

Kompaktni pogon sa specifičnim nastavcima za širok spektar primjena

Air Pen Drive

Upute za uporabu



Sadržaj

Uvod	Opće informacije	3
	Objašnjenje simbola	5
Sustav Air Pen Drive	Air Pen Drive	6
	Kutna spojnica (05.001.085)	8
	Ručni prekidač (05.001.082)	9
	Nožni prekidač (05.001.081)	10
Nastavci	Opće informacije	11
	Nastavci za bušenje	12
	Nastavci za vijke	14
	Nastavak za Kirschnerovu žicu	15
	Nastavci za piljenje	16
	Nastavci razvrtača	18
	Adapter za međuspojku	20
	Perforatori	21
	Nastavak za kraniotomiju	23
Alati za rezanje	Opće informacije	24

Njega i održavanje	Opće informacije	25
	Čišćenje i dezinfekcija	26
	• Priprema prije reprocessiranja	26
	• Upute za ručno čišćenje	27
	• Upute za automatsko čišćenje uz ručno predčišćenje	29
	Održavanje i podmazivanje	33
	Kontrola funkcije	36
	Pakiranje, sterilizacija i pohrana	37
	Popravci i tehničko servisiranje	38
	Odlaganje u otpad	39
Otklanjanje problema		40
Specifikacije sustava		42
Informacije za naručivanje		47

Namjena

Air Pen Drive je zračno pogonjeni sustav koji se upotrebljava za liječenje u općoj traumatologiji kao i za kirurške zahvate na području šake, stopala, kralježnice, u maksilofacijalnoj kirurgiji te neurokirurgiji.

Sigurnosne upute

Kirurg mora procijeniti je li uređaj prikladan za primjenu, na osnovu ograničenja snage uređaja, nastavka i alata za rezanje u pogledu čvrstoće kosti/anatomske situacije, kao i rukovanja uređajem, nastavkom i alatom za rezanje u pogledu veličine kosti. Osim toga, moraju se poštovati kontraindikacije implantata. Proučite odgovarajuće „Upute za uporabu implantata Synthes“ sustava implantata koji se koristi.

Sustav Air Pen Drive smije se koristiti za liječenje pacijenta isključivo nakon pažljivog upoznavanja s uputama za uporabu. Preporučuje se da tijekom primjene bude dostupan alternativni sustav, jer se pojava tehničkih problema nikad ne može potpuno isključiti.

Sustav Air Pen Drive namijenjen je liječnicima i obučenom medicinskom osoblju.

NEMOJTE koristiti komponente koje izgledaju oštećeno.

NEMOJTE koristiti ovu opremu u prisutnosti kisika, dušikova oksida ni smjese koja sadrži zapaljivi anestetik i zrak. Nikad nemojte upotrebljavati kisik za pokretanje zrakom pogonjenih sustava (opasnost od eksplozije!). Upotrebljavajte samo komprimirani zrak ili komprimirani dušik.

U cilju osiguranja pravilnog funkcioniranja alata koristite isključivo originalni pomoćni pribor tvrtke Synthes.

Preporučeni radni tlak: 6 – 8 bara (pogledajte i poglavlje Specifikacije sustava)

Koristite isključivo originalna crijeva za komprimirani zrak tvrtke Synthes.

Prije prve i svake naredne uporabe, pogonski alati i njihov pomoćni pribor / nastavci moraju proći cjelokupan postupak reprocesiranja. Zaštitni poklopci i folije moraju se potpuno skinuti prije sterilizacije.

Prije svake uporabe provjerite jesu li instrumenti pravilno podešeni te funkcioniraju li ispravno.

Uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitne naočale, kada rukujete instrumentom Air Pen Drive.

U cilju sprječavanja pregrijavanja uvijek se pridržavajte radnih ciklusa navedenih na stranici 42 za svaki nastavak.

Da bi alat funkcionirao pravilno, tvrtka Synthes preporučuje njegovo čišćenje i servisiranje nakon svake uporabe u skladu s postupkom opisanim u poglavlju „Njega i održavanje“. Pridržavanje ovih specifikacija može značajno produljiti vijek trajanja alata. Za podmazivanje alata koristite samo ulje za održavanje Synthes za EPD/APD od 40 ml ili sprej za održavanje Synthes od 400 ml.

Alati za rezanje u učinkovitom radnom stanju predstavljaju osnovu za uspješan kirurški zahvat. Stoga nakon svake uporabe obavezno provjerite da alati za rezanje nisu istrošeni i/ili oštećeni te ih zamijenite po potrebi. Preporučujemo uporabu novih alata za rezanje tvrtke Synthes za svaki kirurški zahvat.

Alati za rezanje moraju se ohladiti tekućinom za ispiranje radi sprječavanja toplinske nekroze.

Korisnik proizvoda odgovoran je za pravilnu uporabu opreme tijekom kirurškog zahvata.

Ako se sustav Air Pen Drive koristi zajedno sa sustavom implantata, pogledajte odgovarajuće „Upute za uporabu implantata Synthes“.

Ovaj sustav potrebno je redovito servisirati radi održavanja najmanje jednom godišnje da bi se očuvala njegova funkcionalnost. To servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašten centar.

Neobičajeni prenosivi patogeni

Kirurške pacijente koji su identificirani kao rizični u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i sličnih infekcija treba liječiti pomoću jednokratnih instrumenata. Korištene ili instrumente za koje se sumnja da su bili korišteni na pacijentu s CJD-om nakon kirurškog zahvata odložite u otpad i/ili se pridržavajte trenutnih nacionalnih preporuka.

Mjere opreza:

- **Nikad nemojte upotrebljavati kisik za pokretanje zrakom pogonjenih sustava (opasnost od eksplozije!). Upotrebljavajte samo komprimirani zrak ili komprimirani dušik.**
- **U cilju sprječavanja ozljeda blokirni mehanizam alata mora se aktivirati prije svakog rukovanja i prije spuštanja alata, tj. prekidač za način rada mora se postaviti u ZAKLJUČANI položaj (A).**
- **U slučaju da stroj padne na pod i zadobije vidljiva oštećenja, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar tvrtke Synthes.**
- **Ako proizvod padne na pod, fragmenti se mogu odvojiti. To predstavlja opasnost za pacijenta i korisnika jer:**
 - **ti fragmenti mogu biti oštri**
 - **nesterilni fragmenti mogu dospjeti u sterilno polje ili udariti pacijenta.**

Pomoćni pribor/sadržaj isporuke

Glavne komponente sustava APD-a su ručni uređaj, ručni prekidač, nožni prekidač, crijevo za zrak kao i nastavci i pomoćni pribor. Pregled svih komponenti koje pripadaju sustavu Air Pen Drive nalazi se u poglavlju „Informacije za naručivanje“.

Za uporabu sustava Air Pen Drive obvezne su sljedeće komponente:

- Air Pen Drive od 60.000 o/min (05.001.080)
- ručni prekidač (05.001.082) ili nožni prekidač (05.001.081, osim toga za povezivanje nožnog prekidača potrebno je dvostruko crijevo za zrak tvrtke Synthes, npr. 519.510)
- dvostruko crijevo za zrak, za Air Pen Drive (05.001.083 ili 05.001.084)
- najmanje jedan nastavak koji pripada sustavu i alat za rezanje koji se priključuje na nastavak.

Za optimalan rad sustava moraju se koristiti isključivo alati za rezanje tvrtke Synthes.

Synthes preporučuje uporabu specifično dizajniranih kofera Synthes Vario i specifično dizajnirane košare za pranje (68.001.800) za steriliziranje i pohranjivanje sustava.

Za njegu i održavanje dostupan je poseban alat, poput četkica za čišćenje, ulja za održavanje tvrtke Synthes za EPD i APD (05.001.095), spreja za održavanje (05.001.098) i jedinice za održavanje (05.001.099).

Ne smije se koristiti ulje drugih proizvođača. Smije se koristiti samo ulje za održavanje Synthes za EPD/APD od 40 ml ili sprej za održavanje Synthes od 400 ml.

Maziva drugačijeg sastava mogu izazvati zaglavljivanje, mogu imati toksičan učinak ili negativan utjecaj na rezultate sterilizacije. Podmazujte električni alat i nastavke samo kada su čisti.

Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenata

Instrumenti tvrtke Synthes osmišljeni su i proizvedeni tako da rade u okviru svoje namjene. Međutim, ako se pogonski alat ili pomoćni pribor / nastavak slomi prilikom uporabe, pri lociranju fragmenata i/ili komponenti instrumenta može pomoći vizualni pregled ili medicinski uređaj za snimanje (npr. CT, rendgenski uređaji i sl.).

Pohrana i transport

Za slanje i transport upotrebljavajte samo originalnu ambalažu. Ako ambalaža više nije dostupna, kontaktirajte lokalni ured tvrtke Synthes. Uvjete za pohranu i transport potražite na stranici 43.




















Jamstvo/odgovornost

Jamstvo za alate i pomoćni pribor ne pokriva nikakva oštećenja izazvana trošenjem, nepravilnom uporabom, nepravilnim reprocesiranjem i održavanjem, oštećenom brtvom, uporabom alata za rezanje i maziva drugih proizvođača ili nepravilnom pohranom i transportom.

Proizvođač isključuje odgovornost za štete nastale uslijed nepravilne uporabe, zanemarivanja ili neovlaštenog održavanje ili servisiranja alata.

Za dodatne informacije o jamstvu kontaktirajte svoj lokalni ured tvrtke Synthes.

Objašnjenje simbola

	Oprez		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Prije uporabe uređaja pročitajte priložene Upute za uporabu.		Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati.
	Uređaj nemojte uranjati u tekućinu.		Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovno steriliziranje) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.
 0123	Uređaj zadovoljava zahtjeve direktive 93/42/EEZ o medicinskim uređajima. Simbol CE odobrila je neovisna ovlaštena organizacija.		Synthes ne preporučuje reprocesiranje kontaminiranih proizvoda. Svaki proizvod tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više upotrebljavati i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, proizvodi mogu imati male defekte i znakove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.
	Simbol zaključano. Pogonska jedinica je isključena iz sigurnosnih razloga.		
	Zakonski proizvođač		
	Datum proizvodnje		
	Nesterilno		
	Ograničenja temperature		
	Relativna vlažnost		Referentni broj
	Atmosferski tlak		Broj serije
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.		Serijski broj
			Jedinica ambalaže ISO 7000-2794 (2009-02)
			Rok uporabe
			Certificirano prema odredbi 350 INMETRO-a

Sustav Air Pen Drive




Air Pen Drive

Montiranje crijeva za zrak na ručni uređaj

Crijevo za zrak (05.001.083 ili 05.001.084) spaja se priključivanjem iglica na spojnicu crijeva na utore za spojnicu crijeva na ručnom uređaju i okretanjem spojnice crijeva u smjeru kretanja kazaljke na satu. Priključite drugi kraj crijeva za zrak na izvor komprimiranog zraka ili dušika ili na nožni prekidač (05.001.081, pogledajte stranicu 10). Pazite da geometrija spojnice crijeva za zrak bude kompatibilna s geometrijom zidne spojnice. Ako operacijska dvorana nema sustav odvoda zraka, koristite difuzor zraka (519.950) za difuziju zraka. Difuzor zraka povezuje se između izvora i zračnog crijeva. Kako biste odvojili crijevo za zrak samo okrenite spojnicu crijeva u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i povucite ga s ručnog uređaja. Skinite zračno crijevo s izvora komprimiranog zraka ili dušika ili s nožnog prekidača.






Podešavanje ručnog uređaja

- 1 Obujmica za podešavanje
- 2 Obujmica za otpuštanje nastavka
- 3 Spojnica za crijeva
- 4 Položaj ZAKLJUČANO 
- 5 Položaj ručnog prekidača 
- 6 Položaj nožnog prekidača 
- 7 Blokirni klizač za obujmicu za podešavanje




Obujmica za podešavanje

Kako bi se spriječile nenamjerne promjene načina rada, blokirni klizač za obujmicu za podešavanje 7 automatski zaključava obujmicu za podešavanje. Kako biste mogli pomaknuti obujmicu za podešavanje, blokirni klizač treba gurnuti unatrag. Nakon što dođe u željeni položaj, otpustite blokirni klizač i obujmica za podešavanje će se zaključati u željeni položaj.

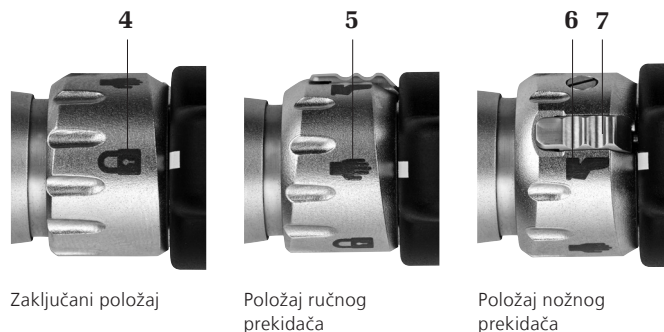
Okretanjem obujmice za podešavanje u položaj ručnog prekidača  ručni uređaj može se upotrebljavati s ručnim prekidačem. Na položaju nožnog prekidača  smije se upotrebljavati samo nožni prekidač! Ako se postavi položaj nožnog prekidača , a nije priključen nožni prekidač, ručni uređaj radić će punom brzinom.

Za kontrolu brzine može se upotrebljavati ručni ili nožni prekidač.

ZAKLJUČANI položaj  upotrebljava se za sigurno isključivanje prilikom zamjene nastavaka i alata. Time se sprečava nehotično uključivanje jedinice prilikom provođenja tih aktivnosti.

Upute za montažu nastavaka potražite u poglavlju „Nastavci“.

Mjera opreza: Zračna crijeva moraju biti pravilno spojena i ne smiju se stiskati oštrim predmetima niti biti blokirana nikakvim teretom. Nepridržavanje ovog zahtjeva može dovesti do pucanja vanjskog crijeva!



Kutna spojnica (05.001.085)

Kutna spojnica (05.001.085) može se priključiti na Air Pen Drive (05.001.080) i crijevo za zrak (05.001.083 ili 05.001.084) te se koristi za priključivanje crijeva za zrak na ručni uređaj pod kutom od 45°. Omogućuje rotiranje od 360°.

Montiranje kutne spojnice

Kutna spojnica spaja se na ručni uređaj priključivanjem iglica na utore za spojnici za crijeva na ručnom uređaju i okretanjem kutne spojnice u smjeru kretanja kazaljke na satu. Crijevo za zrak zatim se spaja na kutnu spojnici priključivanjem iglica na spojnici crijeva za zrak na utore kutne spojnice okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu. Kako biste ih rastavili, okrenite dijelove u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i povucite crijevo za zrak s kutne spojnice, a zatim kutnu spojnici s ručnog uređaja.



Ručni prekidač (05.001.082)

- 1 Strelica za namještanje položaja
- 2 Oslonac za prst na izvlačenje
- 3 Strelica za namještanje položaja
- 4 Utor za navođenje
- 5 Prekidač za zaključavanje

Montiranje ručnog prekidača na ručni uređaj

Namjestite ručni prekidač na ručni uređaj tako da obje strelice za namještanje položaja **1** ručnog prekidača prekrivaju strelice za namještanje položaja **3** preko utora za navođenje **4** olovke. Zatim pritisnite vertikalno prema dolje dok ručni prekidač ne sjedne u predviđeni položaj.



Skidanje

Kako biste skinuli ručni prekidač, primite polugu i povucite je prema gore.

Rad

Za rad s ručnim prekidačem obujmica za podešavanje na olovci treba biti postavljena na položaj ručnog prekidača.

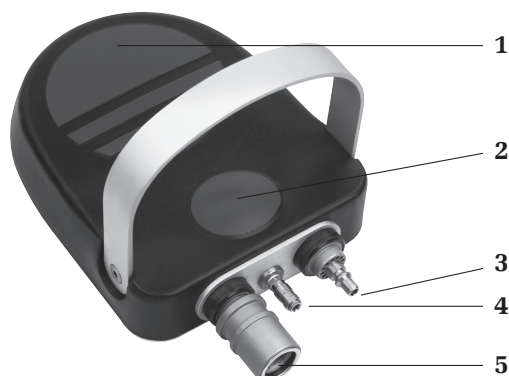
Dužina ručnog prekidača može se pojedinačno podesiti pomoću oslonca za prst na izvlačenje **2**. Brzina se može kontinuirano podešavati upravljanjem ručnim prekidačem. Ručni prekidač može se deaktivirati (ZAKLJUČANI položaj) ili aktivirati (UKLJUČENI položaj) pomoću prekidača za zaključavanje **5**.

Mjera opreza: Obujmicu za podešavanje nemojte postavljati u položaj za nožni prekidač ako se sustav upotrebljava samo s ručnim prekidačem, a nožni prekidač nije priključen! Na taj će način olovka neprestano raditi, što može biti vrlo opasno za pacijenta i kirurško osoblje.



Nožni prekidač (05.001.081)

- 1 Papučica
- 2 Tipka za uključivanje/isključivanje ispiranja*
- 3 Priključak za dvostruko crijevo za zrak
- 4 Priključak za kontrolnu jedinicu za ispiranje*
- 5 Priključak za crijevo za Air Pen Drive



Priključivanje nožnog prekidača

Priključite dvostruko crijevo za zrak (519.510, 519.530, 519.550 za sustave Synthes, 519.610, 519.630, 519.650 za sustave Dräger; 519.511, 519.531 za sustave BOC/ Schrader) na muški priključak za dvostruko crijevo za zrak na nožnom prekidaču **3** i priključite ga na priključak dovoda zraka. Zatim priključite dvostruko crijevo zraka za Air Pen Drive (05.001.083 ili 05.001.084) na ženski priključak za dvostruka crijeva za zrak **5**. Kako biste skinuli crijeva za zrak, samo klizanjem povucite dijelove spojnice za crijevo u smjeru strelice.

Rad

Za rad s nožnim prekidačem obujmica za podešavanje na olovci treba biti postavljena na položaj nožnog prekidača.

Brzina se može kontinuirano podešavati pomoću papučice.

Mjera opreza: Obujmicu za podešavanje nikad nemojte držati u položaju za nožni prekidač 🚫 ako nožni prekidač nije priključen! Na taj će način olovka neprestano raditi, što može biti vrlo opasno za pacijenta i kirurško osoblje.

* Kontrolna jedinica za ispiranje više nije dostupna.

Opće informacije

Montiranje nastavaka na ručni uređaj

Nastavci se mogu priključiti u 8 različitih položaja (u pomacima od 45°). Za montažu okrenite obujmicu za otpuštanje nastavaka u smjeru kretanja kazaljke na satu (pogledajte strelicu za obujmici za otpuštanje) dok se ne zahvati. Obujmica za otpuštanje malo viri iz crnog dijela ručnog uređaja prema naprijed. Uvedite nastavak s prednje strane u spojnicu nastavaka i lagano ga pritisnite uz ručni uređaj. Nastavak će se automatski zahvatiti. Ako se obujmica za otpuštanje nehotice zatvori, okrenite nastavak u smjeru kretanja kazaljke na satu uz istodobno lagano pritiskanje ručnog uređaja dok se ne zahvati bez zadržavanja obujmice za otpuštanje na njezinu položaju, ili ponovite cijeli postupak priključivanja. Povlačenjem nastavka provjerite je li sigurno učvršćen na ručnom uređaju.



Obujmica za otpuštanje

Skidanje nastavaka s ručnog uređaja

Okrenite obujmicu za otpuštanje nastavaka (pogledajte stranicu 6) u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se ne otpusti. Za to vrijeme nastavak držite okrenut nagore. Zatim skinite nastavak.

Nastavci i pomoćni pribor

Radi lakše zamjene razvrtača, da pritom na ručni uređaj ne treba biti priključen nastavak za razvrtač ni nastavak za kraniotomiju, može se upotrebljavati prihvat za zamjenu instrumenata (05.001.074).



Jamstvo: Prilikom rada s nastavcima za Air Pen Drive upotrebljavajte isključivo oštrice, razvrtače i turpije tvrtke Synthes. Uporaba drugih alata dovodi do poništenja jamstva.

Nastavci za bušenje

Nastavci za bušenje (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

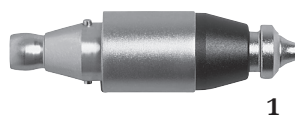
Brzina: oko 1800 o/min pri 6,5 bara

Sustav se sastoji od ravnih nastavaka za bušenje s minijaturnom brzom spojnicom, J-Latch spojnicom i AO/ASIF spojnicom te kanuliranim AO/ASIF nastavkom za bušenje od 45°.

Nastavak za bušenje od 45° s AO/ASIF spojnicom (05.001.044) ima kanilaciju od 1,6 mm, koja omogućuje uporabu tog nastavka za bušenje i širenje preko Kirschnerove žice (npr. za kanulirane vijke te za tehniku čašice i konusa).

Montiranje i skidanje alata

Zaključajte jedinicu. Povucite objumicu za otpuštanje pa umetnite/izvadite alat.



1 Objumica za otpuštanje

Nastavak za bušenje od 45°, kanulirani, sa steznom glavom Jacobs (05.001.120)

Brzina: oko 1800 o/min pri 6,5 bara

Raspon stezanja: 0,5 mm – 4,7 mm

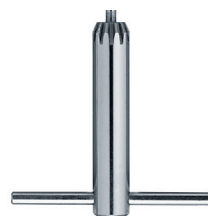
Kanilacija od 1,6 mm omogućuje uporabu tog nastavka za bušenje i širenje preko Kirschnerove žice (npr. za kanulirane vijke te za tehniku čašice i konusa).

Montiranje i skidanje alata

Zaključajte jedinicu. Otvorite steznu glavu pomoću priloženog ključa (310.932) ili rukom okretanjem dvaju pokretnih dijelova jedan uz drugi u smjeru kretanja kazaljke na satu. Umetnite/izvadite alat. Zatvorite steznu glavu okretanjem pomičnih dijelova u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i zategnite je okretanjem ključa u smjeru kretanja kazaljke na satu.



1 Objumica za otpuštanje



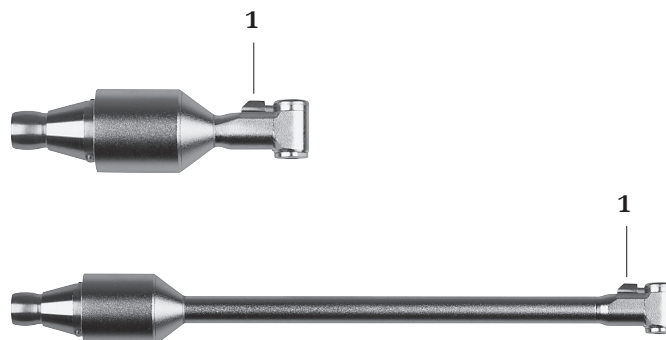
Nastavak za bušenje od 90°, kratki (05.001.035) i dugački (05.001.036) s minijaturnom brzom spojnicom

Brzina: oko 1800 o/min pri 6,5 bara

Zbog vrlo male angulirane glave, nastavci za bušenje pod 90° omogućuju dobru vidljivost tijekom operacija kod kojih je pristup tijesan (npr. intraoralni zahvati, zahvati na ramenu itd.).

Montiranje i skidanje alata

Zaključajte jedinicu. Pomaknite klizač **1** u stranu prateći strelicu na klizaču pa umetnite/izvadite alat. Kako biste učvrstili alat, pritisnite klizač natrag na mjesto.



1 Klizač

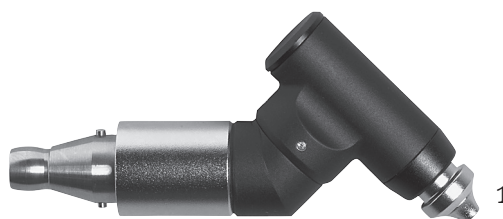
Oscilirajući nastavak za bušenje (05.001.033)

Frekvencija: oko 3200 osc./min pri 6,5 bara

Osciliranje nastavka bušilice u oscilacijskom načinu rada sprječava da se tkivo i živci omotaju oko svrdla. To može znatno poboljšati radne rezultate.

Montiranje i skidanje alata

Alat za rezanje s minijaturnom brzom spojnicom može se stegnuti oscilirajućim nastavkom za bušenje. Kako biste to učinili, povucite obujmicu za otpuštanje **1** pa umetnite/izvadite alat.



1 Obujmica za otpuštanje

Nastavci za vijke

Nastavci za vijke

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Brzina: oko 400 o/min pri 6,5 bara

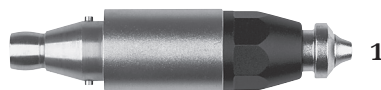
Sustav se sastoji od nastavaka za vijke s AO/ASIF spojnicom, šesterokutnom spojnicom i minijaturnom brzom spojnicom.

Montiranje i skidanje alata

Zaključajte jedinicu. Povucite obujmicu za otpuštanje pa umetnite/izvadite alat.

Mjere opreza:

- Nastavak upotrebljavajte samo s 6,5 bara kako biste izbjegli brzine veće od 400 o/min.
- Prilikom postavljanja blokirnih vijaka u blokirnu ploču uvijek upotrebljavajte odgovarajući uređaj za ograničavanje zatezne sile.
- APD nema mogućnost rada u obrnutom smjeru za vađenje vijaka.



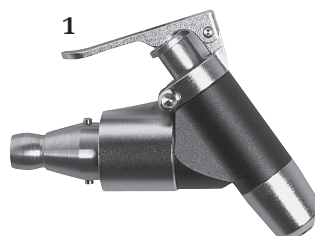
1 Obujmica za otpuštanje

Nastavak za Kirschnerovu žicu

Nastavak za Kirschnerovu žicu (05.001.037)

Brzina: oko 2700 o/min pri 6,5 bara

Pomoću nastavka za Kirschnerovu žicu može se zategnuti Kirschnerova žica bilo koje dužine promjera 0,6 – 1,6 mm. Poluga za zatezanje **1** može se rotirati za 300°, čime se omogućuje pojedinačno podešavanje (prikladno za ljevoruke i desnoruke korisnike).



1 Poluga za zatezanje

Montiranje i vađenje Kirschnerovih žica

Zaključajte jedinicu. Kako biste umetnuli i izvadili Kirschnerovu žicu, pritisnite polugu za zatezanje **1**. Nakon što se poluga otpusti, Kirschnerova se žica automatski zategne. Kako biste je ponovno dohvatili pritisnite polugu za zatezanje, povucite jedinicu zajedno s Kirschnerovom žicom te potom ponovno otpustite polugu za zatezanje.

Nastavci za piljenje

Rad s nastavcima za piljenje

Pričekajte da se uređaj uključi prije nego što ga stavite na kost. Nemojte primjenjivati velik pritisak na list pile tako da se postupak rezanja uspori te da se zubi pile ne saviju u kosti. Najbolja učinkovitost rezanja postiže se pomicanjem jedinice lagano prema ravnini lista pile i od nje. Neprecizni rezovi ukazuju na istrošene listove pile, pretjerano pritiskanje ili zaglavljivanje lista pile zbog naginjanja.

Informacije o rukovanju listovima pile

Tvrтка Synthes preporučuje uporabu novog lista pile za svaki kirurški zahvat, jer se jedino tako može zajamčiti da je list pile optimalno naoštren i čist. Iskorišteni listovi pile predstavljaju sljedeće rizike od:

- nekroze uslijed previsoke temperature
- infekcija zbog ostataka nečistoća
- duljeg vremena rezanja zbog smanjene učinkovitosti pile.

Nastavak za sagitalnu pilu (05.001.039)

Frekvencija: oko 22.000 osc./min pri 6,5 bara

Nastavak za sagitalnu pilu, centrirani (05.001.183)

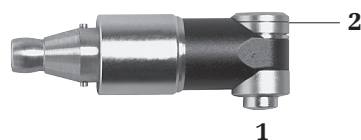
Frekvencija: oko 22.000 osc./min pri 6,5 bara

Nastavak za sagitalnu pilu od 90° (05.001.182)

Frekvencija: oko 16.000 osc./min pri 6,5 bara

Zamjena listova pile

1. Zaključajte jedinicu.
2. Pritisnite tipku za stezanje **1**, podignite list pile i izvadite ga.
3. Umetnite novi list pile u spojnicu lista pile i pomaknite ga u željeni položaj. List pile može se zaključati u 5 različitih položaja (05.001.039 i 05.001.183) i u 8 različitih položaja (05.001.182) za optimalno namještanje položaja (u pomacima od 45°).
4. Otpustite tipku za stezanje.



- 1** Tipka za stezanje za listove pile
2 Otvor za montažu za listove pile

Oscilirajući nastavak za piljenje (05.001.038)

Frekvencija: 16.000 osc./min pri 6,5 bara

Oscilirajući nastavak za piljenje upotrebljava se sa Synthesovim polumjesečastim listovima pile te s kutnim listovima pile pod 105°.

Zamjena listova pile

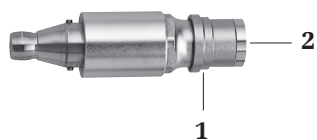
1. Zaključajte jedinicu.
2. Povucite obujmicu za otpuštanje listova pile **1** i izvadite listove pile iz otvora za montažu **2**.
3. Umetnite novi list pile u otvor za montažu **2** i pomaknite ga u željeni položaj.
4. Otpustite obujmicu za otpuštanje listova pile.

Montiranje i vađenje vodilice za Kirschnerove žice (05.001.121)

Učvrstite vodilicu za Kirschnerove žice na oscilacijskoj pili tako da pritisnete vodilicu što je dalje moguće preko nastavka s njegove prednje strane tako da se prihvati u obliku oscilacijske pile.

Zatim montirajte nastavak na ručni uređaj.

Napomena: Za nastavak oscilacijske pile nema mlaznice za ispiranje.



- 1** Obujmica za otpuštanje listova pile
2 Otvor za montažu za listove pile



Kirschnerova žica
Ø 1,6 mm

Sabljasti nastavak za piljenje (05.001.040)

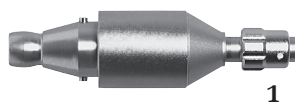
Frekvencija: 18.000 osc./min pri 6,5 bara

Takt: 2,5 mm

S nastavkom za sabljastu pilu mogu se upotrebljavati i Synthesovi sabljasti listovi pile i Synthesove turpije.

Zamjena listova pile

1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrenite obujmicu za otpuštanje listova pile **1** u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se ne zahvati pa izvadite list pile.
3. Umetnite novi list pile uvođenjem dok ne osjetite blagi otpor. Blagim pritiskom okrenite list pile dok se automatski ne zahvati.



- 1** Obujmica za otpuštanje listova pile

Nastavci razvrtača

Nastavci razvrtača

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Prijenosni omjer: 1:1

Sustav se sastoji od ravnih i kutnih nastavaka razvrtača, svaki u 3 dužine (S, M, L). Povezani razvrtači označeni su i oznakama S, M i L. Dostupni su kutni nastavci razvrtača XL i XXL. Za te nastavke treba upotrebljavati razvrtače L.

Zamjena razvrtača

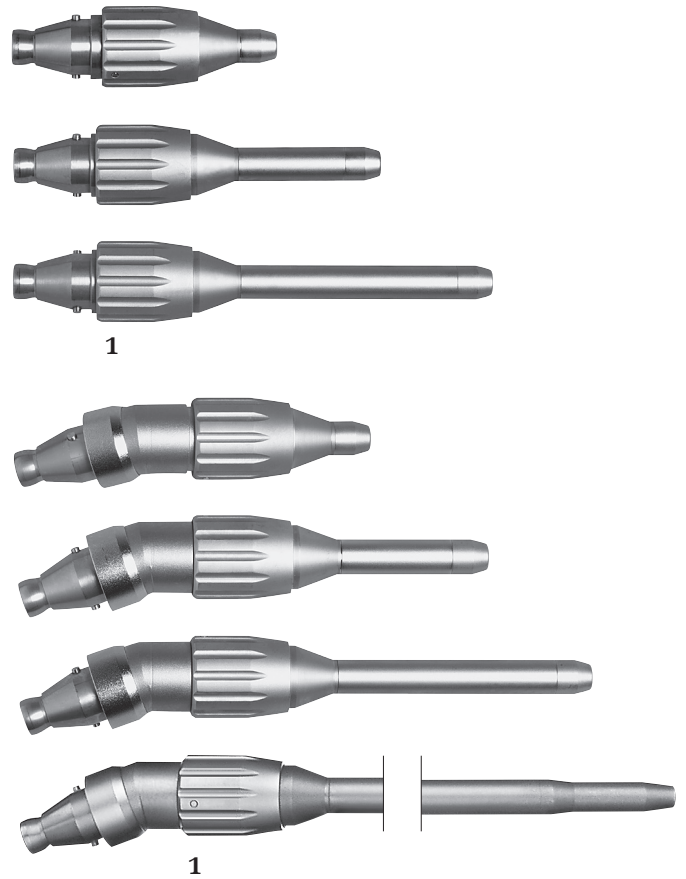
1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrenite obujmicu za otpuštanje razvrtača **1** dok ne sjedne u OTKLJUČANI položaj pa izvadite alat.
3. Umetnite novi alat uvodeći ga što je dalje moguće, lagano ga okrenite dok se ne zaključa na predviđenom mjestu, a zatim okrenite obujmicu za otpuštanje razvrtača u ZAKLJUČANI položaj dok se ne zahvati. Razvrtač je ispravno zategnut kada se oznaka S, M ili L na trupu razvrtača više ne vidi.

Informacije o rukovanju razvrtačima

- Tvrtka Synthes preporučuje uporabu novog sterilnog razvrtača prilikom svakog kirurškog zahvata. Time se sprečava rizik po zdravlje pacijenta.
- Iskorišteni razvrtači predstavljaju sljedeće rizike od:
 - nekroze uslijed previsoke temperature
 - duljeg vremena rezanja zbog smanjene učinkovitosti razvrtača.

Mjere opreza:

- Razvrtače treba hladiti tekućinom za ispiranje da bi se spriječila toplinska nekroza.
- Veličina nastavka razvrtača treba odgovarati veličini razvrtača (npr. nastavak veličine S s razvrtačem veličine S) ili biti jednu veličinu veće od razvrtača (npr. nastavak veličine S s razvrtačem veličine M).
- Korisnik i kirurško osoblje prilikom rada s razvrtačima moraju nositi zaštitne naočale.
- Kada nastavci razvrtača nisu priključeni na ručni uređaj prilikom zamjene alata, upotrebljavajte prihvat (05.001.074) za lakšu zamjenu razvrtača.



1 Obujmica za otpuštanje

**Nastavak za bušenje/razvrtača, ravni,
za okrugle osovine Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Prijenosni omjer 1:1



1

**Nastavak za bušenje/razvrtača, ravni,
za okrugle osovine Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Prijenosni omjer 16:1



1

Osovine promjera 2,35 mm priključuju se na okruglu osovinu, J-Latch i minijaturnu brzu spojnicu pomoću dosjeda uz trenje (engl. friction fit).

Zamjena alata za rezanje

1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrenite obujmicu za otpuštanje (1) dok ne sjedne u OTKLJUČANI položaj pa izvadite alat.
3. Umetnite novi alat i okrenite obujmicu za otpuštanje u ZAKLJUČANI položaj dok se ne zahvati.

Mjere opreza:

- Korisnik je odgovoran za sigurnu i ispravnu primjenu alata Synthes Power Tool, uključujući nastavak i alat za rezanje. Posebno obratite pažnju na sljedeće stavke:
 - maksimalna brzina nastavka za bušenje/razvrtača za okrugle osovine promjera 2,35 mm je 60.000 o/min za model 05.001.123 te 3750 o/min za model 05.001.128.
 - uporaba odgovarajućih alata za rezanje (konkretno dužine i brzine)
 - rezni alat mora biti sigurno pričvršćen, tj. do kraja umetnut
 - instrument se mora rotirati prije nego dođe u dodir sa strukturama na kojima će se primjenjivati
 - izbjegavanje zaglavlivanja i uporaba instrumenta kao poluge jer to dovodi do veće opasnosti od pucanja.
- Prije svake uporabe na pacijentu provjerite vibrira li korišteni alat za rezanje te je li stabilan. Ako dolazi do vibracija ili nestabilnosti, smanjite brzinu dok više ne bude vibracija ili nemojte koristiti taj razvrtač.

Adapter za međuspojku

Adapter za međuspojku (05.001.103)

Prijenosni omjer 1:1



Adapter za međuspojku (05.001.103) omogućuje uporabu dentalnih ručnih uređaja, mukotoma i dermatoma dizajniranih u skladu s normom ISO 3964 (EN 23 964) u kombinaciji s uređajima Electric Pen Drive (05.001.010) i Air Pen Drive (05.001.080).


Jamstvo/odgovornost: Korisnik je odgovoran zajamčiti kompatibilnost proizvoda koji se upotrebljavaju zajedno sa sustavima Electric Pen Drive i Air Pen Drive te adapterom za međuspojku.

Nastavci

Perforatori

Perforator (05.001.054)

Smanjenje prijenosa: 97:1

Perforator se upotrebljava s povezanim trepanacijskim razvrtačima (03.000.350–03.000.351) kao i zaštitnim obujmicama (05.001.096–05.001.097) za otvaranje lubanje razvrtačem debljine 3 mm ili većim. Ručni uređaj treba biti u položaju FWD  (naprijed). Držite perforator okomito na lubanju na točki probijanja i uvijek primjenjujte konstantan pritisak dok trepanacijski razvrtač ulazi u kost. Čim se načini otvor u lubanji, trepanacijski razvrtač automatski će se deaktivirati.



Perforator
05.001.054





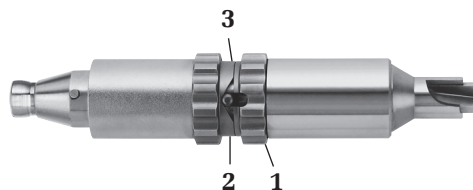
Trepanacijski razvrtač
03.000.350 – 03.000.351



Zaštitna obujmica
05.001.096 – 05.001.097

Zamjena trepanacijskih razvrtača

1. Okrenite obujmicu za trepanacijske razvrtače (1) dok se zapinjač (2) ne otpusti iz blokirnog utora (3). (Položaj , sl. 1).
2. Skinite trepanacijski razvrtač tako da ga povučete zajedno sa zaštitnom obujmicom.
3. Umetnite novi trepanacijski razvrtač u zaštitnu obujmicu i pobrinite se da iglice na trepanacijskom razvrtaču ispravno sjednu u zaštitnu obujmicu.
4. Postavite novi trepanacijski razvrtač zajedno sa zaštitnom obujmicom na perforator.
5. Okrenite obujmicu za otpuštanje trepanacijskog razvrtača (1) dok se zapinjač (2) ne otpusti iz blokirnog utora (3). (Položaj , sl. 2).



- 1 Obujmica za otpuštanje trepanacijskih razvrtača
- 2 Zapinjač
- 3 Blokirni utor



Slika 1




Slika 2

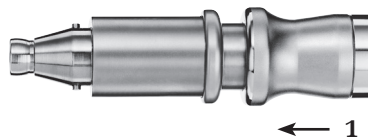
Mjere opreza:

- Ako se na području ulaska kroz kost prisutna stanja poput zalijepljene dure, intrakranijalnog tlaka ili drugih abnormalnosti, perforator može prerezati duru. Potreban je oprez prilikom otvaranja lubanje na područjima poput temporalne kosti, u dojenčadi, djece i starijih osoba te kod oboljele kosti budući da se konzistencija i debljina kosti mogu razlikovati te može doći do toga da se prereže dura. Na kostima debljine 3 mm ili veće upotrebljavajte samo perforator 05.001.054, trepanacijske razvrtače 03.000.350 – 03.000.351 i zaštitne obujmice 05.001.096 – 05.001.097.
- Preporučuje se hlađenje trepanacijskog razvrtača tijekom trepanacije (upotrebljavajte mlaznicu za ispiranje 05.001.076).
- Prije svake uporabe perforatora provjerite njegovu funkciju.

Perforator s Hudsonovom spojnicom (05.001.177)

Smanjenje prijenosa: 97:1

Perforator s Hudsonovom spojnicom upotrebljava se s kombinacijom trepanacijskog razvrtača/zaštitne obujmice – što se obično naziva kranijalnim perforatorom – s Hudsonovim završetkom za otvaranje lubanje. Način rada ručnog dijela treba biti prema naprijed . Držite perforator okomito na lubanju na točki probijanja i uvijek primjenjujte konstantan pritisak dok trepanacijski razvrtač ulazi u kost.



1 Spojna obujmica

Zamjena kranijalnog perforatora

1. Priključivanje kranijalnog perforatora:

Najprije pomaknite spojnu obujmicu (1) na adapteru prema natrag, a zatim potpuno umetnite alat.

Nakon što potpuno umetnete alat, otpustite spojnu obujmicu. Provjerite je li alat pravilno blokiran u nastavku tako što ćete ga blago povući.

2. Skidanje kranijalnog perforatora:

Najprije pomaknite spojnu obujmicu (1) prema natrag, a zatim izvadite alat.

Mjere opreza:

- Za uporabu trepanacijskih razvrtača i kranijalnih perforatora vrijede njihove odgovarajuće upute za uporabu kao i proizvođačeva upozorenja i ograničenja.
- Preporučuje se hlađenje alata za rezanje tijekom trepanacije radi izbjegavanja toplinske nekroze. Upotrebljavajte mlaznicu za ispiranje 05.001.180. Pobrinite se da mlaznicu za ispiranje postavite tako da rashladna tekućina dolazi do alata.
- Prije svake uporabe perforatora provjerite njegovu funkciju.
- Korisnik je odgovoran za kiruršku primjenu.
- Korisnik je odgovoran provjeriti kompatibilnost perforatora s korištenom Hudsonovom spojnicom, mlaznicom za ispiranje i alatom za rezanje.

Nastavak za kraniotomiju

Nastavak za kraniotomiju (05.001.059) i štitnici za duru (05.001.051 – 05.001.053)

Prijenosni omjer: 1:1

Sustav se sastoji od nastavka za kraniotomiju i štitnika za duru u 3 dužine (S, M, L). Povezani razvrtači također su označeni oznakama S, M i L.



Nastavak za kraniotomiju
05.001.059

Razvrtač za lubanju
03.000.124S – 03.000.126S



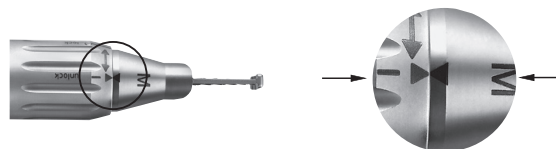
Štitnik za duru
05.001.051 – 05.001.053

Zamjena razvrtača za lubanju

1. Zaključajte ručni uređaj.
2. Okrenite obujmicu za otpuštanje razvrtača (1) dok ne sjedne u OTKLJUČANI položaj.
3. Povucite štitnik dure preko razvrtača i skinite razvrtač.
4. Umetnite novi razvrtač tako da ga uvedete što je dalje moguće lagano ga okrećući. Razvrtač je ispravno umetnut kada se štitnik za duru može ispravno namjestiti.
5. Pritisnite štitnik za duru preko razvrtača i montirajte ga na nastavak za kraniotomiju (obratite pozornost na strelice za ispravan položaj uvođenja (2)). Zatim okrenite obujmicu za otpuštanje nastavka za kraniotomiju u ZAKLJUČANI položaj dok se ne zahvati tako da stegne razvrtač i štitnik za duru.
6. Provjerite može li se razvrtač za lubanju slobodno okretati te je li štitnik za duru dobro zahvaćen tako da ga lagano povučete.



1 Otpustite obujmicu za razvrtače i štitnik za duru



2 Strelice pokazuju ispravan položaj uvođenja

Mjere opreza:

- Upotrebjavajte samo kraniotome s povezanim razvrtačima za lubanju.
- Razvrtači za lubanju moraju se kroz mlaznicu ugrađenu u štitnik dure hladiti tekućinom za ispiranje kako bi se izbjegla toplinska nekroza.
- Izbjegavajte bočno opterećenje na razvrtač i štitnik za duru kako ne bi došlo do pucanja štitnika za duru.
- Kada nastavak za kraniotomiju nije priključen na ručni uređaj prilikom zamjene alata, upotrebjavajte prihvrat (05.001.074) za lakšu zamjenu razvrtača i štitnika za duru.

Alati za rezanje

Opće informacije

Namjena

Listovi pile

Listovi pile dizajnirani su za uporabu u traumatološkoj i ortopedskoj kirurgiji kostura, npr. za rezanje kosti.

Razvrtači od nehrđajućeg čelika

Razvrtači od nehrđajućeg čelika (Small Torx Cutting Tools) dizajnirani su za uporabu u kirurgiji kostura, npr. za rezanje, oblikovanje, izgladivanje, bušenje, razvrtnje ili razvrtnje kosti.

Dijamantni ili karbidni razvrtači

Dijamantni ili karbidni razvrtači (Small Torx Cutting Tools) dizajnirani su za uporabu u kirurgiji kostura, tj. za rezanje, oblikovanje, izgladivanje kosti, zuba i metala.

Jednokratna uporaba / reprocesiranje

Za najbolje rezultate Synthes preporučuje uporabu novog lista pile za svaki zahvat. Rezanje novim i oštrim alatom za rezanje brže je, preciznije i stvara manje topline. To za posljedicu ima kraće trajanje kirurškog zahvata, smanjenje rizika od nekroze kosti te bolje i ponovljive rezultate.

Svi dijamantni i karbidni alati za rezanje samo su za jednokratnu uporabu.

Ambalaža i sterilnost

Sav alat za rezanje dostupan je sterilno pakiran.

Proizvođač ne može jamčiti sterilnost ako je brtva pakiranja slomljena ili ako je pakiranje nepropisno otvoreno te ne preuzima nikakvu odgovornost za takve slučajeve.

Dimenzije

Dimenzije alata za rezanje nalaze se na oznaci na ambalaži.

Hlađenje alata za rezanje

Synthes čvrsto preporučuje uporabu rashladne tekućine za hlađenje alata za rezanje.

Vađenje implantata pomoću alata za rezanje

Vađenje implantata pomoću alata za rezanje treba vršiti samo ako ne postoji nikakvo drugo rješenje za vađenje implantata. Upotrebljavajte samo dijamantne ili karbidne alate za rezanje. Sve čestice uklonite kontinuiranim ispiranjem i usisavanjem. Mekana tkiva treba dobro prekriti. Pazite na sastav implantata.

Sigurnost korisnika

Korisnik i kirurško osoblje moraju nositi zaštitne naočale.

Odlaganje alata za rezanje u otpad

Kontaminirani alat za rezanje odložite samo u kontaminirani bolnički otpad ili ga dekontaminirajte.

Dodatne informacije o alatima za rezanje potražite u uputama za uporabu „Alati za rezanje tvrtke Synthes“ (60121204).

Detaljne upute za čišćenje i sterilizaciju potražite u dokumentu „Klinička obrada alata za rezanje“ (036.000.499).

Pregled informacija o naručivanju svih dostupnih alata za rezanje potražite u brošuri „Alati za rezanje malih kostiju“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Pogonski alati i nastavci često su izloženi visokom mehaničkom opterećenju i udarima tijekom uporabe i ne može se očekivati da će trajati neograničeno. Pravilno rukovanje i održavanje mogu pomoći u produženju radnog vijeka kirurških instrumenata. Često reprocesiranje nema velik utjecaj na vijek trajanja uređaja i nastavaka.

Pažljiva njega i održavanje uz pravilno podmazivanje mogu u znatnoj mjeri povećati pouzdanost i vijek komponenti sustava.

Pogonske alate tvrtke Synthes mora godišnje servisirati i pregledati originalni proizvođač ili ovlašteni centar. Proizvođač ne preuzima nikakvo jamstvo za štete koje nastanu kao posljedica nepravilne uporabe, zanemarivanja ili neovlaštenog servisiranja alata.

Dodatne informacije o njezi i održavanju potražite na plakatu o njezi i održavanju uređaja Air Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Mjere opreza:

- Reprocesiranje se mora obaviti neposredno nakon svake uporabe.
- Kanilacije, naglavci za deblokiranje i druga uska mjesta zahtijevaju posebnu pažnju prilikom čišćenja.
- Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH vrijednošću od 7 do 9,5. Uporaba sredstava za čišćenje s višim pH vrijednostima može, ovisno o sredstvu za čišćenje, izazvati rastvaranje površine aluminijske i njegovih legura, plastike i kompozitnih materijala te ih treba koristiti uzimajući u obzir podatke o kompatibilnosti materijala navedene na tehničkom listu. Ako su pH vrijednosti iznad 11, to može utjecati i na površine od nehrđajućeg čelika. Detaljne informacije o kompatibilnosti materijala instrumenata tvrtke Synthes prilikom kliničke obrade na <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta koje se odnose na pravilnu koncentraciju razrjeđivanja, temperaturu, vrijeme izlaganja i kvalitetu vode. Ako temperatura i vrijeme nisu navedeni, slijedite preporuke tvrtke Synthes. Uređaje treba čistiti u svježoj, tek pripremljenoj otopini.
- Deterdženti koji se koriste na proizvodima bit će u dodiru sa sljedećim materijalima: nehrđajućim čelikom, aluminijem, plastikom i gumenim brtvama.
- Ni jednu komponentu sustava nemojte uranjati u vodene otopine niti u ultrazvučnu kupku. Nemojte

koristiti vodu pod tlakom jer ona može prouzročiti štetu na sustavu.

- Synthes preporučuje uporabu novih sterilnih alata za rezanje prilikom svakog kirurškog zahvata. Detaljne upute za kliničku obradu potražite u dokumentu „Klinička obrada alata za rezanje“ (036.000.499).
- Redovitim podmazivanjem pomoću Synthesove jedinice za održavanje (05.001.099), spreja za održavanje (05.001.098) ili Synthesova ulja za održavanje (05.001.095), osobito kada se vrši automatsko čišćenje, smanjit će se habanje te može znatno produžiti vijek trajanja proizvoda.

Neobičajeni prenosivi patogeni

Kirurške pacijente koji su identificirani kao rizični u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i sličnih infekcija treba liječiti pomoću jednokratnih instrumenata. Korištene ili instrumente za koje se sumnja da su bili korišteni na pacijentu s CJD-om nakon kirurškog zahvata odložite u otpad i/ili se pridržavajte trenutnih nacionalnih preporuka.

Napomene:

- Navedene upute za kliničku obradu potvrdio je Synthes za pripremanje nesterilnog medicinskog uređaja tvrtke Synthes. Ove upute pružene su u skladu sa standardima ISO 17664 i ANSI/AAMI ST81.
- Dodatne informacije potražite u nacionalnim propisima i smjernicama. Dodatno se traži i sukladnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu.
- Informacije o sredstvu za čišćenje: Tvrtka Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za reprocesiranje koristila sljedeća sredstva za čišćenje. Ta sredstva za čišćenje nisu navedena kao preporučljivija u odnosu na druga dostupna sredstva za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća – enzimske deterdžente s neutralnom pH vrijednošću (npr. Steris Prolystica 2X koncentrirano enzimatsko sredstvo za čišćenje).
- Osoba koja obavlja postupak odgovorna je za to da se obavljenom obradom postigne željeni rezultat kroz korištenje pravilno instalirane, održavane i potvrđene opreme, materijala i osoblja u jedinici za obradu. Sva odstupanja osobe koja provodi postupak od danih uputa moraju biti na odgovarajući provjerena u pogledu učinkovitosti i mogućih negativnih posljedica.

Priprema prije reprocesiranja

Rastavljanje

Prije čišćenja skinite sve instrumente, alate za rezanje, nastavke i kabele s pogonskog alata.

Važno:

- Sve pokretne dijelove očistite u otvorenom ili deblokiranom položaju.
- Pazite da nikakva otopina za čišćenje ne uđe u dovod zraka ručnog uređaja kao ni u crijevo (sl. 3 – 5).
- Prilikom čišćenja ručnog uređaja nemojte umetati predmete u dovod ni ispuh zraka jer bi to oštetilo mikrofilter.
- Pobrinite se da na obujmici za otpuštanje ručnog uređaja nema ostataka te da se može slobodno pomicati (sl. 6).
- Nemojte automatski čistiti ni sterilizirati nožni prekidač (05.001.081).

Čišćenje i dezinficiranje nožnog prekidača

1. Kako biste očistili nožni prekidač, obrišite ga čistom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom deioniziranom vodom te ga osušite.
2. Kako biste dezinficirali nožni prekidač, obrišite ga čistom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola tijekom trideset (30) sekundi. Preporučuju se dezinficijensi koji su na popisu VAH-a, registrirani kod EPA-a ili lokalno priznati. Ovaj korak mora se ponoviti još dva (2) puta s novom, čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola svaki put. Slijedite upute proizvođača dezinficijensa.

Nožni prekidač može se prema potrebi čistiti pod tekućom vodom. Pobrinite se da voda ne uđe u ventilacijski otvor na donjoj pločici ni u 3 priključka na stražnjoj strani. Nemojte ga uranjati. Pustite da se nakon čišćenja osuši.

Čišćenje i dezinficiranje ručnih uređaja, crijeva za zrak i nastavaka

Ručni uređaji, crijeva za zrak i nastavci mogu se obrađivati ručnim ili automatskim čišćenjem s ručnim predčišćenjem.

Sastavljanje prije ručnog i automatskog čišćenja:

- Postavite zaštitnu kapicu (05.001.086) na ručni uređaj (05.001.080), (sl. 1).
- Obje strane crijeva za zrak (05.001.083, 05.001.084) povežite s brtvenom niplom za dvostruko crijevo zraka za Air Pen Drive (05.001.091), (sl. 2).



Slika 1: Olovka sa zaštitnom kapicom



05.001.091

Slika 2: Brtvena nipla za dvostruko crijevo za zrak za Air Pen Drive



Slika 3: Spojnice crijeva



Slika 4: Dovod zraka



Slika 5: Dovod zraka



Slika 6: Obujmica za otpuštanje

- Zatvorite Synthes dvostruko crijevo za zrak (519.510, 519.530 ili 519.550) povezivanjem dovoda i odvoda.
- Spojite obje strane Drägerova dvostrukog crijeva za zrak (519.610, 519.630 ili 519.650) s brtvenom niplom (519.596) te obje strane crijeva za zrak BOC/Schrader (519.511 ili 519.531) s brtvenom niplom (519.591 ili 519.592).

Pobrinite se da su površine koje će zaštitna kapica, brtvena nipla i spojnice crijeva prekrivati dezinficirane. Kako biste to učinili, obrišite te površine čistom i mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola. Pazite da dezinficijens ne uđe u crijevo ni ručni uređaj.

Upute za ručno čišćenje

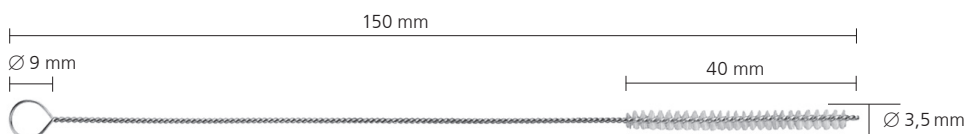
Važno:

- Prije početka ručnog čišćenja pratite upute iz poglavlja „Pripreme prije čišćenja“.
- Nemojte čistiti nožni prekidač prema uputama za ručno čišćenje.

1. **Uklonite ostatke nečistoća.** Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Koristite spužvu, meku krpu koja ne ostavlja dlačice ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća. Za kanilacije nastavaka treba koristiti četku za čišćenje (05.001.075) koja je prikazana u nastavku.

Napomena: Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje. Četke se moraju pregledati svakodnevno i baciti ako se istroše toliko da mogu ogrebat površine instrumenata ili biti neučinkovite zbog istrošenih čekinja ili nedostatka čekinja.

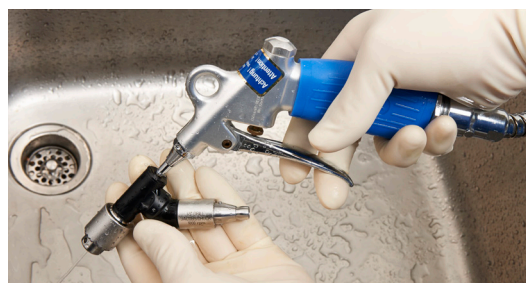
2. **Pomičite pokretne dijelove.** Pomičite sve pokretne dijelove, kao što su okidači, objumice i prekidači, pod hladnom vodom iz slavine kako biste oslobodili i uklonili veće ostatke.
3. **Poprskajte ih i obrišite.** Uređaj prskajte pH-neutralnom enzimskom otopinom najmanje 2 minute i obrišite ga. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog deterdženta koje se odnose na temperaturu, kvalitetu vode (tj. pH-vrijednost, tvrdoću) i koncentraciju/razrjeđivanje.
4. **Ispirite vodom iz slavine.** Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom ili pipetom ispirite lumene i kanaliće.
5. **Očistite deterdžentom.** Uređaj ručno čistite pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta najmanje 5 minuta. Pomičite sve pokretne dijelove pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice.



Četka za čišćenje (05.001.075)

Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.

6. **Isperite vodom iz slavine.** Uređaj temeljito spirite pod mlazom hladne do mlake vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Pomičite zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste ih temeljito isprali pod mlazom vode.
7. **Dezinfekcija brisanjem/prskanjem.** Obrišite ili poprskajte površine uređaja dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola.
8. **Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama itd. nema vidljivih nečistoća. Ponavljajte korake 1 – 8 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.
9. **Završno ispiranje deioniziranom/pročišćenom vodom.** Obavite završno ispiranje deioniziranom ili pročišćenom vodom u trajanju od najmanje 2 minute.
10. **Osušite.** Osušite uređaj mekom krpom koja ne ostavlja dlačice ili medicinskim komprimiranim zrakom. Ako u manjim uređajima ili kanilacijama ostane vode, osušite ih puhanjem medicinskog komprimiranog zraka.



Upute za automatsko čišćenje uz ručno predčišćenje

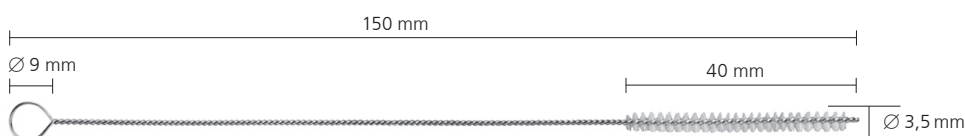
Važno:

- Prije početka automatskog čišćenja s ručnim predčišćenjem pratite upute iz poglavlja „Pripreme prije čišćenja“.
- Ručno predčišćenje prije automatskog čišćenja/dezinfekcije važno je obaviti kako bi se osiguralo da su kanilacije i druga teško dostupna mjesta čista.
- Alternativni postupci čišćenja/dezinfekcije koji nisu opisani u nastavku (uključujući ručno predčišćenje) nije potvrdila tvrtka Synthes.
- Nemojte čistiti nožni prekidač prema uputama za automatsko čišćenje s ručnim predčišćenjem.

1. **Uklonite ostatke nečistoća.** Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Koristite spužvu, meku krpu koja ne ostavlja dlačice ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća. Za kanilacije ručnog uređaja i nastavaka treba koristiti četku za čišćenje (05.001.075, prikazana u nastavku).

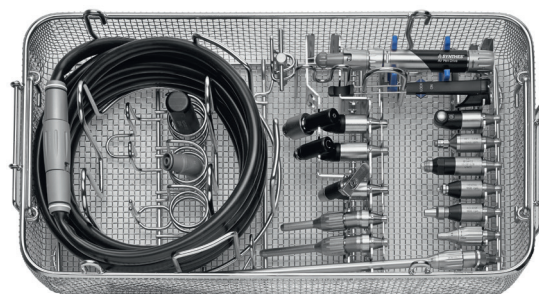
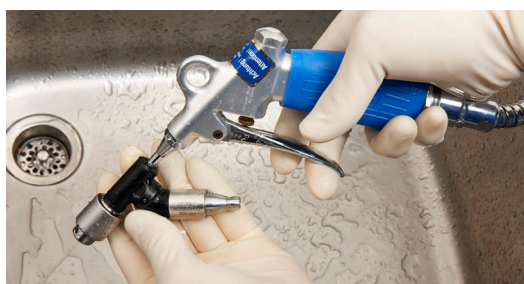
Napomena: Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje. Četke se moraju pregledati svakodnevno i baciti ako se istroše toliko da mogu ogrebat površine instrumenata ili biti neučinkovite zbog istrošenih čekinja ili nedostatka čekinja.

2. **Pomičite pokretne dijelove.** Pomičite sve pokretne dijelove, kao što su okidači, objumice i prekidači, pod hladnom vodom iz slavine kako biste oslobodili i uklonili veće ostatke.
3. **Poprskajte ih i obrišite.** Uređaj prskajte pH-neutralnom enzimskom otopinom najmanje 2 minute i obrišite ga. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog deterdženta koje se odnose na temperaturu, kvalitetu vode (tj. pH-vrijednost, tvrdoću) i koncentraciju/razrjeđivanje.



Četka za čišćenje (05.001.075)

4. **Isperite vodom iz slavine.** Uređaj isperite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom ili pipetom isperite lumene i kanaliće.
5. **Očistite deterdžentom.** Uređaj ručno čistite pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta najmanje 5 minuta. Pomičite sve pokretne dijelove pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/ razrjeđivanje.
6. **Isperite vodom iz slavine.** Uređaj temeljito spirite pod mlazom hladne do mlake vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Pomičite zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste ih temeljito isprali pod mlazom vode.
7. **Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama itd. nema vidljivih nečistoća. Ponavljajte korake 1 – 6 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.
8. **Napunite košaru za pranje.** Stavite uređaje u posebno dizajnirani pladanj za strojno pranje koji isporučuje Synthes (68.001.800) kako je prikazano na sljedećoj stranici ili pogledajte plan punjenja (DSEM/PWT/1116/0126).

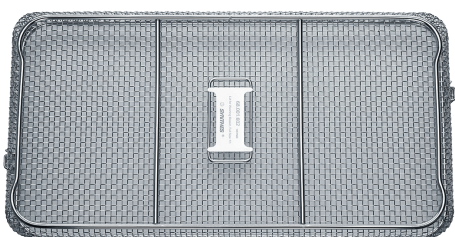
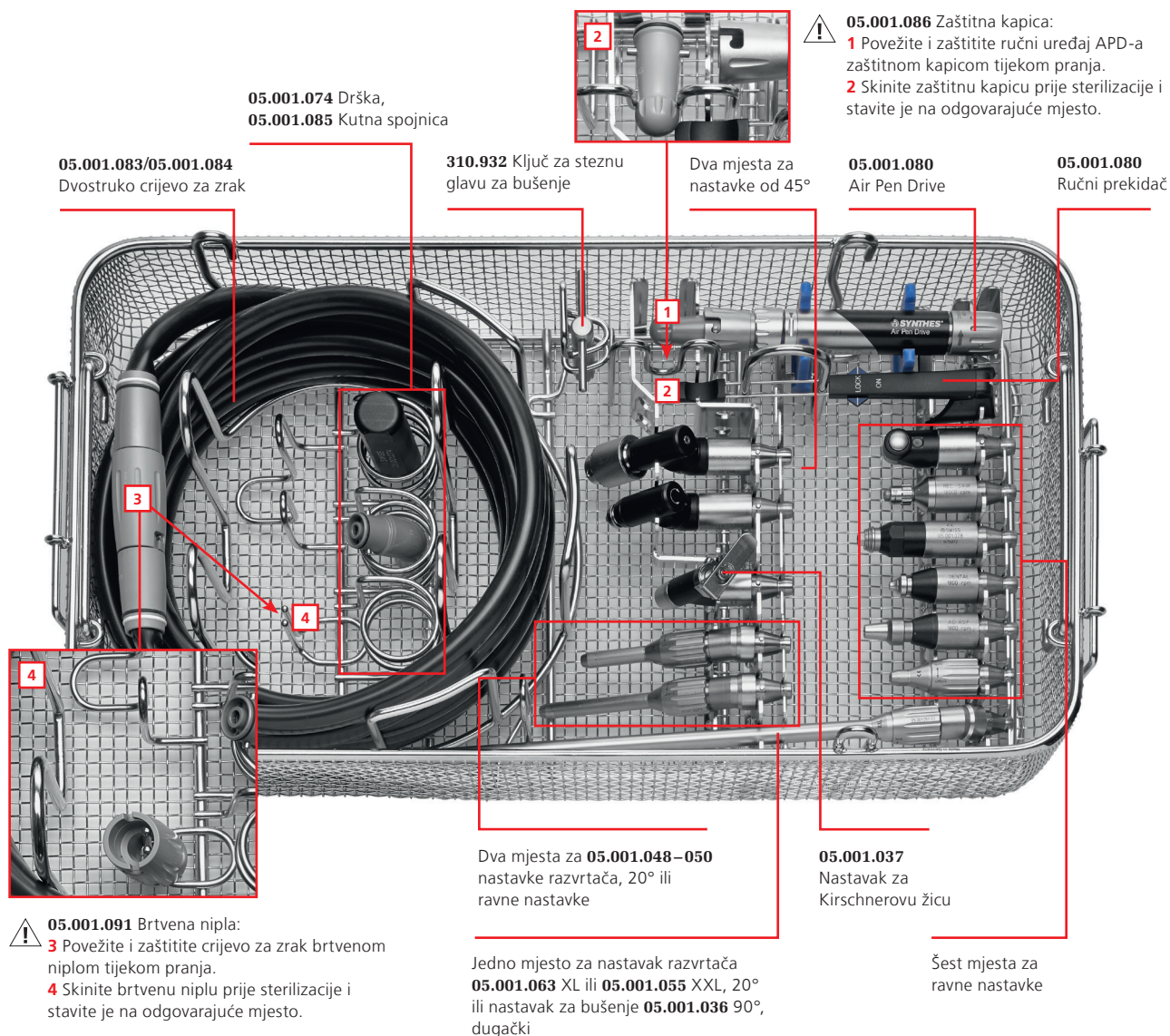


68.001.800

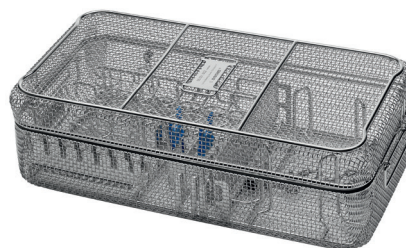
Plan punjenja za košaru za pranje za Air Pen Drive (APD)

68.001.800 Košara za pranje, veličina 1/1, za Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Poklopac za košaru za pranje, veličina 1/1



68.001.602
Poklopac za košaru za pranje veličine 1/1



68.001.800 i 68.001.602
Dimenzije (dužina × širina × visina)
Košara za pranje bez poklopca: 500 × 250 × 117 mm
Košara za pranje s poklopcem: 504 × 250 × 150 mm

9. Parametri ciklusa automatskog čišćenja

Napomena: Perač/dezinfektor trebaju ispunjavati uvjete navedene u normi ISO 15883.

Korak	Trajanje (minimalno)	Upute za čišćenje
Ispiranje	2 minute	Hladna voda iz slavine
Pretpiranje	1 minuta	Topla voda (≥ 40 °C); koristite deterdžent
Čišćenje	2 minute	Topla voda (≥ 45 °C); koristite deterdžent
Ispiranje	5 minuta	Ispirite deioniziranom vodom ili pročišćenom vodom
Toplinska dezinfekcija	5 minuta	Vruća deionizirana voda, ≥ 90 °C
Sušenje	40 minuta	≥ 90 °C

10. **Pregledajte uređaj.** Izvadite sve uređaje iz košare za pranje. Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama itd. nema vidljivih nečistoća. Po potrebi ponovite ručno predčišćenje/ciklus automatskog čišćenja. Provjerite jesu li svi dijelovi potpuno suhi. Ako u manjim uređajima ili kanilacijama ostane vode, osušite ih puhanjem medicinskog komprimiranog zraka.

Automatsko čišćenje/dezinficiranje predstavlja dodatno opterećenje za pogonsku opremu, posebice za brtve i ležajeve. Stoga sustave treba pravilno podmazivati i redovito slati na servisiranje (najmanje jedanput godišnje).

Njega i održavanje

Održavanje i podmazivanje

Kako biste zajamčili dug životni vijek i smanjili potrebu za popravcima, nužno je da se dostupne pomične dijelove ručnog uređaja i priključka podmaže nakon svake uporabe. Podmazivanje pomaže sprečavati oštećenje i kvarove uređaja.

Dodatne informacije o podmazivanju potražite u Uputama za uporabu za Synthesovo ulje za održavanje 05.001.095 (60099549), Synthesov sprej za održavanje 05.001.098 (60099550) i na Plakatu o brizi i održavanju APD-a (DSEM/PWT/0415/0065).

Održavanje – uporaba Synthesove jedinice za održavanje

Synthes preporučuje uporabu Synthesove jedinice za održavanje (05.001.099) izrađene za podmazivanje ručnog uređaja i nastavaka. Pomoću jedinice za održavanje može se zajamčiti optimalno održavanje sustava tijekom cijelog vijeka trajanja. Funkcioniranje jedinice za održavanje objašnjeno je u povezanim uputama za uporabu (DSEM/PWT/0914/0027).

Za priključivanje uređaja Air Pen Drive na jedinicu za održavanje treba upotrebljavati adapter za jedinicu za održavanje za Air Pen Drive 05.001.089. Olovka za vrijeme podmazivanja mora biti postavljena na položaj nožnog prekidača.

Preporučuje se primjena Synthesova ulja za održavanje (05.001.095) za Electric Pen Drive i Air Pen Drive nakon svake uporabe ili prema potrebi na pomičnim dijelovima ručnog uređaja, kako je opisano u sljedećem poglavlju „Održavanje – ručno“.

Mjera opreza: Air Pen Drive treba podmazati kroz dovod/odvod zraka, ne kroz prednji dio.



Jedinica za održavanje,
05.001.099



Adapter za jedinicu za održavanje,
za Air Pen Drive 05.001.089

Održavanje – ručno

Podmazivanje ručnog uređaja – pomoću spreja za održavanje 05.001.098

1. Održavanje ručnog uređaja obavljajte nakon svake uporabe pomoću Synthesova spreja za održavanje (05.001.098) i adaptera za podmazivanje za Air Pen Drive (05.001.092). Olovka mora biti postavljena na položaj nožnog prekidača.
2. Pritisnite sprej preko područja dovoda zraka i kratko ga jednom aktivirajte (oko 1 sekundu). Pritom adapter za Air Pen Drive (05.001.092) omotajte krpom kako biste upili višak ulja, ili ga pak držite iznad umivaonika. Uvijek prskajte u smjeru suprotnom od tijela.
3. Višak ulja nakon prskanja uklonite krpom.

Nanošenje Synthesova ulja za održavanje 05.001.095 za Electric Pen Drive i Air Pen Drive preporučuje se nakon svake uporabe, kako je opisano u sljedećem poglavlju „Održavanje pomičnih dijelova ručnog uređaja i nožnog prekidača – pomoću Synthesova ulja za održavanje (05.001.095)“.

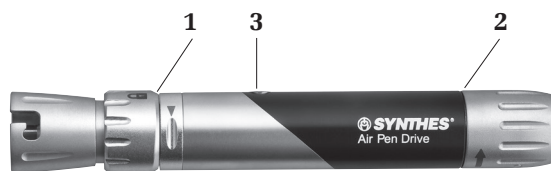
Podmazivanje nastavaka

4. Nakon svake uporabe izvršite održavanje nastavaka Synthesovim sprejom za održavanje (05.001.098) i adapterom za podmazivanje nastavaka za koje se upotrebljava sprej za održavanje (05.001.102).
5. Pritisnite sprej preko spojnice nastavka i kratko ga jednom aktivirajte (oko 1 sekundu). Pritom nastavke omotajte krpom kako biste upili višak ulja, ili ga pak držite iznad umivaonika. Uvijek prskajte u smjeru suprotnom od tijela.
6. Višak ulja nakon prskanja uklonite krpom.



Održavanje pomičnih dijelova ručnog uređaja i nožnog prekidača – pomoću Synthesova ulja za održavanje (05.001.095)

Nakon svake uporabe ili prema potrebi na pomične dijelove ručnog uređaja i nožnog prekidača nanosite Synthesovo ulje za održavanje 05.001.095 za Electric Pen Drive i Air Pen Drive.



Podmazivanje pomičnih dijelova ručnog uređaja

Nanesite jednu kap ulja u utore između obujmice za podešavanje **1** i osnovnog tijela, jednu kap u utore iza obujmice za otpuštanje **2** i pomaknite obujmice. Kako biste podmazali ventil **3** ručnog uređaja, najprije postavite ručni uređaj u položaj ručnog prekidača. Zatim nanosite jednu kap ulja na ventil i priključite ručni prekidač na ručni uređaj. Upravljajte ručnim prekidačem pomicanjem gore-dolje. Pobrinite se da se ventil otvara i zatvara te da ulje uđe u ventil. Prema potrebi ponovite postupak podmazivanja. Završite brisanjem viška ulja s ručnog uređaja.



Podmazivanje pomičnih dijelova nožnog prekidača.

Ako se priključci za crijeva za zrak i za ispiranje ne pomiču glatko, nanosite jednu kap ova ulja za održavanje 05.001.095 na svaki priključak i pomičite ih kako biste razmazali ulje.

Mjera opreza: Upotrebljavajte samo Synthesov sprej za održavanje (05.001.098) i/ili Synthesovo ulje za održavanje za Electric Pen Drive i Air Pen Drive (05.001.095). Njihov biokompatibilni sastav odgovara zahtjevima za električne alate u operacijskoj dvorani. Maziva drugih sastava mogu dovesti do lijepljenja i imati toksičan učinak.

Kontrola funkcije

- Vizualno pregledajte ima li znakova oštećenja i habanja.
- Ako sustav ima korodirane dijelove, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar tvrtke Synthes.
- Provjerite rad i funkciju kontrola ručnog uređaja.
- Provjerite rade li spojne obujmice ručnog uređaja i nastavaka glatko te provjerite funkciju zajedno s instrumentima poput alata za rezanje.
- Prije svake uporabe povjerite jesu li instrumenti pravilno podešeni te funkcioniraju li ispravno.

Pakiranje, sterilizacija i pohrana

Pakiranje

Očišćene, suhe proizvode stavite na odgovarajuća mjesta u Synthesov Vario kofer (68.000.020 ili 68.000.030) ili u košaru za pranje (68.001.800). Osim toga, koristite i prikladni omot za sterilizaciju ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju koji se može višekratno koristiti, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Potreban je oprez da bi se spriječio dolazak implantata te šiljastih i oštih instrumenata u dodir s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu ili sustav sterilne barijere.

Sterilizacija

Važno: Prije sterilizacije uklonite brtvenu niplu za dvostruko crijevo za zrak za Air Pen Drive (05.001.091) i zaštitnu kapicu (05.001.086) s uređaja Air Pen Drive. Prije sterilizacije odvojite Synthesovo dvostruko crijevo za zrak (519.510, 519.530 ili 519.550). Prije sterilizacije skinite brtvenu niplu (519.596) Drägerova dvostrukog crijeva za zrak (519.610, 519.630 ili 519.650) i brtvenu niplu (519.591 or 519.592) BOC-ova/Schraderova crijeva za zrak (519.511 ili 519.531).

Sustav Air Pen Drive tvrtke Synthes može se ponovno sterilizirati pomoću provjerenih metoda parne sterilizacije (ISO 17665 ili nacionalni standardi). Slijede preporuke tvrtke Synthes za pakirane uređaje i kućišta.

Vrsta ciklusa	Vrijeme izlaganja sterilizaciji	Temperatura tijekom izlaganja sterilizaciji	Vrijeme sušenja
Prisilno uklanjanje zraka zasićenom parom (predvakuum, minimalno 3 impulsa)	Minimalno 4 minute	Minimalno 132 °C Maksimalno 138 °C	20 – 60 minuta
	Minimalno 3 minute	Minimalno 134 °C Maksimalno 138 °C	20 – 60 minuta

Trajanje sušenja uglavnom se kreće od 20 do 60 minuta zbog različitih materijala pakiranja (sustav sterilne barijere, npr. omota ili višekratnih krutih spremnika za pohranjivanje), kvalitete pare, materijala od kojih su uređaji izrađeni, ukupne težine, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja uređaja.

Pohrana

Uvjeti pohrane za proizvode s oznakom „STERILE“ (sterilno) otisnuti su na etiketi pakiranja. Pakirani i sterilizirani proizvodi trebaju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravnog sunčevog svjetla, štetnika, ekstremnih temperatura i vlage. Proizvode koristite redosljedom kojim ste ih primili (načelo „prvi unutra – prvi van“) te naznačite eventualni datum roka valjanosti na etiketi.

Mjere opreza:

- **Nožni prekidači ne smiju se sterilizirati.**
- **Sljedeće maksimalne vrijednosti ne smiju se premašiti: 138 °C tijekom maksimalno 18 minuta. Više vrijednosti mogu oštetiti sterilizirane proizvode.**
- **Nakon sterilizacije ručni uređaj smije se ponovno upotrebljavati tek nakon što se ohladi na sobnu temperaturu.**
- **Nemojte ubrzavati postupak sušenja.**
- **Ne preporučuje se sterilizacija vrućim zrakom, etilen-oksidom, plazmom ni formaldehidom.**

Popravci i tehničko servisiranje

Alat treba poslati u ured tvrtke Synthes na popravak ako je neispravan ili ne radi.

Ako uređaj padne, treba ga poslati na servis.

Neispravni uređaji ne smiju se koristiti. Ako alat više nije moguće ili nije praktično popravljati, treba ga odložiti u otpad, pogledajte sljedeći odjeljak „Odlaganje u otpad“.

Osim prethodno opisane brige i održavanja, nikakvi drugi radovi na održavanju ne smiju se obavljati samostalno niti ih smiju vršiti treće strane.

Ovaj sustav potrebno je redovito servisirati radi održavanja najmanje jednom godišnje da bi se očuvala njegova funkcionalnost. To servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašteni centar.

Za vraćanje uređaja tvrtki Synthes ili ovlaštenom centru upotrebljavajte originalnu ambalažu.

Jamstvo/odgovornost: Proizvođač neće snositi odgovornost za štete nastale kao rezultat neovlaštenog održavanja.

Odlaganje u otpad

U većini slučajeva pokvareni alat može se popraviti (pogledajte prethodno poglavlje „Popravci i tehničko servisiranje“).

Mjera opreza: Kontaminirani proizvodi moraju proći cjelokupan postupak reprocessiranja kako ne bi postojala opasnost od infekcije u slučaju odlaganja u otpad.

Alate koje više ne koristite pošaljite lokalnom zastupniku tvrtke Synthes. Na taj način se osigurava odlaganje u skladu s nacionalnom primjenom važeće direktive. Alat se ne smije odlagati s kućnim otpadom.

Otklanjanje problema

Problem	Mogući uzroci	Rješenje
Olovka se neće uključiti.	Obujmica za podešavanje na olovci postavljena je u ZAKLJUČANI položaj.	Postavite obujmicu za podešavanje u položaj RUČNOG ili NOŽNOG prekidača.
	Otpustite obujmicu za razvrtač na nastavku razvrtača postavljenom u OTKLJUČANI položaj.	Postavite obujmicu za otpuštanje na nastavku razvrtača u ZAKLJUČANI položaj.
	Ručni prekidač okrenut za 180°.	Okrenite ručni prekidač za 180° i postavite ga kako je opisano u poglavlju Ručni prekidač.
	Ručni prekidač ne može raditi jer nožni prekidač isključuje dovod zraka.	Uklonite nožni prekidač i priključite ručni uređaj izravno na dovod zraka ili upotrebljavajte nožni prekidač.
	Obujmica za podešavanje je u RUČNOM ili ZAKLJUČANOM položaju dok pokušavate raditi s nožnim prekidačem.	Postavite obujmicu za podešavanje u NOŽNI položaj.
	Sigurnosni prekidač na ručnom prekidaču je u ZAKLJUČANOM položaju.	Postavite sigurnosni prekidač u UKLJUČENI položaj.
Pogon nema dovoljno snage.	Radni tlak je prenizak.	Radni tlak na regulatoru tlaka postavite na 6 – 8 bara.
	Mikrofiltrar je blokiran.	Zamijenite mikrofiltrar u središnjem dovodu zraka.
	Dovod zraka je blokiran.	Pincetom izvadite krute predmete iz dovoda zraka. Važno: Nemojte za to upotrebljavati oštre predmete. Zaključajte pogon prilikom vađenja predmeta.
	Crijevo je predugačko.	Provjerite da cjelokupna dužina crijeva ne premašuje 8 m.
	Spojnice crijeva su oštećene.	Provjerite jesu li zidne spojnice i spojnice na pogodnu zategnute.
	Središnje cijevi dovoda zraka su blokirani.	Provjerite centralni dovod zraka.

Problem	Mogući uzroci	Rješenje
Olovka cijelo vrijeme radi punom brzinom.	Obujmica za podešavanje je u NOŽNOM položaju, a da pritom nema priključenog nožnog prekidača.	Postavite obujmicu za podešavanje u RUČNI ili ZAKLJUČANI položaj.
Nastavci se ne mogu priključiti na jedinicu.	Spojnicu priključka blokiraju naslage.	Pincetom uklonite čvrste predmete. Pažnja: prilikom vađenja predmeta ZAKLJUČAJTE jedinicu.
Nastavak ili alat (lista pile, svrdla, razvrtača itd.) ne može se priključiti ili je priključivanje otežano.	Pomični dijelovi nisu održavani.	Podmažite pomične dijelove.
Alat (lista pile, svrdla, razvrtača itd.) se ne može priključiti ili je priključivanje otežano.	Oštećena je geometrija osovine alata.	Zamijenite alat ili ga pošaljite u Synthesov servisni ured.
Kosti i alat zbog procesa rada se zagrijavaju.	Rezni rubovi alata su tupi.	Zamijenite alat.
	Nije korišteno ispiranje.	Upotrebljavajte ispiranje.

Ako preporučena rješenja ne uspiju, obratite se svojem servisnom centru tvrtke Synthes.

Specifikacije sustava

Tehnički podaci

Olovka

Težina:	169 g / 5,96 oz
Dužina:	144 mm / 5,7 inča
Preporučeni Tlak:	6 – 8 bara Najduže 10 minuta (kontinuirani rad) moguće je raditi uređajem Air Pen Drive do 12 bara* sa sljedećim priključcima: 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Kontinuirano varijabilna brzina:	0 – 60.000 o/min pri 6,5 bara 0 – 80.000 o/min pri 12 bara* (samo s 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Napomena:** U pogledu radnog tlaka [bar] važno je pridržavati se uputa proizvođača predmetne spojnice.







Nožni prekidač

Dimenzije:	267 mm × 160 mm × 47 mm (uključena poluga 151 mm) 10,5 inča × 6,3 inča × 1,9 inča (uključena poluga 5,9 inča)
------------	--

Mjere opreza:

- Air Pen Drive nikad ne smije koristiti s kisikom zbog opasnosti od eksplozije. Air Pen Drive ne smije se koristiti niti se njime smije upotrebljavati u eksplozivnoj atmosferi.
- Prljavština npr. u adapterima, crijevima za zrak, kutnoj spojnici i olovci može uzrokovati gubitak napajanja.

Okolišni uvjeti

	Rad	Pehrana
Temperatura	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Relativna vlažnost	 30 %	 30 %
Atmosferski tlak	 700 hPa 0,7 bara	 700 hPa 0,7 bara
Nadmorska visina	0 – 3000 m	0 – 3000 m

Transport*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost
-29 °C; -20 °F	72 h	nekontrolirano
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*proizvodi su testirani u skladu s protokolom ISTA 2A

Radni ciklusi

U cilju sprječavanja pregrijavanja uvijek se pridržavajte radnih ciklusa navedenih u nastavku za svaki nastavak.

Naizmjenični rad pri 6,5 bara	X _{min} uključeno	Y _{min} isključeno	Ciklusi
Nastavci za bušenje	5 min	3 min	(15 ciklusa)
Nastavci razvrtača	neograničeno	–	–
Nastavak za kraniotomiju	1 min	30 s	5 ciklusa
Perforacija	5 min	3 min	(15 ciklusa)
Sabljasti nastavak za piljenje	3 min	2 min	(15 ciklusa)
Oscilirajući nastavak za piljenje	1 min	2 min	(15 ciklusa)
Nastavak za sagitalnu pilu	1 min	2 min	(15 ciklusa)

Naizmjenični rad pri 12 bara*	X _{min} uključeno	Y _{min} isključeno	Ciklusi
Nastavak razvrtača	10 min	10 min	2 ciklusa
Nastavak za kraniotomiju	1 min	30 s	5 ciklusa
Perforator	3 min	5 min	(15 ciklusa)

* Najduže 10 minuta.

Ove preporuke za vrijeme uporabe nastavaka za Air Pen Drive utvrđene su pod prosječnim opterećenjem pri temperaturi zraka od 20 °C (68 °F).

Navedeni radni ciklusi mogu biti smanjeni u slučaju primjene većih opterećenja i temperatura okolnog zraka viših od 20 °C (68 °F). To treba uzeti u obzir tijekom planiranja kirurške intervencije.

Sustavi se općenito mogu zagrijati ako se koriste bez prekida. Iz tog razloga treba pustiti da se ručni uređaj i nastavak ohladi nakon prethodno navedenih vremena kontinuirane uporabe. Ako se to poštuje, spriječit će se pregrijavanje sustava i potencijalno ozljeđivanje pacijenta ili korisnika. Nakon prethodno navedenog broja ciklusa treba pustiti da se nastavci hlade 30 minuta. Korisnik je odgovoran za primjenu i isključivanje sustava kako je propisano. Ako su potrebna duža razdoblja neprekidne uporabe, treba upotrijebiti dodatni ručni uređaj i/ili nastavak. Za oralnu kirurgiju preporučuje se sprečavanje svakog kontakta toplih komponenti s mekim tkivima jer već temperature oko 45 °C mogu oštetiti usnice i sluznicu usne šupljine.

Mjere opreza:

- **Pažljivo se pridržavajte navedenih preporučenih radnih ciklusa.**
- **Uvijek upotrijebite nove rezne alate da biste spriječili zagrijavanje sustava uzrokovano smanjenim učinkom rezanja.**
- **Pažljivo održavanje sustava smanjit će stvaranje topline u ručnom uređaju i nastavcima. Čvrsto se preporučuje uporaba jedinice za održavanje (05.001.099).**

Upozorenje: Air Pen Drive ne smije se čuvati niti koristiti u eksplozivnoj atmosferi.

Izjava o razini zvučnog tlaka emisije i razini zvučne snage u skladu sa smjernicama EU-a iz priloga I. Direktive 2006/42/EZ

Razina zvučnog tlaka [LpA] u skladu s normom EN ISO 11202

Razina snage zvuka [LwA] u skladu s normom EN ISO 3746

Ručni uređaj	Nastavak	Alat za rezanje	Razina zvučnog tlaka (LpA) u [dB(A)]	Razina zvučne snage (LwA) u [dB(A)]	Maksimalno dnevno vrijeme izlaganja bez zaštite sluha
APD 05.001.080	–	–	78	–	bez ograničenja
	Nastavak za bušenje AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	bez ograničenja
	Oscilirajući nastavak za piljenje 05.001.038	List pile 03.000.313	79	89	bez ograničenja
		List pile 03.000.316	78	88	bez ograničenja
	Nastavci za sagitalnu pilu 05.001.039 05.001.182 05.001.183	List pile 03.000.303	76	89	bez ograničenja
		List pile 03.000.315	81	90	bez ograničenja
	Sabljasti nastavak za piljenje 05.001.040	List pile 03.000.321	80	88	bez ograničenja
		List pile 03.000.330	79	88	bez ograničenja
	Nastavak razvrtača 05.001.055	Razvrtač 03.000.017	71	88	bez ograničenja
		Razvrtač	72	89	bez ograničenja

Izjava o emisiji vibracija u skladu s Direktivom EU-a 2002/44/EZEmisije vibracija [m/s^2] u skladu s normom EN ISO 5349-1.

Ručni uređaj	Nastavak	Alat za rezanje	Izjava [m/s^2]	Maksimalno dnevno izlaganje
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 h
	Nastavak za bušenje AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Oscilirajući nastavak za piljenje 05.001.038	List pile 03.000.313	7,8	49 min
		List pile 03.000.316	9,7	31 min
	Nastavci za sagitalnu pilu 05.001.039	List pile 03.000.303	3,14	5 h 4 min
	05.001.182	List pile 03.000.315	16.39	11 min
	05.001.183			
	Sabljasti nastavak za piljenje 05.001.040	List pile 03.000.321	4,1	2 h 58 min
		List pile 03.000.330	4,4	2 h 34 min
	Nastavak razvrtača 05.001.055	Razvrtač 03.000.017	0,91	8 h
		Razvrtač 03.000.108	0,64	8 h

Informacije za naručivanje

Ručni uređaj

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

Nožni prekidač

05.001.081	Nožni prekidač za Air Pen Drive
------------	---------------------------------

Ručni prekidač

05.001.082	Ručni prekidač za Air Pen Drive
------------	---------------------------------

Crijeva i pomoćni pribor

05.001.083	Dvostruko crijevo za zrak, dužine 3 m, za Air Pen Drive
05.001.084	Dvostruko crijevo za zrak, dužine 5 m, za Air Pen Drive
05.001.085	Kutna spojnica, za Air Pen Drive
05.001.086	Zaštitna kapica, za Air Pen Drive
05.001.087	Adapter za Schraderovu/Synthesovu spojnicu
05.001.088	Adapter za Drägerovu/Synthesovu spojnicu
05.001.091	Brtvena nipla za dvostruko crijevo za zrak, za Air Pen Drive
519.510	Dvostruko crijevo za zrak, dužine 3 m, za Synthesove sustave
519.530	Dvostruko crijevo za zrak, dužine 5 m, za Synthesove sustave
519.550	Dvostruko spiralno crijevo za zrak, dužine do 2 m, za Synthesove sustave
519.610	Dvostruko crijevo za zrak, dužine 3 m, za Drägerove sustave
519.630	Dvostruko crijevo za zrak, dužine 5 m, za Drägerove sustave
519.650	Dvostruko spiralno crijevo za zrak, dužine do 2 m, za Drägerove sustave
519.511	Dvostruko crijevo za zrak, dužine 3 m, za BOC-ove/Schraderove sustave
519.531	Dvostruko crijevo za zrak, dužine 5 m, za BOC-ove/Schraderove sustave
519.591	Brtvena nipla za BOC-ova/Schraderova dvostruka za zrak, srebrna
519.592	Brtvena nipla za BOC-ova/Schraderova dvostruka crijeva za zrak, bež
519.596	Brtvena nipla za Compact Air Drive i za Drägerova crijeva za zrak
519.950	Difuzor ispušnog zraka
520.501	Zidna spojnica sa suprotnim cjevčicama*
520.601	Zidna spojnica s paralelnim cjevčicama*

Nastavci za vijke

05.001.028	Nastavak za vijke, s brzom spojnicom AO/ASIF, za EPD i APD
05.001.029	Nastavak za vijke, sa šesterokutnom spojnicom, za EPD i APD
05.001.034	Nastavak za vijke, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD

Nastavci za bušenje

05.001.030	Nastavak za bušenje, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD
05.001.031	Nastavak za bušenje, s J-Latch spojnicom, za EPD i APD
05.001.032	AO/ASIF nastavak za bušenje, za EPD i APD
05.001.033	Oscilacijski nastavak za bušenje od 45°, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD
05.001.035	Nastavak za bušenje od 90°, kratki, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD
05.001.036	Nastavak za bušenje od 90°, dugački, s minijaturnom brzom spojnicom, za EPD i APD
05.001.037	Nastavak za Kirschnerovu žicu, za EPD i APD
05.001.044	AO/ASIF nastavak za bušenje od 45°, za EPD i APD
05.001.120	Nastavak za bušenje od 45°, kanulirani, s Jacobs steznom glavom, za EPD i APD

05.001.103	Adapter za međuspojku, za EPD i APD	05.001.076	Mlaznica za ispiranje, za perforator br. 05.001.054
Nastavci za bušenje/razvrtači		05.001.180	Mlaznica za ispiranje, za perforator s Hudsonovom spojnicom 05.001.177
05.001.123	Nastavak za bušenje/razvrtača, ravni, za okrugle osovine Ø 2,35 mm, za EPD i APD	05.001.178.015	Komplet cijevi za ispiranje, za EPD i APD, sterilan, pojedinačno pakiranje
05.001.128	Nastavak za bušenje/razvrtača, ravni, za okrugle osovine Ø 2,35 mm, za EPD i APD	05.001.098	Synthesov sprej za održavanje, 400 ml
Nastavci za piljenje		05.001.099	Jedinica za održavanje
05.001.038	Oscilirajući nastavak za piljenje, za EPD i APD	05.001.094	Komplet za punjenje jedinice za održavanje
05.001.039	Nastavak za sagitalnu pilu, za EPD i APD	05.001.095	Synthesovov ulje za održavanje, 40 ml
05.001.183	Nastavak za sagitalnu pilu, centrirani, za EPD i APD	05.001.092	Adapter za ručni uređaj APD-a, za sprej za održavanje br. 05.001.098
05.001.182	Nastavak za sagitalnu pilu, 90°, za EPD i APD	05.001.102	Adapter za priključke EPD-a/APD-a, za sprej za održavanje br. 05.001.098
05.001.040	Sabljasti nastavak za piljenje, za EPD i APD	05.001.089	Adapter za jedinicu za održavanje br. 05.001.099, za Air Pen Drive
Nastavci razvrtača		05.001.064	Adapter za jedinicu za održavanje, za br. 05.001.055 i 05.001.063
05.001.045	Nastavak razvrtača, S, za EPD i APD	05.001.074	Drška za zamjenu instrumenata, za nastavke za EPD/APD
05.001.046	Nastavak razvrtača, M, za EPD i APD	05.001.075	Četka za čišćenje za 05.001.037
05.001.047	Nastavak razvrtača, L, za EPD i APD	310.932	Rezervni ključ za steznu glavu bušilice br. 05.001.120
05.001.048	Nastavak razvrtača, S, kutni, za EPD i APD	Vario koferi	
05.001.049	Nastavak razvrtača, M, kutni, za EPD i APD	68.000.020	Vario kofer, veličine 1/1, visine 88 mm, za Air Pen Drive, bez poklopca, bez sadržaja
05.001.050	Nastavak razvrtača, L, kutni, za EPD i APD	68.000.004	Umetak, veličina 1/2, za Basic Instruments, za Vario kofer br. 68.000.000
05.001.063	Nastavak razvrtača, XL, 20°, za EPD i APD	68.000.005	Umetak, veličina 1/4, za Spine, za Vario kofer br. 68.000.000
05.001.055	Nastavak razvrtača, XXL, 20°, za EPD i APD	68.000.006	Umetak, veličina 1/4, za Neuro, za Vario kofer br. 68.000.000
05.001.059	Nastavak za kraniotomiju, za EPD i APD	689.507	Poklopac (nehrđajući čelik), veličina 1/1, za Vario kofer
05.001.051	Štitnik za duru, S, za nastavak za kraniotomiju br. 05.001.059, za EPD i APD	Košare za pranje i sterilizaciju	
05.001.052	Štitnik za duru, M, za nastavak za kraniotomiju br. 05.001.059, za EPD i APD	68.001.800	Košara za pranje, veličina 1/1, za EPD i APD
05.001.053	Štitnik za duru, L, za nastavak za kraniotomiju br. 05.001.059, za EPD i APD	68.001.602	Poklopac za košaru za pranje, veličina 1/1
05.001.054	Perforator, za EPD i APD	Alati za rezanje	
05.001.177	Perforator, s Hudsonovom spojnicom, za EPD i APD	Informacije o naručivanju alata za rezanje za Air Pen Drive potražite u brošuri „Alati za rezanje malih kostiju“ (DSEM/PWT/1014/0044).	
05.001.096	Zaštitna objumica za trepanacijski razvrtač Ø 7,0 mm	* Zidne spojnice: Proizvođač je tvrtka Gebrüder Gloor AG Switzerland. Ekskluzivni distributer zidnih spojnica je tvrtka Synthes GmbH.	
05.001.097	Zaštitna objumica za trepanacijski razvrtač Ø 12,0 mm	Napomena: U slučaju da trebate dodatne informacije o zračnoj opremi, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke DePuy Synthes.	
03.000.350/S	Trepanacijski razvrtač Ø 7,0 mm		
03.000.351/S	Trepanacijski razvrtač Ø 12,0 mm		
Pomoćni pribor			
05.001.121	Vodilica za Kirschnerovu žicu, za oscilacijsku pilu		
05.001.066	Mlaznica za ispiranje, kratka, za brojeve 05.001.045 i 05.001.048		
05.001.067	Mlaznica za ispiranje, srednja, za brojeve 05.001.046 i 05.001.049		
05.001.068	Mlaznica za ispiranje, dugačka, za brojeve 05.001.047 i 05.001.050		
05.001.065	Mlaznica za ispiranje, za kutni nastavak razvrtača XL br. 05.001.063		
05.001.122	Mlaznica za ispiranje, za kutni nastavak razvrtača XXL br. 05.001.055		
05.001.111	Mlaznica za ispiranje, za nastavke za bušenje br. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 i 05.001.110		
05.001.070	Mlaznica za ispiranje, za nastavak za sabljastu pilu br. 05.001.039		
05.001.185	Mlaznica za ispiranje, za nastavak za sabljastu pilu, centrirana br. 05.001.183		
05.001.184	Mlaznica za ispiranje, za nastavak za sabljastu pilu, 90°, br. 05.001.182		
05.001.071	Mlaznica za ispiranje, za sabljasti nastavak za piljenje br. 05.001.040		



Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.
Za dodatne informacije obratite se svom prodajnom zastupniku
tvrtke Depuy Synthes.

Sve upute za uporabu, kao i dodatne upute za sve implantate
tvrtke Synthes, dostupne su kao PDF datoteke na web-adresi
www.e-ifu.com

Ova publikacija nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland