret. Luftslangen forbindes dernæst med den vinkelformede kobling ved at sætte luftslangekoblingens stikben i rillerne på den vinkelformede kobling, hvorpå luftslangekoblingen drejes med uret. Luftslangen frakobles ved at dreje delene mod uret og trække luftslangen af den vinkelformede kobling og derpå trække den vinkelformede kobling af håndstykket.

# Håndkontakt (05.001.082)

- 1 Positioneringspil
- 2 Udtrækkelig fingerstøtte
- 3 Positioneringspil
- 4 Guiderille
- 5 Låseknop

## Montering af håndkontakten på håndstykket

Anbring håndkontakten på håndstykket, således at begge positioneringspile **1** på håndkontakten dækker positioneringspilene **3** over guiderillerne **4** på pennen. Tryk derefter lodret ned, indtil håndkontakten klikker på plads.



## Aftagning

Tag fat i håndtaget og træk det opad for at tage håndkontakten af.

## Drift

Justeringsmuffen på pennen skal være indstillet til håndkontaktpositionen, for at håndkontakten kan anvendes.

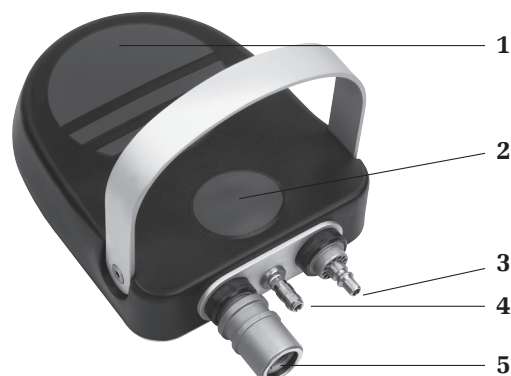
Længden af håndkontakten kan justeres individuelt med den udtrækkelige fingerstøtte **2**. Hastigheden kan justeres løbende ved brug af håndkontakten. Håndkontakten kan deaktiveres (LÅST-position) eller aktiveres (ON-position) med låseknappen **5**.

**Forholdsregel: Sæt ikke justeringsmuffen i fodkontaktpositionen, hvis systemet kun skal anvendes med håndkontakten, og en fodkontakt ikke er tilsluttet! Dette vil bevirke, at pennen kører uafbrudt, hvilket kan være yderst farligt for patienten og operationsstuepersonale.**



# Fodkontakt (05.001.081)

- 1 Pedal
- 2 Knap til aktivering/deaktivering af skylning\*
- 3 Stik til dobbeltluftslange
- 4 Stik til skyllekontrolenhed\*
- 5 Stik til Air Pen Drive-slange



## Sådan tilsluttes fodkontakten

Tilslut en dobbeltluftslange (519.510, 519.530, 519.550 for system Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 for system Dräger; 519.511, 519.531 for system BOC/Schrader) til hanstikket til dobbeltluftslangen på fodkontakten **3**, og kobl den til luftudtagsstikket. Tilslut derpå dobbeltluftslangen for Air Pen Drive (05.001.083 eller 05.001.084) til hunstikket til dobbeltluftslanger **5**. Luftslangerne fjernes ved blot at skubbe hunslangekoblingerne i pilens retning.

## Drift

Justeringsmuffen på pennen skal være indstillet til håndkontaktpositionen, for at håndkontakten kan anvendes.

Hastigheden kan justeres løbende med pedalen.

**Forholdsregel: Lad aldrig justeringsmuffen stå i fodkontaktpositionen , hvis en fodkontakt ikke er tilsluttet! Dette vil bevirke, at pennen kører uafbrudt, hvilket kan være yderst farligt for patienten og operationsstuepersonale.**

\* Skyllekontrolenheden fås ikke længere

## Generelle oplysninger

### Montering af tilbehør på håndstykket

Tilbehørene kan tilkobles i 8 forskellige positioner (trin på 45°). Montér tilbehør ved at dreje tilkoblingsmuffen til tilbehør med uret (se pil på tilkoblingsmuffe), indtil den tager fat. Tilkoblingsmuffen stikker lidt ud fra håndstykkets sorte del foran. Sæt tilbehøret i tilbehørskoblingen forfra og tryk det let ind mod håndstykket. Tilbehøret griber automatisk fat. Hvis tilkoblingsmuffen utilsigtet lukker, skal tilbehøret drejes med uret, mens der trykkes let mod håndstykket, indtil det griber fat uden at holde tilkoblingsmuffen på plads; ellers kan hele tilslutningsprocessen gentages. Kontrollér, at tilbehøret sidder godt fast på håndstykket ved at trække i tilbehøret.



Tilkoblingsmuffe

### Afmontering af tilbehør fra håndstykket

Drej tilkoblingsmuffen til tilbehør (se side 6) med uret, indtil den slipper. Hold forsatsen lodret imens. Fjern derefter tilbehøret.

### Tilbehør og udstyr

For at gøre det lettere at skifte slibebor, uden at have slibebers forsats eller kraniotomtilbehøret sluttet til håndstykket, kan håndtaget til udskiftning af instrumenter (05.001.074) anvendes.



**Garanti: Brug kun Synthes savblade, slibebor og raspe, når der arbejdes med Air Pen Drive-tilbehør. Brug af andre værktøjer ugyldiggør garantien for instrumentet.**

# Tilbehør

## Borettilbehør

### **Borettilbehør (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)**

Hastighed: cirka 1.800 o/min ved 6,5 bar

Systemet inkluderer lige borettilbehør med mini lyn-, J-Latch og AO/ASIF-kobling og et 45° kanyleret AO/ASIF borettilbehør.

45° borettilbehøret med AO/ASIF-kobling (05.001.044) har en kanylering på 1,6 mm, som tillader brug af dette tilbehør til at bore og fræse over Kirschner-tråde (f.eks. til kanylerede skruer og brug af konkav og konveks teknik).

### **Montering og afmontering af værktøjer**

Låseenhed. Træk tilkoblingsmuffen tilbage og indsæt/fjern værktøjet.



1



1



1

1 Tilkoblingsmuffe

### **Borettilbehør 45°, kanyleret, med Jacobs spændepatron (05.001.120)**

Hastighed: cirka 1.800 o/min ved 6,5 bar

Spændvidde: 0,5 mm-4,7 mm

Kanyleringen på 1,6 mm tillader brug af dette tilbehør til at bore og fræse over Kirschner-tråde (f.eks. til kanylerede skruer og brug af konkav og konveks teknik).

### **Montering og afmontering af værktøjer**

Låseenhed. Åbn spændepatronen med den medfølgende nøgle (310.932) eller med hånden ved at dreje de to bevægelige dele med uret i forhold til hinanden. Indsæt/fjern værktøjet. Luk spændepatronen ved at dreje de bevægelige dele mod uret og stram den ved at dreje nøglen med uret.



1

1 Tilkoblingsmuffe



---

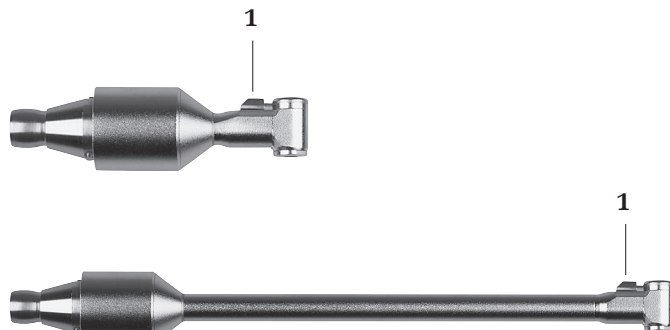
### Borettilbehør 90°, kort (05.001.035) og lang (05.001.036) med mini lynkobling

Hastighed: cirka 1.800 o/min ved 6,5 bar

På grund af deres meget små vinklede hoveder giver 90° borettilbehør god visibilitet under operationer med snæver adgang (f.eks. intraoralt, skulder osv.).

#### Montering og afmontering af værktøjer

Låseenhed. Skub skydeknappen **1** til siden i pilens retning på skydeknappen og indsæt/fjern værktøjet. Skub skydeknappen tilbage igen for at fastgøre værktøjet.



**1** Skydeknop

---

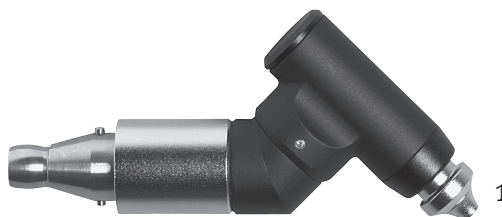
### Oscillerende borettilbehør (05.001.033)

Frekvens: cirka 3.200 osc/min ved 6,5 bar

Den oscillerende borforsats oscillerende borebevægelse forhindrer, at væv og nerver vikles omkring boret. Dette kan forbedre operationsresultaterne væsentligt.

#### Montering og afmontering af værktøjer

Skæreværktøjer med en mini lynkobling kan fastspændes med den oscillerende borforsat. For at gøre dette låses enheden, tilkoblingsmuffen **1** trækkes tilbage, og værktøjet indsættes/fjernes.



**1** Tilkoblingsmuffe

# Tilbehør

## Skruetilbehør

---

### Skruetilbehør

**(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)**

Hastighed: cirka 400 o/min. ved 6,5 bar

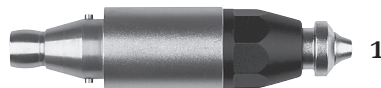
Systemet inkluderer skruetilbehør med AO/ASIF-kobling, hexagonal og mini lynkobling.

### Montering og afmontering af værktøjer

Låseenhed. Træk tilkoblingsmuffen tilbage og indsæt/fjern værktøjet.

### Forholdsregler:

- Brug kun tilbehøret med 6,5 bar for at undgå en højere hastighed end 400 o/min.
- Brug altid den korrekte momentbegrænsende anordning, når låseskruer sættes i en låseplade.
- APD har ingen modsat retning til udtagning af skruer.



**1** Tilkoblingsmuffe



## Kirschner-trådtilbehør

---

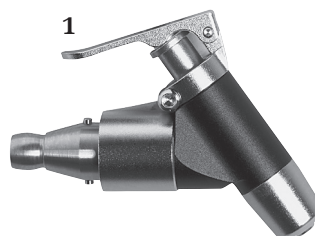
### Kirschner-trådtilbehør (05.001.037)

Hastighed: cirka 2.700 o/min. ved 6,5 bar

Kirschner-tråde i enhver længde med en diameter på 0,6-1,6 mm kan tilspændes med Kirschner-trådtilbehøret. Tilspændingshåndtaget **1** kan drejes 300°, hvilket muliggør individuel justering (egnet til venstrehåandede og højrehåandede brugere).

### Montering og afmontering af Kirschner-tråde

Låseenhed. Kirschner-tråde indsættes og fjernes ved at trykke på tilspændingshåndtaget **1**. Når håndtaget er udløst spændes Kirschner-tråden automatisk til. For at gribe fat igen trykkes der på tilspændingshåndtaget, enheden trækkes tilbage langs Kirschner-tråden, og tilspændingshåndtaget slippes igen.



**1** Tilspændingshåndtag

# Tilbehør

## Savforsats

### Arbejde med savtilbehør

Lad enheden starte, før den placeres på knoglen. Undgå stort tryk på savbladet, så skæreprocessen ikke gøres langsommere, og savtakkerne ikke sidder fast i knoglen. Den bedste ydeevne opnås ved at bevæge enheden lidt frem og tilbage langs savbladets flade. Upræcise snit angiver slidte savklinger, for kraftigt tryk eller blokering af savklingen.

### Information om håndtering af savblade

Synthes anbefaler at bruge et nyt savblad til hver operation, da det er den eneste måde at sikre, at savbladet altid er helt rent og skarpheden optimal. Brugte savblade udgør følgende risici:

- Nekrose på grund af for høj varme
- Infektioner på grund af (vævs)rester
- Længere skæretid på grund af reduceret ydeevne af saven

### Sagittalt savtilbehør (05.001.039)

Frekvens: cirka 22.000 osc/min ved 6,5 bar

### Sagittalt savtilbehør, centreret (05.001.183)

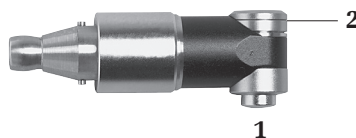
Frekvens: cirka 22.000 osc/min ved 6,5 bar

### Sagittalt savtilbehør, 90° (05.001.182)

Frekvens: cirka 16.000 osc/min ved 6,5 bar

### Udskiftning af savblade

1. Låseenhed.
2. Tryk på klemmeknappen **1**, løft savbladet og fjern det.
3. Skub et nyt savblad ind i savbladskoblingen og flyt det til den ønskede position. Savbladet kan låses i 5 forskellige positioner (05.001.039 og 05.001.183) og i 8 forskellige positioner (05.001.182) for optimal positionering (45° trin).
4. Slip klemmeknappen.



- 1** Klemmeknap til savblade  
**2** Åbning til montering af savblade

---

### Oscillerende savtilbehør (05.001.038)

Frekvens: 16.000 osc./min ved 6,5 bar

Det oscillerende savtilbehør bruges sammen med Synthes halvmåneformede og 105°-vinklede savblade.

#### Udskiftning af savblade

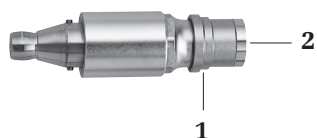
1. Låseenhed.
2. Træk tilkoblingsmuffen til savblade **1** tilbage og fjern savbladene fra monteringsåbningen **2**.
3. Skub et nyt savblad ind i monteringsåbningen **2** og flyt det til den ønskede position.
4. Slip tilkoblingsmuffen til savblade.

#### Montering og afmontering af styret til Kirschner-tråde (05.001.121)

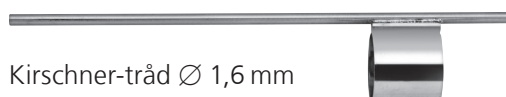
Fastgør styret til Kirschner-tråde på den oscillerende sav ved at skubbe styret så langt som muligt over tilbehøret forfra, så det griber fat med form som den oscillerende sav.

Montér derefter tilbehøret på håndstykket.

**Bemærk: Der findes ikke en irrigationsstuds til det oscillerende savtilbehør.**



- 1** Tilkoblingsmuffe til savblade  
**2** Åbning til montering af savblade



Kirschner-tråd Ø 1,6 mm

---

### Reciprokerende savtilbehør (05.001.040)

Frekvens: 18.000 osc./min ved 6,5 bar

Slaglængde: 2,5 mm

Både Synthes reciprokerende savblade og Synthes raspe kan anvendes med det reciprokerende savtilbehør.

#### Udskiftning af savblade

1. Låseenhed.
2. Drej tilkoblingsmuffen til savblade **1** med uret, indtil den griber fat, og fjern savbladet.
3. Sæt et nyt savblad i, indtil der mærkes en let modstand. Drej savbladet med et let tryk, indtil det automatisk griber fat.



- 1** Tilkoblingsmuffe til savblade

# Slibebortilbehør

## Slibebortilbehør

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Gearforhold: 1:1

Systemet inkluderer lige og vinklet slibebortilbehør i 3 længder hver (S, M, L). De tilknyttede slibebor er også mærket med S, M og L. Vinklet XL og XXL slibebor forsætter er også tilgængelige. Til dette tilbehør skal slibebor i størrelse L anvendes.

### Udskiftning af slibebor

1. Låseenhed.
2. Drej tilkoblingsmuffen til slibebor **1**, indtil den er i ULÅST position, og fjern værktøjet.
3. Sæt det nye værktøj så langt ind som muligt, drej det lidt, til det låser på plads, og drej derefter udløsermanchetteren til slibebor til LÅST-position, indtil den går i indgreb. Slibeboret er korrekt fastklemmt, når mærkningen S, M eller L på borskaflet ikke længere er synlig.

### Information om håndtering af slibebor

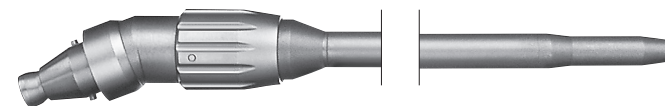
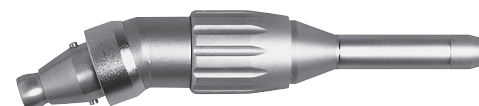
- Synthes anbefaler, at der bruges et nyt sterilt slibebor til hver operation. Dette forebygger sundhedsrisici for patienten.
- Brugte slibebor udgør følgende risici:
  - Nekrose på grund af for høj varme
  - Længere skæretid på grund af reduceret ydeevne af slibeboret

### Forholdsregler:

- Slibebor skal afkøles med skyllevæske for at undgå varmenekrose.
- Slibebortilbehørets størrelse skal svare til slibeborets størrelse (f.eks. tilbehør størrelse S med slibebor størrelse S) eller et slibebores i en større størrelse (f.eks. tilbehør størrelse S med slibebor størrelse M).
- Brugeren og operationspersonalet skal anvende sikkerhedsbriller, når der arbejdes med slibebor.
- Når slibebortilbehøret ikke er fæstnet på håndstykket under udskiftning af værktøj, kan slibebor lettere udskiftes ved brug af håndtaget (05.001.074).



**1**



**1**

**1** Tilkoblingsmuffe til slibebor

---

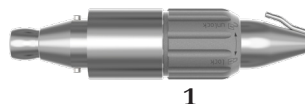
**Bor-/slibebortilbehør, lige,  
til runde skafter Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Gearforhold 1:1



**Bor-/slibebortilbehør, lige,  
til runde skafter Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Gearforhold 16:1



Friktionstilpasset tilbehør til 2,35 mm diameter skaft med rundt skaft, J-Latch og mini lynkobling.

**Udskiftning af skæreværktøjer**

1. Låseenhed.
2. Drej tilkoblingsmuffen (1), indtil den er i ULÅST position, og fjern derefter værktøjet.
3. Sæt det nye værktøj i og drej tilkoblingsmuffen til LÅST position, indtil den griber fat.

**Forholdsregler:**

- Brugeren har ansvaret for sikker og korrekt anvendelse af Synthes-eltværktøj, herunder tilbehør og skæreværktøjer. Vær især opmærksom på følgende punkter:
  - -maksimumshastighed for bor-/slibebortilbehøret til runde skafter med 2,35 mm diameter er 60.000 o/min for 05.001.123 og 3.750 o/min for 05.001.128.
  - brug af korrekte skæreværktøjer (særligt længde og hastighed)
  - -korrekt fastspænding af skæreværktøjet, dvs. værktøjet skal være helt indsat
  - instrumentet skal rotere, før der skabes kontakt med arbejdsstedet
  - undgå fastlåsning og brug af instrumentet som et løftemiddel, da det medfører en øget risiko for brud
- Kontrollér det anvendte skæreværktøjs vibration og stabilitet før hver brug på patienten. Hvis der forekommer vibration eller manglende stabilitet, skal hastigheden reduceres, indtil vibration ikke længere forekommer – eller undlad at bruge slibeboret.

# Adapter til Intra-kobling

---

## **Adapter til Intra-kobling (05.001.103)**

Gearforhold 1:1



Adapteren til Intra-kobling (05.001.103) muliggør brugen af det dentale håndstykke, mukotomer og dermatomer designet i overensstemmelse med ISO 3964 (EN 23 964) i kombination med Electric Pen Drive (05.001.010) og Air Pen Drive (05.001.080).


**Garanti/ansvar: Brugeren er ansvarlig for at sikre, at produkterne anvendt sammen med Electric og Air Pen Drive-systemet og adapteren til Intra-kobling er kompatible.**

# Tilbehør

## Perforatorer

### Perforator (05.001.054)

Gearreduktion: 97:1

Perforatoren anvendes med de relaterede trepaneringsbor (03.000.350–03.000.351) inklusive beskyttelsesmanchetterne (05.001.096–05.001.097) til at åbne et kranium med en tykkelse på 3 mm eller derover. Håndstykket skal være i FWD  -position. Hold perforatoren vinkelret mod kraniet ved penetreringsstedet og anvend altid et konstant tryk, når trepaneringsboret har kontakt med kranieknoglen. Trepaneringsboret stopper automatisk, så snart kraniet er gennembrudt.



Perforator  
05.001.054





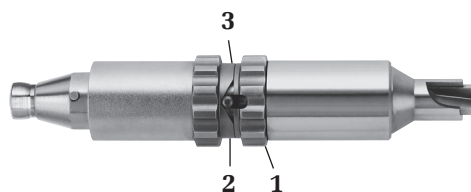
Trepaneringsbor  
03.000.350–03.000.351



Beskytteshylster  
05.001.096–05.001.097

### Udskiftning af trepaneringsbor

1. Drej tilkoblingsmuffen til trepaneringsbor (1), indtil låsestiften (2) slipper låserillen (3). (Position , fig. 1).
2. Træk trepaneringsboret af sammen med beskyttelsesmanchetten.
3. Sæt et nyt trepaneringsbor i beskyttelsesmanchetten og sørg for, at stifterne på trepaneringsboret griber korrekt fat i rillerne i beskyttelsesmanchetten.
4. Anbring det nye trepaneringsbor sammen med beskyttelsesmanchetten på perforatoren.
5. Drej tilkoblingsmuffen til trepaneringsbor (1), indtil låsestiften (2) griber fat i låserillen (3). (Position , fig. 2).



- 1 Tilkoblingsmuffe til trepaneringsbor
- 2 Låsestift
- 3 Låserille



Fig. 1



Fig. 2

### Forholdsregler:


- Hvis tilstande som f.eks. vedhængende dura, intrakranielt tryk eller andre underliggende anormaliteter er til stede i penetreringsområdet, kan perforatoren skære i duraen. Der skal udvises forsigtighed, når områder med tynd hovedskal skal perforeres, f.eks. tindingeben, spædbørn, børn, ældre mennesker eller dødt knoglemateriale, da kraniets konsistens og tykkelse kan variere, og der kan blive skåret i duraen. Brug kun perforator 05.001.054, trepaneringsbor 03.000.350–03.000.351 og beskyttelsesmanchetter 05.001.096–05.001.097 på knogle med en tykkelse på 3 mm eller derover.

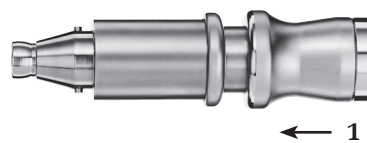
- Det anbefales at afkøle trepaneringsbor under trepanation (brug irrigationsstuds 05.001.076).
- Kontrollér funktionen hver gang inden brug af perforatoren.

---

### Perforator med Hudson-kobling (05.001.177)

Gearreduktion: 97:1

Perforatoren med Hudson-kobling anvendes med en kombination af trepaneringsbor/beskyttelsesmanchet – normalt kaldet en kranieperforator – med en Hudson-ende til at åbne kraniet. Håndstykket skal være i driftstilstanden FWD . Hold perforatoren vinkelret mod kraniet ved penetreringsstedet og anvend altid et konstant tryk, når trepaneringsboret har kontakt med kranieknoglen.



1 Koblingsbøsning

### Udskiftning af kranieperforator

#### 1. Påsætning af kranieperforatoren:

Skub først koblingsmuffen (1) på adapteren bagud, og sæt derefter værktøjet helt ind.

Når værktøjet er sat helt ind, slippes koblingsmuffen. Kontrollér, at værktøjet låser tilbehøret korrekt fast ved at trække forsigtigt i det.

#### 2. Afmontering af kranieperforator:

Skub først koblingsmuffen (1) bagud, og fjern derefter værktøjet.

#### Forholdsregler:

- Vedrørende brug af trepaneringsbor eller kranieperforatorer gælder de respektive brugsanvisninger med advarsler og begrænsninger.
- Det anbefales at afkøle skæreværktøjet under trepanation for at undgå varmenekrose. Anvend irrigationsstuds 05.001.180. Sørg for, at irrigationsstudsens er placeret således, at kølevæsken når værktøjet.
- Kontrollér funktionen hver gang inden brug af perforatoren.
- Brugeren er ansvarlig for den kirurgiske anvendelse.
- Brugeren er ansvarlig for at kontrollere, at perforatoren er kompatibel med den anvendte Hudson-kobling, irrigationsstuds og skæreværktøj.



# Kraniotomtilbehør

## Kraniotomtilbehør (05.001.059) og Dura-beskytter (05.001.051–05.001.053)

Gearforhold: 1:1

Systemet omfatter et kraniotomtilbehør og dura-beskyttere i 3 længder (S, M, L). De relaterede slibebor er også mærket med S, M og L.



Kraniotomtilbehør  
05.001.059

Kraniebor  
03.000.124S–03.000.126S



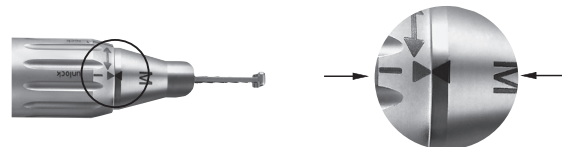
Dura-beskytter  
05.001.051–05.001.053

### Udskiftning af kraniebor

1. Lås håndstykket.
2. Drej tilkoblingsmuffen til slibebor (1), indtil den er i ULÅST position.
3. Træk dura-beskytteren af over slibeboret og fjern slibeboret.
4. Sæt det nye slibebor så langt ind som muligt og drej det lidt. Slibeboret er indsat korrekt, når dura-beskytteren kan sættes rigtigt på.
5. Skub dura-beskytteren hen over slibeboret og monter dura-beskytteren på kraniotomtilbehøret (læg mærke til pilene, som angiver korrekt indsættelsesretning (2)). Drej derefter tilkoblingsmuffen på kraniotomtilbehøret til LÅST position, indtil det griber fat og klemmer slibeboret og dura-beskytteren.
6. Kontrollér, at kranieboret kan drejes frit, og at dura-beskytteren sidder godt fast ved at trække lidt i den.



1 Tilkoblingsmuffe til slibebor og dura-beskytter



2 Pile angiver den korrekte indføringsposition

### Forholdsregler:

- **Kraniotomer må kun anvendes med tilhørende kraniebor.**
- **Kraniebor skal afkøles med skyllevæske for at undgå varmenekrose i studsens, der er indbygget i dura-beskytteren.**
- **Undgå belastning på siden af slibeboret og dura-beskytteren for at forhindre, at dura-beskytteren knækker.**
- **Når kraniotomtilbehør ikke er fæstnet på håndstykket under udskiftning af værktøj, kan slibebor og dura-beskytter lettere udskiftes ved brug af håndtaget (05.001.074).**

# Skæreværktøjer

## Generelle oplysninger

---

### Tilsligtet anvendelse

#### Savblade

Savbladene er designet til brug i traumatologi og ortopædisk kirurgi på skelettet, f.eks. til at skære knogler.

#### Slibebor, rustfrit stål

Slibebor i rustfrit stål (Small Torx skæreværktøjer) er designet til brug i kirurgi på skelettet, dvs. skæring, formning, udglatning, boring, fræsning eller slibning af knogler.

#### Slibebor med diamantbelægning eller af karbid

Slibebor med diamantbelægning eller af karbid (Small Torx skæreværktøjer) er designet til brug i kirurgi på skelettet, dvs. skæring, formning, glatning af knogler, tænder og metal.

#### Engangsbrug/genbehandling

For at opnå de bedste resultater anbefaler Synthes at bruge et nyt skæreværktøj for hver operation. Skæring med et nyt, skarpt skæreværktøj er hurtigere og mere nøjagtigt og danner mindre varme. Dette resulterer i kortere operationstider, nedsat risiko for knoglenekrose og et bedre, reproducerbart resultat.

Alle skæreværktøjer med diamantbelægning eller af karbid er kun til engangsbrug.

#### Emballage og sterilitet

Alle skæreværktøjer er pakket sterilt.

Producenten kan ikke garantere sterilitet, hvis pakkens forsegling er brudt, eller hvis pakken ikke åbnes korrekt, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

#### Dimension

Skæreværktøjets dimension er anført på emballagens etiket.

#### Afkøling af skæreværktøjer

Synthes anbefaler kraftigt, at der anvendes kølevæske til afkøling af skæreværktøjer.

#### Fjernelse af implantater med skæreværktøjer

Implantater må kun fjernes med skæreværktøjer, hvis ingen anden mulighed er til rådighed til fjernelse af implantater. Brug kun skæreværktøjer af karbid eller med diamant-belægning. Fjern alle partikler ved anvendelse af kontinuerlig skylning og udsugning. Bløddele skal være helt tildækkede. Vær opmærksom på implantatets materialesammensætning.

#### Brugersikkerhed

Brugeren og operationspersonalet skal anvende sikkerhedsbriller.

#### Bortskaffelse af skæreværktøjerne

Bortskaf kun kontaminerede skæreværktøjer sammen med kontamineret hospitalsaffald eller dekontaminer det.

For yderligere oplysninger om skæreværktøjer henvises der til brugsanvisningen for "Synthes skæreværktøjer" (60121204).

For rengøring og sterilisering af skæreværktøjer henvises der til "Klinisk behandling af skæreværktøjer" (036.000.499) for detaljerede anvisninger i klinisk behandling.

For en oversigt og bestillingsoplysninger for alle tilgængelige skæreværktøjer henvises der til brochuren "Små skæreværktøjer til knogler" (DSEM/PWT/1014/0044).

## Generelle oplysninger

Skæreværktøjer og tilbehør udsættes imidlertid regelmæssigt for høje mekaniske belastninger og stød under brugen og bør ikke forventes at holde uendeligt. Korrekt håndtering og vedligeholdelse er med til at forlænge levetiden af kirurgiske instrumenter. Hyppig genbehandling har ikke stor indvirkning på enhedens og tilbehørets levetid.

Forsigtig pleje og vedligeholdelse med korrekt smøring kan øge pålideligheden og levetiden af systemkomponenterne væsentligt.

Synthes bormaskiner skal serviceres og inspiceres én gang om året af den oprindelige producent eller et autoriseret værksted. Producenten yder ingen garanti for skader, der skyldes forkert anvendelse eller manglende eller uautoriseret vedligeholdelse af værktøjet.

For yderligere oplysninger om pleje og vedligeholdelse henvises der til plakaten Pleje og vedligeholdelse af Air Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

### 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 en højere pH-værdi kan – afhængigt af rengøringsmidlet – forårsage opløsning af overfladen på aluminium og dets legeringer, plastikmaterialer eller sammensatte materialer, og de må kun anvendes under hensyntagen til data vedrørende materialekompatibilitet ifølge det tilhørende datablad. Ved pH-værdier, der er højere end 11, kan overflader af rustfrit stål også blive påvirket. For detaljerede oplysninger om materialekompatibilitet henvises der til “Materialekompatibilitet for Synthesinstrumenter i klinisk behandling” på <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>**
- **Følg brugsanvisningen fra det enzymatiske rensmiddel eller rengøringsmidlet med hensyn til korrekt fortynding, koncentration, temperatur, eksponeringstid og vandkvalitet. Hvis temperatur og tid ikke er angivet, skal Synthes' anbefalinger følges. Udstyret skal rengøres i en frisk, nylavet opløsning.**
- **Rengøringsmidler anvendt på instrumenterne vil få kontakt med følgende materialer: rustfrit stål, aluminium, plastik og gummiforseglinger.**
- **Ingen systemdele på nedsænkes i vandige opløsninger eller i et ultrasonisk bad. Vand under**

tryk må ikke anvendes, da det kan forårsage skade på systemet.

- **Synthes anbefaler, at der bruges nye sterile skæreværktøjer til hver procedure. Der henvises til “Klinisk genbehandling af skæreværktøjer” (036.000.499) for detaljerede oplysninger om klinisk genbehandling.**
- **Regelmæssig smøring med Synthes vedligeholdelsesenhed (05.001.099), vedligeholdesspray (05.001.098) eller Synthes vedligeholdelsesolie (05.001.095), især når mekanisk rengøring udføres, vil reducere slid og kan forlænge produktets levetid betydeligt.**

### Ualmindelige transmitterbare patogener

Kirurgiske patienter med risiko for Creutzfeldt-Jacobs 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.

### Bemærkninger:

- **De angivne behandlingsinstruktioner er blevet valideret af Synthes til klargøring af usterilt medicinsk udstyr fra Synthes. Denne instruktion er i overensstemmelse med ISO 17664 og ANSI/AAMI ST81.**
- **Der henvises til nationale vedtægter og retningslinjer for yderligere oplysninger. Derudover kræves der overensstemmelse med interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra producenter af rengøringsmidler, desinfektionsmidler og udstyr til behandling med henblik på klinisk brug.**
- **Oplysninger om rengøringsmiddel: Synthes anvendte følgende rengøringsmidler under validering af disse anbefalinger for genbehandling. Disse rengøringsmidler er ikke angivet som foretrukne i forhold til andre tilgængelige rengøringsmidler, som kan fungere tilfredsstillende – pH-neutrale enzymatiske rengøringsmidler (f.eks. Steris Prolystica 2X koncentreret, enzymatisk rengøringsmiddel).**
- **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 på efterbehandlingsstedet. Enhver afvigelse, som behandleren foretager fra de medfølgende anbefalinger, skal ligeledes evalueres korrekt for at vurdere effektivitet og mulige uønskede konsekvenser.**

## Klargøring før genbehandling

### Demontering

Før rengøring fjernes alle instrumenter, skæreværktøjer, tilbehør og kabler fra elværktøjet.

### Vigtigt:

- Rens alle bevægelige dele i åbnet eller ulåst stilling.
- Sørg for, at der ikke trænger rengøringsopløsning ind i luftudtaget på håndstykket eller ind i slangen (fig. 3-5).
- Under rengøringen af håndstykket må der ikke indsættes objekter i luftindtags- og udtagskullerne, da dette ville beskadige mikrofilteret.
- Sørg for, at håndstykkets tilkoblingsmuffe er fri for (vævs)rester og kan bevæges korrekt (fig. 6).
- Fodkontakten (05.001.081) må ikke rengøres eller steriliseres ad mekanisk vej.

### Rengøring og desinficering af fodkontakten

1. Fodkontakten rengøres ved at aftørre den med en ren, blød og fnugfri klud, der er fugtet med deioniseret vand, og den tørres.

2. Fodkontakten desinficeres ved at aftørre den med en ren, blød og fnugfri klud fugtet med et alkoholbaseret desinficeringsmiddel på mindst 70 % i tredive (30) sekunder. Et desinficerende middel, der er VAH-klassificeret, EPA-registreret eller lokalt godkendt anbefales. Dette trin skal gentages yderligere to (2) gange med en ny ren, blød og fnugfri klud fugtet med et alkoholbaseret desinficeringsmiddel på mindst 70 % hver gang. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinficeringsmidlet.

Fodkontakten kan om nødvendigt renses under rindende vand. Sørg for, at der ikke trænger vand ind i ventilationsåbningen på bundpladen og i de 3 stik på bagsiden. Må ikke nedsænkes i væske. Lad instrumentet tørre efter rengøring.

### Rengøring og desinfektion af håndstykker, luftslanger og tilbehør

Håndstykker, luftslanger og tilbehør kan forarbejdes ved manuel rengøring eller mekanisk rengøring med manuel forrensning.

Samling inden manuel og mekanisk rengøring:

- Sæt beskyttelseshætten (05.001.086) på håndstykket (05.001.080) (fig. 1).
- Forbind begge sider af luftslangen (05.001.083, 05.001.084) med forseglingsmuffen til dobbeltluftslange til Air Pen Drive (05.001.091) (fig. 2).



Fig. 1: Pen med beskyttelseshætte



Fig. 2: Forseglingsmuffe til dobbeltluftslange, til Air Pen Drive



Fig. 3: Slangekoblinger



Fig. 4: Luftindtag



Fig. 5: Luftindtag



Fig. 6: Tilkoblingsmuffe

- Forsegl luftslanger til Synthes dobbeltluftslangen (519.510, 519.530 eller 519.550) ved at forbinde dem med indgangen og udgangen.
- Forbind begge sider af Dräger dobbeltluftslange (519.610, 519.630 eller 519.650) med forseglingsmuffen (519.596) og begge sider af BOC/Schrader luftslange (519.511 eller 519.531) med forseglingsmuffen (519.591 eller 519.592).

Sørg for, at de overflader, som beskyttelseshætten, forseglingsmuffen og slangekoblingerne vil dække, er desinficerede. Dette gøres ved at aftørre disse overflader med en ren, tør og fnugfri klud fugtet med mindst 70 % alkoholbaseret desinficeringsmiddel. Sørg for, at der ikke trænger desinficeringsmiddel ind i slangen og håndstykket.

## Instruktioner til manuel rengøring

### Vigtigt:

- Følg anvisningerne fra kapitlet “Klargøring før rengøring”, før den manuelle rengøring startes.
- Fodkontakten må ikke rengøres ifølge anvisningerne til manuel rengøring.

1. **Fjern vævsrester.** Skyl udstyret i koldt rindende vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en svamp, blød fnugfri klud eller en børste med bløde hår til at fjerne synligt snavs. Til kanyleringer på tilbehør anvendes rengøringsbørsten (05.001.075) vist nedenfor.

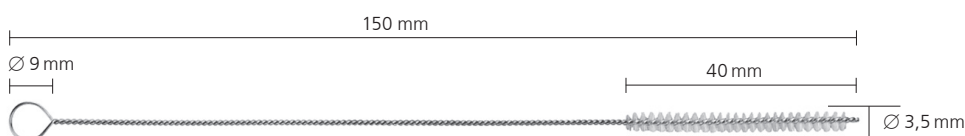
**Bemærk:** Brug ikke spidse genstande til rengøring. Børster skal inspiceres før den daglige brug og skal kasseres, hvis de er slidte til et punkt, hvor de kan ridse instrumentoverflader eller være ineffektive pga. nedslidte eller manglende børstehår.

2. **Betjening af bevægelige dele.** Betjen alle bevægelige dele som f.eks. udløser, manchetter og kontakter under løbende vandhanevand for at løsne og fjerne synlige vævsrester.

3. **Spray og tør af.** Spray og aftør udstyret med en enzymatisk opløsning med neutral pH-værdi i mindst 2 minutter. Følg anvisningerne fra producenten af den enzymatiske opløsning mht. korrekt temperatur, vandkvalitet (dvs. pH, hårdhed) og koncentration/fortynding.

4. **Skyl med vandhanevand.** 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 varmt vand med et enzymatisk rengørings- eller rensmiddel 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 rengørings-/rensemiddel med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentration/fortynding.



Rengøringsbørste (05.001.075)



6. **Skyl med vandhanevand.** Skyl udstyret grundigt i koldt til lunkent rindende vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle hulrum og kanaler. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige dele på udstyret, så de skylles grundigt under rindende vand.
7. **Aftør/spray-desinficering.** Tør af eller spray overfladerne på udstyret med et alkoholbaseret desinficeringsmiddel på mindst 70 %.
8. **Inspicer udstyret visuelt.** Inspicer kanyleringer, koblingsmanchetter osv. for synligt snavs. Gentag trin 1-8, 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. Hvis mindre instrumenter eller kanyleringer indeholder overskydende vand, skal de tørres med medicinsk trykluft.



## Instruktioner til mekanisk rengøring med manuel forrensning

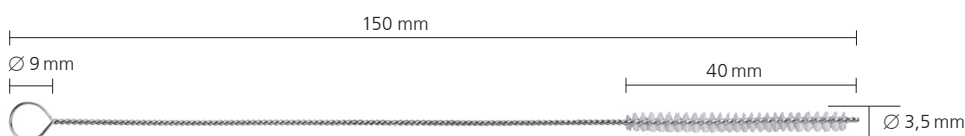
### Vigtigt:

- Følg anvisningerne fra kapitlet “Klargøring før rengøring”, inden du starter den mekaniske rengøring med manuel forrensning.
- Manuel forrensning inden mekanisk rengøring/ desinficering 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).
- Fodkontakten må ikke rengøres ifølge anvisningerne til mekanisk rengøring med manuel forrensning.

1. **Fjern vævsrester.** Skyl udstyret i koldt rindende vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en svamp, blød fnugfri klud eller en børste med bløde hår til at fjerne synligt snavs. For kanyleringer i håndstykket og tilbehøret skal rengøringsbørsten (05.001.075 vist herunder) anvendes.

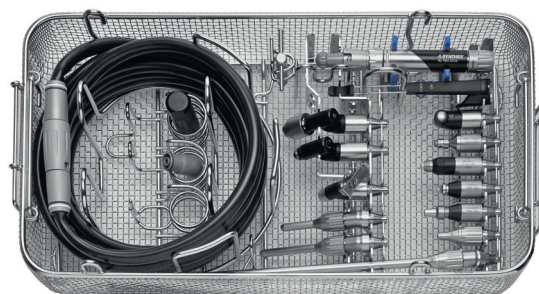
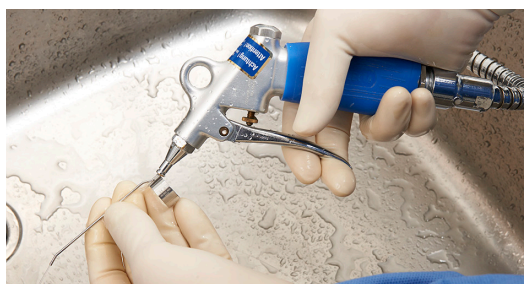
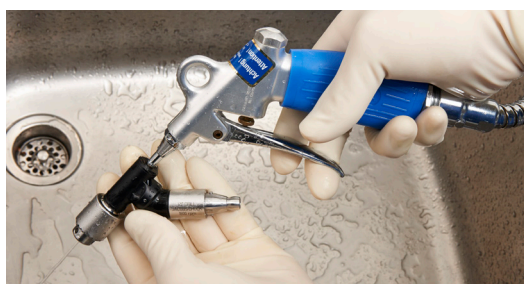
**Bemærk:** Brug ikke spidse genstande til rengøring. Børster skal inspiceres før den daglige brug og skal kasseres, hvis de er slidte til et punkt, hvor de kan ridse instrumentoverflader eller være ineffektive pga. nedslidte eller manglende børstehår.

2. **Betjening af bevægelige dele.** Betjen alle bevægelige dele som f.eks. udløser, manchetter og kontakter under løbende vandhanevand for at løsne og fjerne synlige vævsrester.
3. **Spray og tør af.** Spray og aftør udstyret med en enzymatisk opløsning med neutral pH-værdi i mindst 2 minutter. Følg anvisningerne fra producenten af den enzymatiske opløsning mht. korrekt temperatur, vandkvalitet (dvs. pH, hårdhed) og koncentration/ fortynding.



Rengøringsbørste (05.001.075)

4. **Skyl med vandhanevand.** 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 varmt vand med et enzymatisk rengørings- eller rensmiddel 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 rengørings-/rensemiddel med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentration/fortynding.
6. **Skyl med vandhanevand.** Skyl udstyret grundigt i koldt til lunkent rindende vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle hulrum og kanaler. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige dele på udstyret, så de skylles grundigt under rindende vand.
7. **Inspicer udstyret visuelt.** Inspicer kanyleringer, koblingsmanchetter osv. for synligt snavs. Gentag trin 1-6, indtil der ikke er synligt snavs tilbage.
8. **Fyld vaskekurven.** Anbring udstyret i den specialdesignede bakke til maskinvask leveret af Synthes (68.001.800) som vist på næste side, eller se påfyldningsplanen (DSEM/PWT/1116/0126).



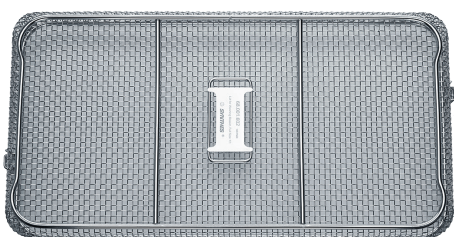
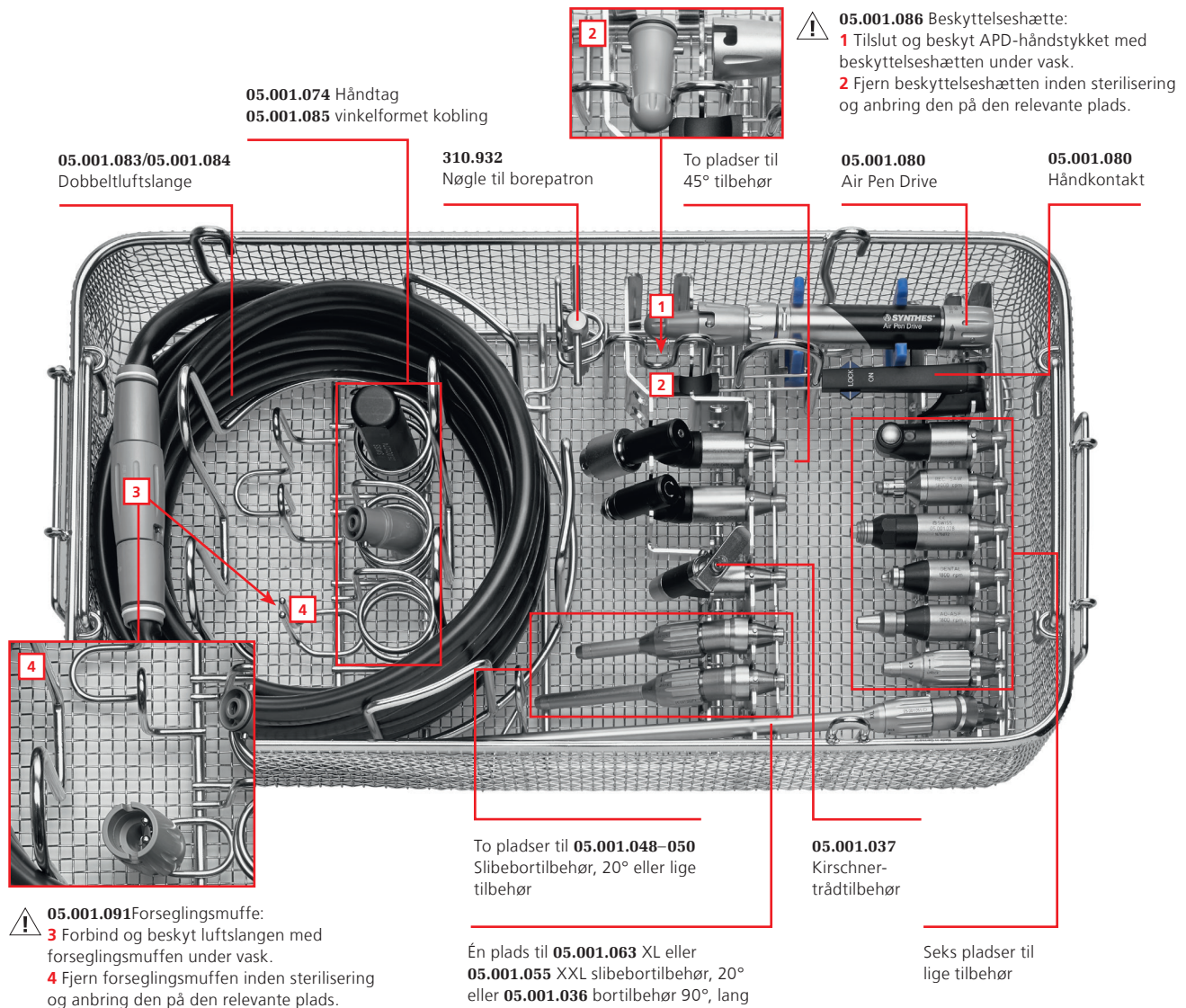
68.001.800



## Fyldning af Air Pen Drive (APD) vaskekurv

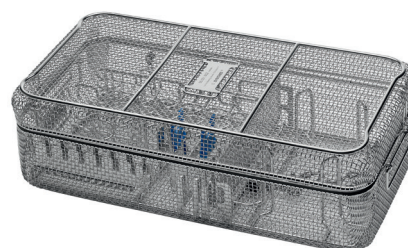
68.001.800 vaskekurv, str. 1/1, til Electric Pen Drive (EPD) og Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Lid til vaskekurv, str. 1/1



**68.001.602**

Låg til vaskekurv, størrelse 1/1



**68.001.800** og **68.001.602**

Dimensioner (længde × bredde × højde)  
Vaskekurv uden låg: 500 × 250 × 117 mm  
Vaskekurv med låg: 504 × 250 × 150 mm

---

## 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 ( $\geq 40$ °C); brug rengøringsmiddel
Rengøring	2 minutter	Varmt vand ( $\geq 45$ °C); brug rengøringsmiddel
Skylning	5 minutter	Skyl med deioniseret (DI) eller demineraliseret vand (PURW)
Termisk desinficering	5 minutter	Varmt deioniseret vand, $\geq 90$ °C
Tørring	40 minutter	$\geq 90$ °C

---

10. **Inspicer enheden.** Fjern alle enheder fra vaskekurven. Inspicer kanyleringer, koblingsmanchetter osv. for synligt snavs. Gentag om nødvendigt cyklussen med manuel forrensning/ mekanisk rengøring. Bekræft, at alle dele er helt tørre. Hvis mindre instrumenter eller kanyleringer indeholder overskydende vand, skal de tørres med medicinsk trykluft.

Mekanisk rengøring/desinficering er en yderligere belastning for bormaskiner og tilbehør, især for forseglinger og lejer. Derfor skal systemerne smøres korrekt og regelmæssigt sendes til service (mindst én gang om året).

## Pleje og vedligeholdelse

# Vedligeholdelse og smøring

For at sikre en lang levetid og reducere reparationer er det nødvendigt, at de tilgængelige bevægelige dele af håndstykket og tilbehøret smøres efter hver brug. Smøring er med til at forhindre, at enhederne får skader og funktionsfejl.

For yderligere information om smøring henvises der til brugsanvisningen til Synthes vedligeholdelsesolie 05.001.095 (60099549), Synthes vedligeholdesspray 05.001.098 (60099550) og plakat om APD pleje og vedligeholdelse (DSEM/PWT/0415/0065).

### **Vedligeholdelse – med Synthes vedligeholdelsesenhed**

Synthes anbefaler at bruge Synthes vedligeholdelsesenheden (05.001.099), der er udviklet til smøring af håndstykke og tilbehør. Brug af vedligeholdelsessettet er med til at sikre optimal vedligeholdelse af systemet i hele dets levetid. Brugen af vedligeholdelsesenheden er beskrevet i den relevante brugsanvisning (DSEM/PWT/0914/0027).

Ved tilslutning af Air Pen Drive til vedligeholdelsesenheden skal adapteren til vedligeholdelsesenheden for Air Pen Drive 05.001.089 anvendes. Pennen skal være sat i fodkontaktpositionen under smøring.

Det anbefales, at Synthes vedligeholdelsesolie (05.001.095) til Electric og Air Pen Drive anvendes efter hver brug eller efter behov, på håndstykkets bevægelige dele, som beskrevet i følgende kapitel kaldet "Vedligeholdelse – manuelt".

**Forholdsregel: Air Pen Drive skal smøres gennem luftind-/udtaget, ikke fra forsiden.**



Vedligeholdelsesenhed,  
05.001.099



Adapter til vedligeholdelsesenhed,  
til Air Pen Drive 05.001.089

## Vedligeholdelse – manuelt

### Smøring af håndstykke – med vedligeholdelsesspray 05.001.098

1. Udfør vedligeholdelse af håndstykket efter hver brug med Synthes vedligeholdelsesspray (05.001.098) og smøringsadapter til Air Pen Drive (05.001.092). Pennen skal være i fodkontaktposition.
2. Skub spray'en over luftindtaget, og aktivér den kort én gang (ca. 1 sek.). Vikl en klud om adapteren til Air Pen Drive (05.001.092) for at fange overskydende olie, eller hold den over en vask imens. Spray altid væk fra kroppen.
3. Fjern overskydende olie med en klud bagefter.

Det anbefales at anvende Synthes vedligeholdelsesolie 05.001.095 til Electric og Air Pen Drive efter hver brug eller efter behov, på bevægelige dele på håndstykket som beskrevet i det følgende kapitel, "Vedligeholdelse af bevægelige dele på håndstykke og fodkontakt – med Synthes vedligeholdelsesolie (05.001.095)".

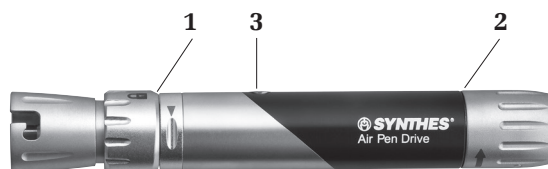
### Smøring af tilbehør

4. Udfør vedligeholdelse på tilbehør efter hver brug med Synthes vedligeholdelsesspray (05.001.098) og smøringsadapter til tilbehør til vedligeholdelsesspray (05.001.102).
5. Skub spray'en over tilbehørskoblingen, og aktivér den én gang (ca. 1 sek.). Vikl en klud om tilbehøret for at fange overskydende olie, eller hold det over en vask imens. Spray altid væk fra kroppen.
6. Fjern overskydende olie med en klud bagefter.



### Vedligeholdelse af bevægelige dele på håndstykke og fodkontakt – med Synthes vedligeholdelsesolie (05.001.095)

Anvend Synthes vedligeholdelsesolie 05.001.095 til Electric og Air Pen Drive efter hver brug, eller efter behov, på bevægelige dele på håndstykket og fodkontakten.



### Smøring af bevægelige dele på håndstykket

Påfør én dråbe olie i åbningerne mellem justeringsmuffen **1** og selve håndstykket, én dråbe olie i åbningerne bag tilkoblingsmuffen **2**, og bevæg mufferne. Sæt håndstykket i håndkontaktposition, inden ventilen **3** på håndstykket smøres. Dryp derpå en enkelt dråbe olie på ventilen, og kobl håndkontakten til håndstykket. Betjen håndkontakten ved at bevæge den op og ned. Sørg for, at ventilen åbner og lukker, og at olie trænger ind i ventilen. Hvis det er nødvendigt, gentages smøringen. Afslut ved at tørre overskydende olie af håndstykket.



### Smøring af bevægelige dele på fodkontakten

Hvis forbindelserne til luftslinger og skylning ikke bevæger sig ensartet, dryppes en enkelt dråbe Synthes vedligeholdelsesolie 05.001.095 på hvert forbindelse. Bevæg dem for at sprede olien.

**Forholdsregel: Brug kun Synthes vedligeholdesspray (05.001.098) og/eller Synthes vedligeholdelsesolie til Electric og Air Pen Drive (05.001.095). Deres biokompatible sammensætning opfylder kravene til elværktøj på operationsstuen. Smøremidler med andre sammensætninger kan medføre klæbning og kan have en toksisk virkning.**

## Pleje og vedligeholdelse

# Funktionskontrol

---

- Se instrumentet efter for skade og slid.
- Hvis systemet har korroderede dele, må det ikke bruges længere, men skal sendes til Synthes-servicecentret.
- Afprøv alle håndstykkekontroller for ensartet drift og funktion.
- Kontrollér koblingsmufferne på håndstykket og tilbehøret for problemfri drift, og kontrollér funktionen sammen med instrumenter som f.eks. skæreværktøjer.
- Kontrollér instrumenterne for korrekt justering og funktion før hver brug.



# Indpakning, sterilisering og opbevaring

## Indpakning

Anbring rengjorte, tørre produkter i deres respektive pladser i Synthes Vario Case (68.000.020 eller 68.000.030) eller i vaskekurven (68.001.800). Anvend desuden en hensigtsmæssig steriliseringsindpakning eller et system med genbrugelige stive beholdere til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607. Der skal udvises forsigtighed for at beskytte implantater og spidser og skarpe instrumenter mod kontakt med andre genstande, som kan beskadige overfladen eller det sterile barriersystem.

## Sterilisering

**Vigtigt:** Fjern forseglingsmuffen til dobbeltluftslangen til Air Pen Drive (05.001.091) og beskyttelseshætten (05.001.086) fra Air Pen Drive inden sterilisering. Frakobl Synthes dobbeltluftslangen (519.510, 519.530 eller 519.550) inden sterilisering. Fjern forseglingsmuffen (519.596) til Dräger dobbeltluftslangen (519.610, 519.630 eller 519.650) og forseglingsmuffen (519.591 eller 519.592) til BOC/Schrader luftslangen (519.511 eller 519.531) inden sterilisering.

Synthes Air Pen Drive-systemet kan gensteriliseres med validerede dampsteriliseringsmetoder (ISO 17665 eller nationale standarder). Synthes' anbefalinger til pakkede enheder og etuier er som følger.

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

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

## 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 mærkaten.

## Forholdsregler:

- Fodkontakterne må ikke steriliseres.
- Følgende maksimumsværdier må ikke overskrides: 138 °C i maksimalt 18 minutter. Højere værdier kan beskadige de steriliserede produkter.
- Efter sterilisering må håndstykket kun bruges igen, når det er nedkølet til stuetemperatur.
- Fremskynd ikke nedkølingsprocessen.
- Sterilisering med varm luft, ethylenoxid, plasma og formaldehyd anbefales ikke.

## Reparationer og teknisk service

---

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

Hvis et udstyr tabes, skal det sendes til service.

Defekt udstyr må ikke anvendes. Hvis det ikke længere er muligt eller praktisk at reparere værktøjet, skal det bortskaffes iht. følgende kapitel "Bortskaffelse".

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

Systemet kræver regelmæssige vedligeholdelseeftersyn, mindst en gang om året, for at kunne bibeholde dets funktionalitet. Eftersynet skal foretages af producenten eller af en godkendt forhandler.

Brug den originale emballage til at sende enheder tilbage til Synthes-producenten eller et autoriseret værksted.

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



# Bortskaffelse

---

I de fleste tilfælde kan værktøjer med fejl repareres (jævnfør tidligere kapitel "Reparationer og teknisk service").

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

Værktøjer, 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. Materialet må ikke bortskaffes via dagrenovationen.

# Fejlfinding

<b>Problem</b>	<b>Mulige årsager</b>	<b>Afhjælpning</b>
Pennen starter ikke.	Justeringsbøsning på pennen er i LÅST position.	Sæt justeringsmuffen til HÅND- eller FOD-kontaktposition.
	Tilkoblingsmuffe til slibebor på slibeborstilbehøret er i ULÅST position.	Sæt tilkoblingsmuffen på slibeborstilbehøret i LÅST position.
	Håndkontakt vendt 180°.	Vend håndkontakten 180° og anbring den som beskrevet i kapitlet Håndkontakt.
	Håndkontakten fungerer ikke, fordi fodkontakten blokerer for luftforsyningen.	Fjern fodkontakten, og kobl håndstykket direkte til luftforsyningen eller brug fodkontakten.
	Justeringsmuffen står i positionen HÅND eller LÅST, mens der gøres forsøg på at bruge fodkontakten.	Sæt justeringsmuffen til positionen FOD.
	Sikkerhedskontakt på håndkontakt er i LÅST position.	Sæt sikkerhedskontakt i ON position.
Der er ikke nok strøm til drevet.	Driftstrykket er for lavt.	Indstil driftstrykket på trykregulatoren til 6-8 bar.
	Mikrofilteret er blokeret.	Udskift mikrofilteret i den centrale luftforsyning.
	Luftindtaget er blokeret.	Fjern faste objekter fra luftindtaget med en pincet. Vigtigt: Gør ikke dette med spidse redskaber. Lås drevet, når der fjernes objekter.
	Slangen er for lang.	Kontrollér, at slangens fulde længde ikke overstiger 8 meter.
	Slangekoblingerne er defekte.	Kontrollér, at væg- og drevslangekoblingerne er spændte.
	Slangerne til den centrale luftforsyning er blokerede.	Kontrollér den centrale luftforsyning.

<b>Problem</b>	<b>Mulige årsager</b>	<b>Afhjælpning</b>
Pennen kører konstant ved fuld hastighed.	Justeringsmuffen står i positionen FOD, uden at en fodkontakt er tilkoblet.	Sæt justeringsmuffen i positionen HÅND eller LÅST.
Tilbehør kan ikke kobles til enheden.	Tilbehørskobling er blokeret af aflejringer.	Fjern faste genstande med en pincet. OBS! Når der fjernes materialer, skal enheden stå på OFF.
Tilbehør eller værktøj (savblad, bor slibebor osv.) kan ikke tilkobles eller kun med besvær.	Bevægelige dele er ikke blevet vedligeholdt.	Smør de bevægelige dele.
Værktøj (savblad, bor slibebor osv.) kan ikke tilkobles eller kun med besvær.	Værktøjets skaft er beskadiget.	Udskift værktøjet eller send det til det lokale Synthes-værksted.
Knogler og værktøj bliver varme under arbejdsprocessen.	Værktøjets skærende kanter er sløve.	Udskift værktøjet.
	Der er ikke anvendt skylning.	Anvend skylning.

Hvis de anbefalede afhjælpninger ikke virker, skal du kontakte det lokale Synthes servicecenter.

# Systemspecifikationer

---

## Tekniske data

### Pen

Vægt:	169 g/5,96 oz
Længde:	144 mm/5,7 tommer
Anbefalet Tryk:	6-8 bar I maks. 10 minutter (kontinuerlig drift) er det muligt at køre Air Pen Drive op til 12 bar* med det følgende tilbehør: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Kontinuerlig variabel hastighed:	0-60.000 o/min ved 6,5 bar 0-80.000 o/min ved 12 bar* (kun med 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

**\*Bemærk:** Hvad angår driftstrykket [bar] er det vigtigt at følge anvisningerne fra den pågældende vægkoblingsproducent.







### Fodkontakt

Dimensioner:	267 mm × 160 mm × 47 mm (bar inkluderet 151 mm) 10,5 tommer × 6,3 tommer × 1,9 tommer (bar inkluderet 5,9 tommer)
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Forholdsregler:

- Air Pen Drive må aldrig betjenes med ilt pga. af eksplosionsfare. Air Pen Drive må heller ikke opbevares eller betjenes i en eksplosiv atmosfære.
- Snavs i f.eks. adaptere, luftslanger, den vinkelformede kobling og pennen kan forårsage strømsvigt.

## 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

**Driftscyklusser**

Overhold altid driftscyklusserne for hvert tilbehør anført nedenfor for at undgå overophedning.

Intermitterende drift med 6,5 bar	X <sub>min. tændt</sub>	Y <sub>min. slukket</sub>	Cyklusser
Boreudstyr	5 min	3 min	15 cyklusser
Slibeborttilbehør	ubegrænset	–	–
Kraniotomtilbehør	1 min	30s	5 cyklusser
Perforation	5 min	3 min	15 cyklusser
Reciprokerende savtilbehør	3 min	2 min	15 cyklusser
Oscillerende savtilbehør	1 min	2 min	15 cyklusser
Sagittalt savtilbehør	1 min	2 min	15 cyklusser

Intermitterende drift med 12 bar*	X <sub>min. tændt</sub>	Y <sub>min. slukket</sub>	Cyklusser
Slibeborttilbehør	10 min.	10 min.	2 cyklusser
Kraniotomtilbehør	1 min	30s	5 cyklusser
Perforator	3 min	5 min	15 cyklusser

\* I maks. 10 minutter.

Disse anbefalinger for brugstider for tilbehør til Air Pen Drive er blevet fastsat ved brug af gennemsnitlig belastning med en omgivende lufttemperatur på 20 °C (68 °F).

Det kan være nødvendigt at reducere ovenstående driftscyklusser på grund af højere belastninger og omgivende lufttemperaturer over 20 °C (68 °F). Dette skal tages i betragtning under planlægning af et kirurgisk indgreb.

Generelt kan systemer blive overophedet ved konstant brug. Derfor skal håndstykket og tilbehøret have lov til at køle af for at kunne blive brugt i ovenstående perioder af konstant brug. Hvis dette overholdes, forhindres overophedning af systemet og evt. skade på patienten eller brugeren. Efter det ovenfor anførte antal cyklusser skal de forskellige tilbehørsdele have lov til at køle af i 30 minutter. Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og for at slukke for systemet som anvist. Hvis det er nødvendigt at anvende systemet i længere perioder, bør et ekstra håndstykke og/eller tilbehør anvendes. Til oral kirurgi anbefales det at undgå, at varme dele får kontakt med blødvæv, da læber og orale slimhinder kan blive beskadiget allerede ved temperaturer omkring 45 °C.

**Forholdsregler:**

- De ovenfor anbefalede driftscyklusser skal nøje overholdes.
- Brug altid nye skæreværktøjer for at forhindre overophedning af systemet pga. reduceret skærefunktion.
- Omhyggelig vedligeholdelse af systemet vil mindske varmeudvikling i håndstykket og tilbehøret. Det anbefales på det kraftigste at anvende vedligeholdelsesenheden (05.001.099).

**Advarsel:** Air Pen Drive må ikke opbevares eller betjenes i en eksplosiv atmosfære.

---

**Erklæring vedrørende emissionslydtrykniveau og -lydeffektniveau i henhold til EU-direktiv 2006/42/EF, bilag I**

Lydtrykniveau (LpA) i overensstemmelse med normen for EN ISO 11202

Lydeffektniveau (LwA) i overensstemmelse med normen for EN ISO 3746

---

Håndstykke	Tilbehør	Skæreværktøj	Lydtrykniveau (LpA) i [dB(A)]	Lydeffektniveau (LwA) i [dB(A)]	Maks. daglig eksponering uden høreværn
APD 05.001.080	–	–	78	–	ingen begrænsning
	Borettilbehør AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	ingen begrænsning
	Oscillerende savtilbehør 05.001.038	Savblad 03.000.313	79	89	ingen begrænsning
		Savblad 03.000.316	78	88	ingen begrænsning
	Sagittalsavtilbehør 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Savblad 03.000.303	76	89	ingen begrænsning
		Savblad 03.000.315	81	90	ingen begrænsning
	Reciprokerende savtilbehør 05.001.040	Savblad 03.000.321	80	88	ingen begrænsning
		Savblad 03.000.330	79	88	ingen begrænsning
	Slibebortilbehør 05.001.055	Slibebor 03.000.017	71	88	ingen begrænsning
		Slibebor	72	89	ingen begrænsning

---



**Erklæring om vibrationsemissioner i overensstemmelse med EU direktiv 2002/44/EC**Vibrationsemissioner [ $m/s^2$ ] i henhold til EN ISO 5349-1.

Håndstykke	Tilbehør	Skæreværktøj	Erklæring ( $m/s^2$ )	Maks. daglig eksponering
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 timer
	Borettilbehør AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 timer
	Oscillerende savtilbehør 05.001.038	Savblad 03.000.313	7,8	49 min
		Savblad 03.000.316	9,7	31 min
	Sagittalsavtilbehør 05.001.039	Savblad 03.000.303	3,14	5 t 4 min
	05.001.182 05.001.183	Savblad 03.000.315	16,39	11 min
	Reciprokerende savtilbehør 05.001.040	Savblad 03.000.321	4,1	2 t 58 min
		Savblad 03.000.330	4,4	2 t 34 min
	Slibeborttilbehør 05.001.055	Slibebor 03.000.017	0,91	8 timer
		Slibebor 03.000.108	0,64	8 timer

# Bestillingsoplysninger

---

## Håndstykke

05.001.080	Air Pen Drive 60.000 o/min
------------	----------------------------

---

## Fodkontakt

05.001.081	Fodkontakt, til Air Pen Drive
------------	-------------------------------

---

## Håndkontakt

05.001.082	Håndkontakt, til Air Pen Drive
------------	--------------------------------

---

## Slanger og tilbehør

05.001.083	Dobbeltluftslange, længde 3 m, til Air Pen Drive
05.001.084	Dobbeltluftslange, længde 5 m, til Air Pen Drive
05.001.085	Vinkelformet kobling, til Air Pen Drive
05.001.086	Beskyttelseshætte, til Air Pen Drive
05.001.087	Adapter til Schrader/Synthes kobling
05.001.088	Adapter til Dräger/Synthes kobling
05.001.091	Forsglingsmuffe til dobbelt luftslange, til Air Pen Drive
519.510	Dobbeltluftslange, længde 3 m, til system Synthes
519.530	Dobbeltluftslange, længde 5 m, til system Synthes
519.550	Dobbeltspiralluftslange, op til 2 m, til system Synthes
519.610	Dobbeltluftslange, længde 3 m, til system Dräger
519.630	Dobbeltluftslange, længde 5 m, til system Dräger
519.650	Dobbeltspiralluftslange, op til 2 m, til system Dräger
519.511	Dobbeltluftslange, længde 3 m, til system BOC/Schrader
519.531	Dobbeltluftslange, længde 5 m, til system BOC/Schrader
519.591	Forsglingsmuffe til BOC/Schrader dobbeltluftslange, sølvfarvet
519.592	Forsglingsmuffe til BOC/Schrader dobbeltluftslange, beige
519.596	Forsglingsmuffe til Compact Air Drive og til Dräger dobbeltluftslanger
519.950	Exhaust Air Diffusor (udsugningsventil)
520.501	Vægekobling med modsatrettede slanger*
520.601	Vægekobling med parallelle slanger*

---

## Skrue tilbehør

05.001.028	Skrue tilbehør, med AO/ASIF lynkobling, til EPD og APD
05.001.029	Skrue tilbehør med hexagonal kobling, til EPD og APD
05.001.034	Skrue tilbehør, med mini lynkobling, til EPD og APD

---

## Boret tilbehør

05.001.030	Bortilbehør, med mini lynkobling, til EPD og APD
05.001.031	Bortilbehør, med J-Latch-kobling, til EPD og APD
05.001.032	AO/ASIF borforsats, til EPD og APD
05.001.033	Oscillerende borforsats 45°, med mini lynkobling, til EPD og APD
05.001.035	Borforsats 90°, med mini lynkobling, til EPD og APD
05.001.036	Borforsats 90°, langt, med mini lynkobling, til EPD og APD
05.001.037	Kirschner Wire-forsats, til EPD og APD
05.001.044	AO/ASIF borforsats 45°, til EPD og APD
05.001.120	Borforsats 45°, kanyleret, med Jacobs-patron, til EPD og APD

---

05.001.103	Adapter til Intra-kobling, til EPD og APD
------------	-------------------------------------------

**Bor-/slibebortilbehør**

05.001.123	Bor-/slibebortilbehør, lige, til runde skafter Ø 2,35 mm, til EPD og APD
05.001.128	Bor-/slibebortilbehør, lige, til runde skafter Ø 2,35 mm, til EPD og APD

**Savforsats**

05.001.038	Oscillerende savforsats, til EPD og APD
05.001.039	Sagittalt savforsats, til EPD og APD
05.001.183	Sagittalt savforsats, centreret, til EPD og APD
05.001.182	Sagittalt savforsats, 90°, til EPD og APD
05.001.040	Reciprokerende savforsats, til EPD og APD

**Slibebortilbehør**

05.001.045	Slibeborforsats, S, til EPD og APD
05.001.046	Slibeborforsats, M, til EPD og APD
05.001.047	Slibeborforsats, L, til EPD og APD
05.001.048	Slibeborforsats, S, vinklet, til EPD og APD
05.001.049	Slibeborforsats, L, vinklet, til EPD og APD
05.001.050	Slibeborforsats, L, vinklet, til EPD og APD
05.001.063	Slibeborforsats, XL, 20° til EPD og APD
05.001.055	Slibeborforsats, XXL, 20° til EPD og APD
05.001.059	Kraniotomi forsats, til EPD og APD
05.001.051	Dura-beskytter, S, til kraniotomi forsats nr. 05.001.059, til EPD og APD
05.001.052	Dura-beskytter, M, til kraniotomi forsats nr. 05.001.059, til EPD og APD
05.001.053	Dura-beskytter, L, til kraniotomi forsats nr. 05.001.059, til EPD og APD
05.001.054	Perforator, til EPD og APD
05.001.177	Perforator, med Hudson-kobling, til EPD og APD
05.001.096	Beskyttelsesmanchet til trepaneringsbor Ø 7,0 mm
05.001.097	Beskyttelsesmanchet til trepaneringsbor Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Trepaneringsbor Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Trepaneringsbor Ø 12,0 mm

**Tilbehør**

05.001.121	Styr til Kirschner-tråd, til oscillerende sav
05.001.066	Irrigationsstuds, kort, til nr. 05.001.045 og 05.001.048
05.001.067	Irrigationsstuds, medium, til nr. 05.001.046 og 05.001.049
05.001.068	Irrigationsstuds, lang, til nr. 05.001.047 og 05.001.050
05.001.065	Irrigationsstuds, til vinklet slibeborforsats XL nr. 05.001.063
05.001.122	Irrigationsstuds, til vinklet slibeborforsats XXL nr. 05.001.055
05.001.111	Irrigationsstuds, til borforsats nr. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 og 05.001.110
05.001.070	Irrigationsstuds, til sagittalsavforsats nr. 05.001.039
05.001.185	Irrigationsstuds, til sagittalsavforsats, centreret nr. 05.001.183
05.001.184	Irrigationsstuds, til sagittalsavforsats, 90°, nr. 05.001.182
05.001.071	Irrigationsstuds, til reciprokerende savforsats nr. 05.001.040

05.001.076	Irrigationsstuds, til perforator nr. 05.001.054
05.001.180	Irrigationsstuds, til perforator med Hudson-kobling 05.001.177
05.001.178.01S	Irrigationsslangesæt, til EPD og APD, sterilt, en pakke
05.001.098	Synthes vedligeholdelsesspray, 400 ml
05.001.099	Vedligeholdelsesenhed
05.001.094	Opfyldningssæt til vedligeholdelsesenhed
05.001.095	Synthes vedligeholdelsesolie, 40 ml
05.001.092	Adapter til APD-håndstykke, til vedligeholdelsesspray no. 05.001.098
05.001.102	Adapter til EPD/APD-forsats, til vedligeholdelsesspray nr. 05.001.098
05.001.089	Adapter til vedligeholdelsesenhed nr. 05.001.099, til Air Pen Drive
05.001.064	Adapter til vedligeholdelsesenhed, til nr. 05.001.055 og 05.001.063
05.001.074	Håndtag til udskiftning af instrumenter, til EPD-/APD-tilbehør
05.001.075	Rengøringsbørste til 05.001.037
310.932	Reservenøgle til borepatron nr. 05.001.120

**Vario Cases**

68.000.020	Vario Case, størrelse 1/1, højde 88 mm, til Air Pen Drive, uden låg, uden indhold
68.000.004	Indsats, størrelse 1/2, til basisinstrumenter, til Vario Case nr. 68.000.000
68.000.005	Indsats, størrelse 1/4, til rygøjle, til Vario Case nr. 68.000.000
68.000.006	Indsats, størrelse 1/4, til neuro, til Vario Case nr. 68.000.000
689.507	Låg (rustfrit stål), str. 1/1, til Vario Case

**Vaske- og steriliseringskurve**

68.001.800	Vaskekurv, str. 1/1, til EPD og APD
68.001.602	Låg til vaskekurv, størrelse 1/1

**Skæreværktøjer**

For bestillingsoplysninger til Air Pen Drive skæreværktøjer henvises der til brochuren "Små skæreværktøjer til knogler" (DSEM/PWT/1014/0044).

\* Vægkontakter: Den juridisk ansvarlige fabrikant er Gebrüder Gloor AG Switzerland. Vægkontakterne forhandles udelukkende af Synthes GmbH.

Bemærk: Kontakt den lokale DePuy Synthes-repræsentant for yderligere oplysninger om lufttilbehør.





Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.  
For yderligere oplysninger kontaktes salgsrepræsentanten for  
DePuy Synthes.

Brugsanvisninger for alle Synthes-implantater såvel som  
yderligere brugsanvisninger er tilgængelige som PDF-filer  
på [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)

Denne publikation er ikke beregnet til distribution i USA.



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland