

Unitate de acționare compactă cu piese atașate specifice pentru o gamă largă de aplicații

Air Pen Drive

Instrucțiuni de utilizare



Cuprins

Introducere	Informații generale	3
	Explicația simbolurilor	5

Sistemul Air Pen Drive	Air Pen Drive	6
	Cuplaj angular (05.001.085)	8
	Comutator de mână (05.001.082)	9
	Comutator de picior (05.001.081)	10

Piese atașate	Informații generale	11
	Piese atașate de tip burghiu	12
	Piese atașate pentru șuruburi	14
	Piesă atașată pentru broșă Kirschner	15
	Piese atașate de tip fierăstrău	16
	Piese atașate de tip trepan	18
	Adaptor pentru cuplaj intern	20
	Perforatoare	21
	Piesă atașată de tip craniotom	23

Instrumente de tăiere	Informații generale	24
------------------------------	---------------------	----

Îngrijire și întreținere	Informații generale	25
	Curățare și dezinfectare	26
	• Pregătire înainte de reprocesare	26
	• Instrucțiuni pentru curățare manuală	27
	• Instrucțiuni pentru curățarea automată cu pre-curățare manuală	29
	Întreținerea și lubrifierea	33
	Controlul funcționării	36
	Ambalare, sterilizare și depozitare	37
	Reparații și asistență tehnică	38
	Eliminare la deșeuri	39
Depanare		40
Specificații sistem		42
Informații privind comanda		47

Utilizare prevăzută

Air Pen Drive este un sistem cu acționare cu aer utilizat pentru tratamente în traumatologie generală, precum și pentru intervenții chirurgicale la nivelul mâinii, piciorului, coloanei și regiunilor maxilofaciale și neurochirurgie.

Instrucțiuni privind siguranța

Chirurgul trebuie să evalueze dacă aparatul este adecvat pentru un anumit scop, pe baza limitei de putere a aparatului, să evalueze piesele atașate și instrumentele de tăiere în ceea ce privește duritatea osului/starea regiunii anatomice, precum și manipularea aparatului, pieselor atașate și instrumentelor de tăiere în ceea ce privește mărimea osului. În plus, trebuie respectate contraindicațiile implantului. Vă rugăm să consultați „Instrucțiunile de utilizare pentru implanturi Synthes” corespunzătoare sistemului de implanturi utilizat.

Sistemul Air Pen Drive trebuie utilizat la tratarea pacientului numai după o consultare atentă a instrucțiunilor de utilizare. Se recomandă să aveți la dispoziție un sistem alternativ pentru utilizare în timpul aplicației, întrucât niciodată nu se pot exclude complet problemele tehnice.

Sistemul Air Pen Drive este conceput pentru utilizarea de către medici și personal medical instruit.

NU utilizați nicio componentă dacă aceasta este evident deteriorată.

NU utilizați acest echipament în prezența oxigenului, a oxidului nitric sau a unui amestec care constă din gaze anestezice inflamabile și aer. Nu utilizați niciodată oxigen pentru a acționa sistemele alimentate cu aer (pericol de explozie!); utilizați doar aer comprimat sau azot comprimat.

Pentru a garanta funcționarea corespunzătoare a instrumentului, utilizați numai accesoriile originale Synthes.

Presiune de funcționare recomandată: 6-8 bari (consultați și capitolul Specificațiile sistemului)

Utilizați numai furtunuri Synthes originale pentru aer comprimat.

Înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare, instrumentele electrice și accesoriile/piesele atașate ale acestora trebuie să fie supuse procedurii de reprocesare complete. Capacele și foliile de protecție trebuie înlăturate complet înainte de sterilizare.

Verificați ca instrumentele să fie reglate corect și să funcționeze corect înainte de fiecare utilizare.

Purtați întotdeauna echipament individual de protecție (EIP) inclusiv ochelari de protecție atunci când manipulați Air Pen Drive.

Pentru a preveni supraîncălzirea, respectați întotdeauna ciclurile de funcționare pentru fiecare piesă atașată enumerată la pagina 42.

Pentru ca instrumentul să funcționeze corect, Synthes recomandă ca acesta să fie curățat și întreținut după fiecare utilizare, în conformitate cu procesul recomandat în capitolul „Îngrijire și întreținere”. Respectarea acestor specificații poate extinde considerabil durata de viață a instrumentului. Utilizați numai uleiul de întreținere Synthes pentru EPD/APD, 40 ml sau spray-ul de întreținere Synthes, 400 ml pentru a lubrifia instrumentul.

Instrumentele de tăiere care funcționează eficient reprezintă baza unei intervenții chirurgicale reușite. Prin urmare, este obligatoriu să verificați instrumentele de tăiere folosite după fiecare utilizare pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare și să le înlocuiți dacă este cazul. Vă recomandăm să utilizați instrumente Synthes de tăiere noi pentru fiecare intervenție chirurgicală.

Instrumentele de tăiere trebuie răcite cu lichid de irigare, pentru a preveni necroza termică.

Utilizatorul produsului este responsabil pentru utilizarea corespunzătoare a echipamentului în timpul intervenției chirurgicale.

Dacă sistemul Air Pen Drive este utilizat în asociere cu un sistem de implanturi, asigurați-vă că ați consultat „Instrucțiunile de utilizare pentru implanturi Synthes” corespunzătoare.

Acest sistem necesită servicii de întreținere periodică, cel puțin o dată pe an, pentru a-și păstra funcționalitatea. Această întreținere trebuie efectuată de producătorul original sau de un centru autorizat.

Agenti patogeni transmisibili neobișnuiți

Pacienții chirurgicali identificați cu risc de boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. După intervenția chirurgicală înlăturați instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Precauții:

- **Nu utilizați niciodată oxigen pentru a acționa sistemele alimentate cu aer (pericol de explozie!); utilizați doar aer comprimat sau azot comprimat.**
- **Pentru a evita accidentările, mecanismul de blocare al instrumentului trebuie activat înainte de fiecare manipulare și înainte de a pune instrumentul jos din nou, adică comutatorul de mod trebuie setat pe poziția BLOCARE (A).**
- **În cazul în care aparatul cade pe podea și prezintă defecte vizibile, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Synthes.**
- **În cazul în care un produs cade pe podea, se pot desprinde fragmente. Aceasta reprezintă un pericol pentru pacient și utilizator, întrucât:**
 - **aceste fragmente pot fi ascuțite.**
 - **fragmentele nesterile pot pătrunde în câmpul steril sau pot lovi pacientul.**

Accesorii/Domeniu de aplicare

Componentele principale ale sistemului APD sunt piesa de mână, comutatorul de mână, comutatorul de picior, furtunul pentru aer, respectiv piesele atașate și accesoriile. Puteți găsi prezentarea generală a tuturor componentelor care aparțin sistemului Air Pen Drive în capitolul „Informații privind comanda”.

Pentru a utiliza sistemul Air Pen Drive, sunt necesare următoarele componente:

- Air Pen Drive 60,000 rpm (05.001.080)
- Comutator de mână (05.001.082) sau comutator de picior (05.001.081, este necesar și un furtun dublu pentru aer de la Synthes pentru a conecta comutatorul pentru picior, de ex. 519.510)
- Furtun dublu pentru aer, pentru Air Pen Drive (05.001.083 sau 05.001.084)
- Cel puțin o piesă atașată care aparține sistemului și instrumentul de tăiat care se fixează pe piesa atașată

Pentru o funcționare optimă a sistemului, se vor utiliza numai instrumente de tăiat Synthes.

Synthes recomandă utilizarea cutiilor Synthes Vario Case special concepute și a coșului de spălare special conceput (68.001.800) pentru a steriliza și a depozita sistemul.

Pentru îngrijire și întreținere sunt disponibile instrumente speciale, cum ar fi perii de curățare, ulei de întreținere Synthes pentru EPD și APD (05.001.095), spray de întreținere (05.001.098) și o unitate de întreținere (05.001.099).

Nu se pot utiliza uleiuri de la alți producători. Se pot utiliza doar uleiul de întreținere Synthes pentru EPD/APD, 40 ml sau spray-ul de întreținere Synthes, 400 ml pentru a lubrifia instrumentul.

Lubrifiții cu alte compoziții pot cauza blocare, pot avea un efect toxic sau pot avea un impact negativ asupra rezultatelor procedurii de sterilizare. Lubrifiați instrumentul electric și piesele atașate numai când sunt curate.

Localizarea instrumentului sau fragmentelor de instrumente

Instrumentele Synthes sunt concepute și fabricate pentru a funcționa în cadrul domeniului lor de utilizare. Cu toate acestea, dacă un instrument electric sau un accesoriu/o piesă atașată se rupe în timpul utilizării, o inspecție vizuală sau un dispozitiv de imagistică medicală (de ex., TC, dispozitive pentru radiații etc.) poate ajuta la localizarea fragmentelor și/sau a componentelor instrumentului.

Depozitare și transport

Utilizați doar ambalajul original pentru expediere și transport. Dacă materialul de ambalare nu mai este disponibil, vă rugăm să contactați biroul Synthes. Pentru condițiile ambientale de depozitare și transport, consultați pagina 43.




Garanția/Răspunderea

Garanția pentru instrumente și accesorii nu acoperă daunele de orice fel cauzate de uzură, utilizare necorespunzătoare, reprocesare necorespunzătoare și întreținere necorespunzătoare, garnitură deteriorată, utilizare de instrumente de tăiere și lubrifianți care nu sunt marca Synthes sau depozitare necorespunzătoare și transport necorespunzător.

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, întreținerea sau depanarea neglijentă sau neautorizată a instrumentului.

Pentru informații suplimentare privind garanția, luați legătura cu reprezentanța locală Synthes.

Explicația simbolurilor

	Atenție		A nu se reutiliza
	Citiți Instrucțiunile de utilizare furnizate înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului.		Produsele destinate pentru unică folosință nu trebuie reutilizate.
	Nu scufundați dispozitivul în lichide.		Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat accidentarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.
	Dispozitivul corespunde cerințelor Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Acesta este autorizat de un organism notificat independent pentru care poartă simbolul CE.		
	Simbol de blocare. Unitatea de antrenare este oprită din motive de siguranță.		
	Producător legal		Synthes nu recomandă reprocesarea produselor contaminate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie niciodată reutilizat și trebuie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă par să nu fie deteriorate, produsele pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.
	Data fabricației		
	Nesteril		
	Limite de temperatură		Număr de referință
	Umiditate relativă		Număr de lot
	Presiune atmosferică		Număr de serie
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.		Unitate de ambalare ISO 7000-2794 (2009-02)
			Data expirării
			Certificat INMETRO Ord. 350

Sistemul Air Pen Drive




Air Pen Drive

Fixarea furtunului pentru aer la piesa de mână

Furtunul pentru aer (05.001.083 sau 05.001.084) este cuplat prin fixarea pinilor aflați pe cuplajul pentru furtun în canelurile pentru cuplarea furtunurilor, aflate pe piesa de mână și rotirea cuplajului pentru furtun în sens orar. Atașați celălalt capăt al furtunului pentru aer la sursa de aer comprimat sau azot sau la comutatorul de picior (05.001.081, vezi pagina 10). Asigurați-vă că forma racordului furtunului pentru aer este compatibilă cu forma racordului de perete. Dacă sala de operații nu este prevăzută cu un sistem de evacuare a aerului, atunci utilizați Difuzorul de aer (519.950) pentru difuzarea aerului. Difuzorul de aer este conectat între sursă și furtunul pentru aer. Pentru a deconecta furtunul pentru aer, rotiți piesa de cuplaj pentru furtun în sens antiorar și scoateți-o din piesa de mână. Scoateți furtunul pentru aer din sursa de aer comprimat sau azot sau din comutatorul de picior.






Reglarea piesei de mână

- 1 Manșon de reglare
- 2 Manșon de eliberare pentru piesa atașată
- 3 Cuplaj pentru furtunuri
- 4 Poziție BLOCARE 
- 5 Poziție comutator de mână 
- 6 Poziție comutator de picior 
- 7 Glisor de blocare pentru manșon de reglare




Manșon de reglare

Pentru a evita schimbarea accidentală a modului de funcționare, glisorul de blocare pentru manșonul de reglare 7 blochează automat manșonul de reglare. Pentru a putea deplasa manșonul de reglare, glisorul de blocare trebuie împins în spate. După ce s-a atins poziția dorită, eliberați glisorul de blocare și manșonul de reglare este blocat în poziția dorită.

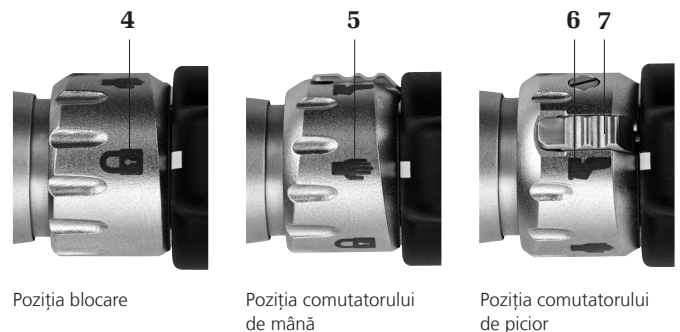
Prin rotirea manșonului de reglare în poziția comutatorului de mână , piesa de mână poate fi utilizată împreună cu comutatorul de mână. În poziția comutatorului de picior  se va utiliza doar comutatorul de picior! Dacă poziția comutatorului de picior  este setată și nu s-a atașat niciun comutator de picior, piesa de mână va rula cu viteza maximă.

Se poate utiliza fie un comutator de mână, fie un comutator de picior pentru a controla viteza.

Poziția BLOCARE  este utilizată pentru oprirea de siguranță atunci când sunt schimbate piesele atașate și instrumentele. Acest lucru previne pornirea accidentală a unității în timpul efectuării acestor activități.

Pentru instrucțiuni privind fixarea pieselor atașate, consultați capitolul „Piese atașate”.

Precauție: Furtunurile pentru aer trebuie conectate corect și nu trebuie niciodată presate de obiecte ascuțite sau obstrucționate de orice încărcături. Nerespectarea acestei indicații poate duce la explozia furtunului exterior!



Cuplaj angular (05.001.085)

Cuplajul angular (05.001.085) poate fi conectat la Air Pen Drive (05.001.080) și la furtunul pentru aer (05.001.083 sau 05.001.084) și este utilizat pentru a ghida distanțarea furtunului pentru aer de piesa de mână, la un unghi de 45°. Permite rotația la 360°.

Fixarea cuplajului angular

Cuplajul angular este cuplat la piesa de mână prin fixarea pinilor în canelurile aflate pe cuplajul pentru furtunuri de pe piesa de mână și rotirea cuplajului angular în sens orar. Furtunul pentru aer este apoi conectat la cuplajul angular prin fixarea pinilor aflați pe cuplajul furtunului pentru aer în canelurile cuplajului angular, prin rotirea acestuia în sens orar. Pentru dezasamblare, rotiți piesele în sens antiorar și scoateți furtunul pentru aer din cuplajul angular, iar după aceea cuplajul angular din piesa de mână.

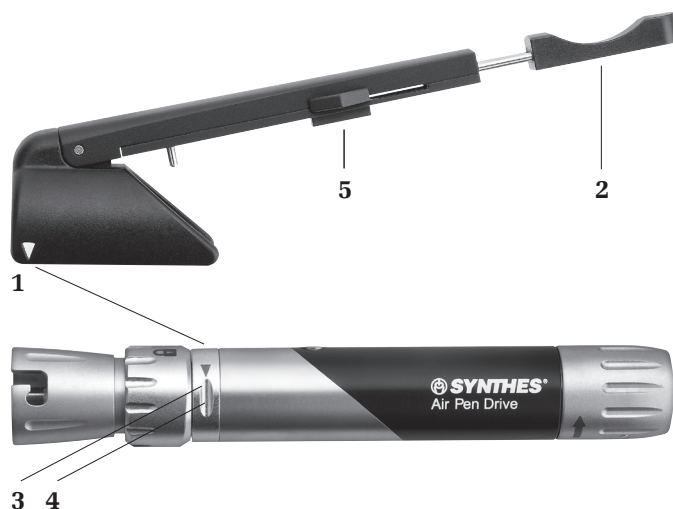


Comutator de mână (05.001.082)

- 1 Săgeată de poziționare
- 2 Suport extractibil pentru deget
- 3 Săgeată de poziționare
- 4 Canelură de ghidare
- 5 Comutator de blocare

Montarea comutatorului de mână pe piesa de mână

Poziționați comutatorul de mână pe piesa de mână, astfel încât ambele săgeți de poziționare **1** ale comutatorului de mână să acopere săgețile de poziționare **3** peste canelurile ghidaj **4** ale dispozitivului pen. Apoi apăsați în jos în direcție verticală până când comutatorul de mână se fixează pe poziție cu un clic.



Îndepărtarea

Pentru a îndepărta comutatorul de mână, apucați maneta și trageți de ea în sus.

Funcționare

Manșonul de reglare al dispozitivului pen trebuie setat în poziția comutatorului de mână pentru a funcționa împreună cu comutatorul de mână.

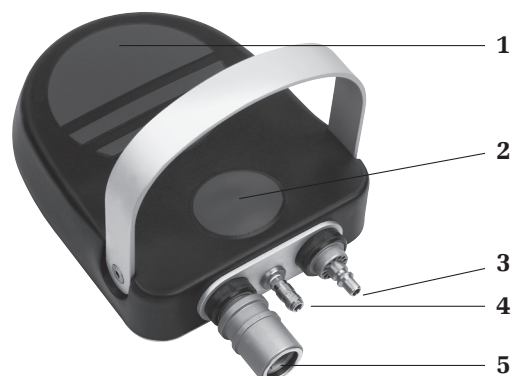
Lungimea comutatorului de mână poate fi reglată individual cu ajutorul suportului extractibil pentru deget **2**. Viteza poate fi reglată în mod continuu prin acționarea comutatorului de mână. Comutatorul de mână poate fi dezactivat (poziția BLOCARE) sau activat (poziția ON (Pornit)) cu ajutorul comutatorului de blocare **5**.

Precauție: Nu setați manșonul de reglare în poziția comutatorului de picior dacă sistemul este utilizat doar împreună cu comutatorul de mână și nu este conectat niciun comutator de picior! Acest lucru va face ca dispozitivul pen să ruleze constant și poate fi foarte periculos pentru pacient și personalul SO.



Comutator de picior (05.001.081)

- 1 Pedală
- 2 Buton pornire/oprire irigare*
- 3 Conector furtun dublu pentru aer
- 4 Conector pentru unitatea de control al irigării*
- 5 Conector pentru furtun Air Pen Drive




Conectarea comutatorului de picior

Conectați un furtun dublu pentru aer (519.510, 519.530, 519.550 pentru sistemul Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 pentru sistemul Dräger; 519.511, 519.531 pentru sistemul BOC/Schrader) la conectorul tată al furtunului dublu pentru aer aflat pe comutatorul de picior **3** și conectați-l la o mufă de evacuare a aerului. Apoi conectați furtunul dublu pentru aer pentru Air Pen Drive (05.001.083 sau 05.001.084) la mufa mamă pentru furtunurile duble pentru aer **5**. Pentru a îndepărta furtunurile pentru aer, glisați piesele mamă ale cuplajului pentru furtun în direcția săgeții.

Funcționare

Manșonul de reglare al dispozitivului pen trebuie setat în poziția comutatorului de picior pentru a funcționa împreună cu comutatorul de picior.

Viteza poate fi reglată în mod continuu cu ajutorul pedalei.

Precauție: Nu mențineți niciodată manșonul de reglare în poziția comutatorului de picior  dacă nu este conectat niciun comutator de picior! Acest lucru va face ca dispozitivul pen să ruleze constant și poate fi foarte periculos pentru pacient și personalul SO.

* Unitatea de control al irigării nu mai este disponibilă

Informații generale

Montarea pieselor atașate pe piesele de mână

Piese atașate pot fi conectate în 8 poziții diferite (incremente de 45°). Pentru montare, rotiți manșonul de eliberare pentru piese atașate în sens orar (a se vedea săgeata de pe manșonul de eliberare) până acesta se angrenează. Manșonul de eliberare iese ușor în față în raport cu secțiunea neagră a piesei de mână. -Introduceți piesa atașată în cuplajul pentru accesoriu din partea din față și apăsați-l ușor pe piesa de mână. Piesa atașată se angrenează automat. Dacă manșonul de eliberare se închide accidental, rotiți piesa atașată în sens orar în timp ce apăsați ușor pe piesa de mână până se angrenează, fără a ține pe loc manșonul de eliberare, sau repetați întregul proces de conectare. Verificați prinderea sigură a piesei atașate pe piesa de mână trăgând de piesa atașată.



Manșon de eliberare

Îndepărtarea pieselor atașate de pe piesa de mână

Rotiți manșonul de eliberare pentru piese atașate (vezi pagina 6) în sens orar până se dezangrenează. Țineți piesa atașată îndreptată în sus în tot acest timp. Apoi îndepărtați piesa atașată.

Piese atașate și accesorii

Pentru o schimbare mai facilă a trepanelor, fără a avea piesa atașată de tip trepan sau piesa atașată de tip craniotom conectată la piesa de mână, se poate utiliza mânerul pentru schimbarea instrumentelor (05.001.074).



Garanție: Utilizați doar lame de fierăstrău, trepane și rașpe Synthes atunci când lucrați cu piesele atașate ale Air Pen Drive. Utilizarea altor instrumente anulează garanția dispozitivului.

Piese atașate de tip burghiu

Piese atașate de tip burghiu (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

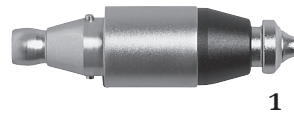
Viteză: aproximativ 1800 rpm la 6,5 bari

Sistemul include piese atașate de tip burghiu drepte cu cuplaj mini rapid, J-Latch și AO/ASIF și o piesă atașată de tip burghiu de 45° canulată AO/ASIF.

Piesa atașată de tip burghiu de 45° cu cuplaj AO/ASIF (05.001.044) are o canelură de 1,6 mm, care permite utilizarea acestei piese atașate pentru găurire și alezare peste o broșă Kirschner (de exemplu pentru șuruburi canulate și pentru tehnica „cup and cone” – cupă și con).

Montarea și detașarea instrumentelor

Blocați unitatea. Trageți înapoi manșonul de eliberare și introduceți/scoateți instrumentul.



1



1



1

1 Manșon de eliberare

Piesa atașată de tip burghiu de 45°, canulată, cu mandrină Jacobs (05.001.120)

Viteză: aproximativ 1800 rpm la 6,5 bari

Interval de prindere: 0,5 mm–4,7 mm

Canelura de 1,6 mm permite utilizarea acestei piese atașate pentru găurire și alezare peste o broșă Kirschner (de exemplu pentru șuruburi canulate și pentru tehnica „cup and cone” – cupă și con).

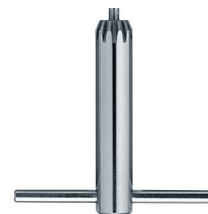
Montarea și detașarea instrumentelor

Blocați unitatea. Deschideți mandrina cu cheia furnizată (310.932) sau manual prin rotirea celor două piese mobile în sens orar una față de cealaltă. Introduceți/scoateți instrumentul. Închideți mandrina prin rotirea pieselor mobile în sens antiorar și strângeți-o prin rotirea cheii în sens orar.



1

1 Manșon de eliberare



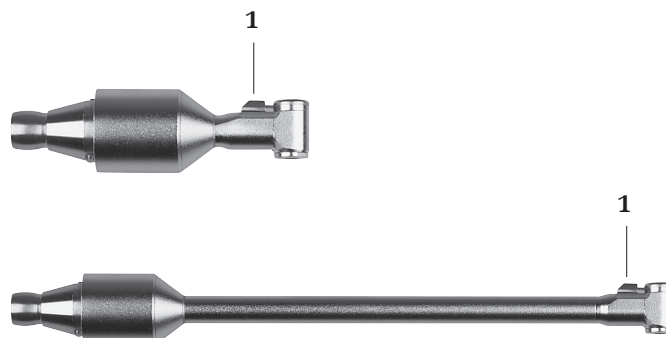
Piesă atașată de tip burghiu de 90°, scurtă (05.001.035) și lungă (05.001.036) cu cuplaj mini rapid

Viteză: aproximativ 1800 rpm la 6,5 bari

Datorită capetelor foarte mici în unghi, piesele atașate de tip burghiu de 90° oferă o bună vizibilitate în cursul intervențiilor chirurgicale cu aborduri înguste (de exemplu intraoral, umăr etc.).

Montarea și detașarea instrumentelor

Blocați unitatea. Mutați glisorul **1** spre lateral urmând săgeata de pe glisor și introduceți/scoateți instrumentul. Pentru a fixa instrumentul, apăsați din nou înapoi glisorul.



1 Glisor

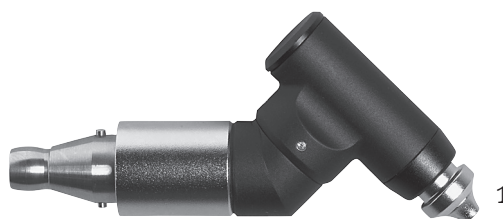
Piesă atașată de tip burghiu oscilant (05.001.033)

Frecvență: aproximativ 3200 oscilații/min la 6,5 bari

Mișcarea de găurire oscilantă a piesei atașate de tip burghiu oscilant previne înfășurarea țesutului și a nervilor în jurul burghiului. Acest lucru poate îmbunătăți semnificativ rezultatele operatorii.

Montarea și detașarea instrumentelor

Instrumentele de tăiere cu cuplaj mini rapid pot fi prinse cu piesa atașată de tip burghiu oscilant. Pentru aceasta, blocați unitatea, trageți înapoi manșonul de eliberare **1** și introduceți/scoateți instrumentul.



1 Manșon de eliberare

Piese atașate

Piese atașate pentru șuruburi

Piese atașate pentru șuruburi (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Viteză: aproximativ 400 rpm la 6,5 bari

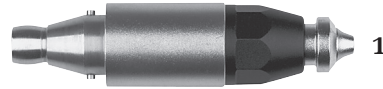
Sistemul include piese atașate pentru șuruburi cu cuplaj AO/ASIF, hexagonal și cuplaj mini rapid.

Montarea și detașarea instrumentelor

Blocați unitatea. Trageți înapoi manșonul de eliberare și introduceți/scoateți instrumentul.

Precauții:

- Utilizați numai piesa atașată cu 6,5 bari pentru a evita viteze mai mari de 400 rpm.
- Utilizați întotdeauna dispozitivul adecvat de limitare a cuplului de torsiune când introduceți șuruburi de blocare într-o placă blocantă.
- APD nu conține mod marșarier pentru îndepărtarea șuruburilor.



1 Manșon de eliberare

Piese atașate

Piesă atașată pentru broșă Kirschner

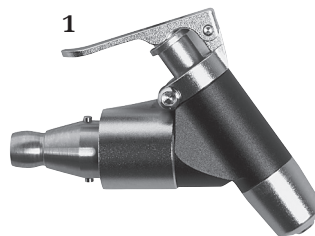
Piesă atașată pentru broșă Kirschner (05.001.037)

Viteză: aproximativ 2700 rpm la 6,5 bari

Cu piesa atașată pentru broșă Kirschner, pot fi tensionate broșe Kirschner de orice lungime, cu diametrul de 0,6–1,6 mm. Maneta de tensionare **1** poate fi rotită la 300°, permițând reglarea individuală (potrivită pentru utilizatori dreptaci și stângaci).

Montarea și scoaterea broșelor Kirschner

Blocați unitatea. Pentru a introduce și scoate broșe Kirschner, apăsați maneta de tensionare **1**. După eliberarea manetei, broșa Kirschner este tensionată automat. Pentru a prinde din nou, apăsați maneta de tensionare, trageți înapoi unitatea de-a lungul broșei Kirschner și apoi eliberați din nou maneta de tensionare.



1 Manetă de tensionare

Piese atașate de tip fierăstrău

Utilizarea pieselor atașate de tip fierăstrău

Lăsați unitatea să se pornească înainte de a o plasa pe os. Evitați aplicarea de presiune mare asupra lamei de fierăstrău, astfel încât procesul de tăiere să nu fie încetinit și dinții fierăstrăului să nu se blocheze în os. Cea mai bună performanță de tăiere cu fierăstrăul se obține prin mișcarea ușoară a unității înainte și înapoi în planul lamei de fierăstrău. Tăieturile imprecise indică lame de fierăstrău uzate, aplicarea de presiune excesivă sau blocarea lamei de fierăstrău datorită înclinării.

Informații privind manipularea lamelor de fierăstrău

Synthes recomandă utilizarea unei lame de fierăstrău noi pentru fiecare intervenție chirurgicală, pentru că numai în acest fel se poate garanta faptul că lama de fierăstrău este întotdeauna perfect ascuțită și curată. Lamele de fierăstrău uzate prezintă următoarele riscuri:

- Necroză din cauza excesului de căldură
- Infecții din cauza reziduurilor
- Timp mai lung necesar pentru tăiere din cauza performanței reduse a fierăstrăului

Piesă atașată de tip fierăstrău sagital (05.001.039)

Frecvență: aproximativ 22.000 oscilații/min la 6,5 bari

Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, centrată (05.001.183)

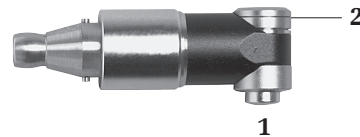
Frecvență: aproximativ 22.000 oscilații/min la 6,5 bari

Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, 90° (05.001.182)

Frecvență: aproximativ 16.000 oscilații/min la 6,5 bari

Schimbarea lamelor de fierăstrău

1. Blocați unitatea.
2. Apăsați butonul de prindere **1**, ridicați lama de fierăstrău și scoateți-o.
3. Împingeți o nouă lamă de fierăstrău în cuplajul pentru lama de fierăstrău și mutați-o în poziția dorită. Lama de fierăstrău poate fi blocată în 5 poziții diferite (05.001.039 și 05.001.183) și în 8 poziții diferite (05.001.182) pentru poziționare optimă (incrementale de 45°).
4. Eliberați butonul de prindere.



- 1** Buton de prindere pentru lame de fierăstrău
2 Interspațiu de montare pentru lame de fierăstrău

Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant (05.001.038)

Frecvență: 16.000 osc./min la 6,5 bari

Piesa atașată de tip fierăstrău oscilant este utilizată cu lame de fierăstrău Synthes semilunare și în unghi de 105°.

Schimbarea lamelor de fierăstrău

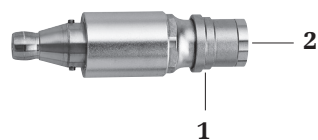
1. Blocați unitatea.
2. Trageți înapoi manșonul de eliberare pentru lamele de fierăstrău **1** și scoateți lamele de fierăstrău din interspațiul de montare **2**.
3. Împingeți o nouă lamă de fierăstrău în interspațiul de montare **2** și mutați-o în poziția dorită.
4. Eliberați manșonul de eliberare pentru lamele de fierăstrău.

Montarea și scoaterea ghidajului pentru broșe Kirschner (05.001.121)

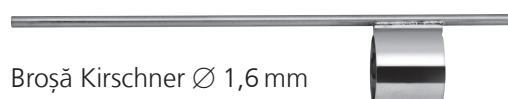
Fixați ghidajul pentru broșe Kirschner pe fierăstrăul oscilant, împingând ghidajul până la capăt peste piesa atașată dinspre anterior, astfel încât să se angreneze în forma fierăstrăului oscilant.

Apoi montați piesa atașată pe piesa de mână.

Notă: Nu este disponibilă duză de irigare pentru piesa atașată de tip fierăstrău oscilant.



- 1** Manșon de eliberare pentru lame de fierăstrău
2 Interspațiul de montare pentru lame de fierăstrău



Broșă Kirschner Ø 1,6 mm

Piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator (05.001.040)

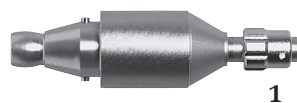
Frecvență: 18.000 osc./min la 6,5 bari

Cursă: 2,5 mm

Pot fi utilizate atât lame de fierăstrău reciprocator Synthes, cât și rașpe Synthes, împreună cu piesa atașată de tip fierăstrău reciprocator.

Înlocuirea lamelor de fierăstrău

1. Blocați unitatea.
2. Rotiți manșonul de eliberare pentru lame de fierăstrău **1** în sens orar până ce se angrenează și scoateți lama de fierăstrău.
3. Introduceți o nouă lamă de fierăstrău până simțiți o ușoară rezistență. Rotiți lama de fierăstrău aplicând o presiune ușoară, până când se angrenează automat.



- 1** Manșon de eliberare pentru lame de fierăstrău

Piese atașate de tip trepan

Piese atașate de tip trepan

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Raport de angrenare: 1:1

Sistemul include piese atașate de tip trepan drepte și în unghi, fiecare în 3 lungimi (S, M, L). Trepanele asociate sunt și ele marcate cu S, M și L. Sunt disponibile și piese atașate de tip trepan în unghi XL și XXL; pentru aceste piese atașate trebuie utilizate trepanele L.

Schimbarea trepanelor

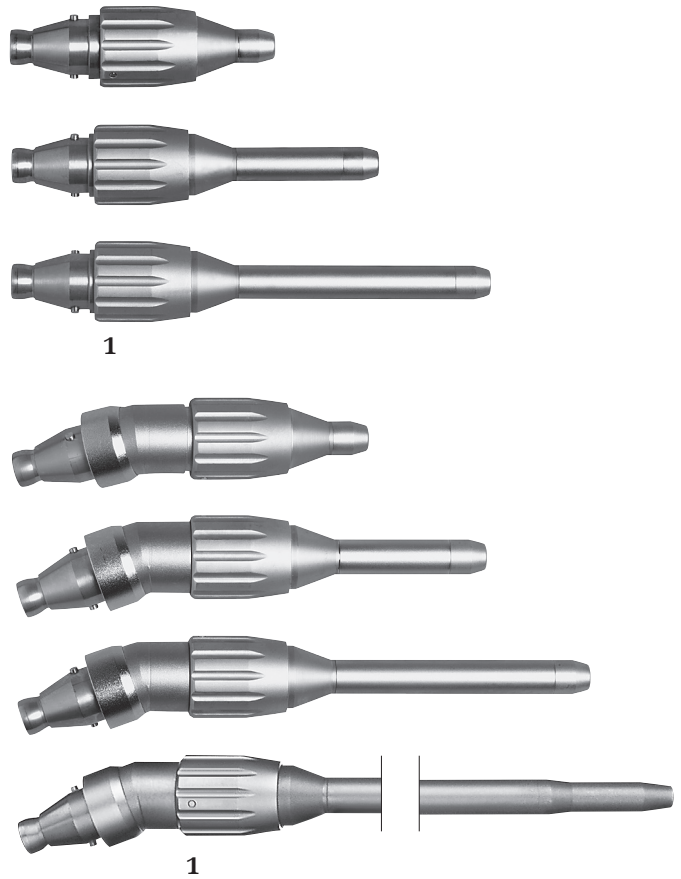
1. Blocați unitatea.
2. Rotiți manșonul de eliberare pentru trepane **1** până când se angrenează în poziția DEBLOCARE și scoateți instrumentul.
3. Introduceți instrumentul nou cât mai adânc posibil, rotiți-l ușor până când se fixează în poziție și apoi rotiți manșonul de eliberare pentru trepane în poziția BLOCARE până când se fixează. Trepanul este prins corect atunci când marcajul S, M sau L de pe mânerul trepanului nu mai este vizibil.

Informații privind manipularea trepanelor

- Synthes recomandă utilizarea unui trepan steril nou pentru fiecare intervenție chirurgicală. Acest lucru previne riscurile pentru sănătatea pacientului.
- Trepanele uzate prezintă următoarele riscuri:
 - Necroză din cauza excesului de căldură
 - Timp mai lung necesar pentru tăiere din cauza performanței reduse a trepanului

Precauții:

- **Trepanele trebuie răcite cu lichid de irigare, pentru a preveni necroza termică.**
- **Mărimea piesei atașate de tip trepan trebuie să corespundă mărimii trepanului (de exemplu piesa atașată de mărimea S cu trepanul de mărime S) sau să fie cu o mărime de trepan mai mare (de exemplu piesă atașată de mărime S cu trepan de mărime M).**
- **Utilizatorul și personalul din sala de operații trebuie să poarte ochelari de protecție atunci când lucrează cu trepane.**
- **Atunci când piesele atașate de tip trepan nu sunt atașate la piesa de mână în timpul schimbării instrumentelor, utilizați mânerul (05.001.074) pentru a facilita schimbarea trepanelor.**



1 Manșon de eliberare pentru trepane

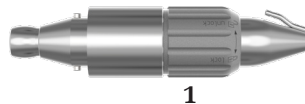
Piesă atașată de tip burghiu/trepan, dreaptă, pentru tije rotunde Ø 2,35 mm (05.001.123)

Raport de angrenare: 1:1



Piesă atașată de tip burghiu/trepan, dreaptă, pentru tije rotunde Ø 2,35 mm (05.001.128)

Raport de angrenare 16:1



Piesă atașată cu fixare prin frecare pentru tije de 2,35 mm diametru cu tijă rotundă, cuplaj J-Latch și mini rapid.

Schimbarea instrumentelor de tăiere

1. Blocați unitatea.
2. Rotiți manșonul de eliberare (1) până când se angrenează în poziția DEBLOCARE și scoateți instrumentul.
3. Introduceți instrumentul nou și rotiți manșonul de eliberare în poziția BLOCARE, până când se angrenează.

Precauții:

- Utilizatorul este responsabil de utilizarea în siguranță și corectă a Synthes Power Tool, inclusiv a piesei atașate și a instrumentelor de tăiere. Aveți în vedere în special următoarele aspecte:
 - viteza maximă a piesei atașate de tip burghiu/trepan pentru tije rotunde cu diametru de 2,35 mm este 60.000 rpm pentru 05.001.123 și 3.750 rpm pentru 05.001.128
 - utilizarea de instrumente de tăiere corespunzătoare (în special ca lungime și viteză)
 - fixarea sigură a instrumentului de tăiere, adică instrumentul de tăiere trebuie introdus complet
 - instrumentul trebuie să fie în mișcare de rotație înainte de a intra în contact cu piesa de lucru
 - evitați blocarea și utilizarea instrumentului pe post de pârghie deoarece acest lucru duce la un risc crescut de rupere
- Verificați vibrația și stabilitatea instrumentului de tăiere utilizat înainte de fiecare utilizare pe pacient. Dacă apar vibrații sau instabilitate, reduceți viteza până când nu mai există vibrații sau nu utilizați trepanul.

Adaptor pentru cuplaj intern

Adaptor pentru cuplaj intern (05.001.103)

Raport de angrenare: 1:1



Adaptorul pentru cuplaj intern (05.001.103) facilitează utilizarea pieselor de mână dentare, mucotomurilor și dermatomurilor concepute conform ISO 3964 (EN 23 964) în combinație cu Electric Pen Drive (05.001.010) și Air Pen Drive (05.001.080).


Garanție/Răspundere: Utilizatorul este responsabil de asigurarea compatibilității produselor utilizate în combinație cu sistemul Electric Pen Drive și Air Pen Drive și adaptorul pentru cuplaj intern.

Piese atașate

Perforatoare

Perforator (05.001.054)

Reducere angrenare: 97:1

Perforatorul este utilizat cu trepanele asociate (03.000.350–03.000.351) inclusiv manșoanele de protecție (05.001.096–03.001.097) pentru a deschide un craniu cu o grosime de 3 mm sau peste. Piesa de mână trebuie să fie în poziția FWD  (înainte). Țineți perforatorul perpendicular pe craniu la punctul de intrare și aplicați întotdeauna o presiune constantă atunci când trepanul este angajat în os. Imediat ce se trece prin osul cranian, trepanul se decuplează automat.



Perforator
05.001.054





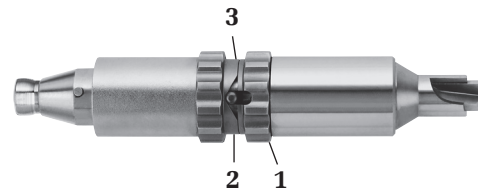
Trepan
03.000.350–03.000.351



Manșon de protecție
05.001.096–05.001.097

Schimbarea trepanelor

1. Rotiți manșonul de eliberare pentru trepane (1) până când pinul de blocare (2) se decuplează din canelura de blocare (3). (Poziția , Fig. 1).
2. Scoateți prin tragere trepanul împreună cu manșonul de protecție.
3. Introduceți un nou trepan în manșonul de protecție și asigurați-vă că pinii de pe trepan se angrenează corespunzător în canelurile din manșonul de protecție.
4. Așezați noul trepan împreună cu manșonul de protecție pe perforator.
5. Rotiți manșonul de eliberare pentru trepane (1) până când pinul de blocare (2) se angrenează în canelura de blocare (3). (Poziția , Fig. 2).



- 1 Manșon de eliberare pentru trepane
2 Pin de blocare
3 Canelură de blocare



Fig. 1




Fig. 2

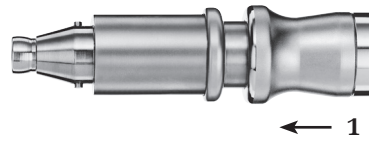
Precauții:

- Dacă în zona de penetrare există afecțiuni cum ar fi dura mater aderentă, presiune intracraniană sau alte anomalii subiacente, este posibil ca perforatorul să taie dura mater. Trebuie să se procedeze cu atenție atunci când se perforează zone subțiri ale cutiei craniene, cum ar fi osul temporal, craniul sugariilor, copiilor și al persoanelor vârstnice, sau os bolnav, deoarece consistența și grosimea craniului pot varia și este posibilă tăierea durei mater. Utilizați perforatorul 05.001.054, trepanele 03.000.350–03.000.351 și manșoanele de protecție 05.001.096–05.001.097 doar pe oase cu o grosime de 3 mm sau mai mare.
- Se recomandă răcirea trepanului în cursul trepanării (utilizați duza de irigare 05.001.076).
- Verificați funcționarea înainte de fiecare utilizare a perforatorului.

Perforator cu cuplaj Hudson (05.001.177)

Reducere angrenare: 97:1

Perforatorul cu cuplaj Hudson este utilizat cu o combinație trepan/manșon de protecție – de regulă numit perforator cranian – cu un capăt Hudson pentru a deschide craniul. Modul de funcționare a piesei de mână trebuie să fie FWD  (înainte). Țineți perforatorul perpendicular pe craniu la punctul de intrare și aplicați întotdeauna o presiune constantă atunci când trepanul este angajat în os.



1 Manșon de cuplare

Schimbarea perforatorului cranian

1. Atașarea perforatorului cranian:

Mai întâi mutați manșonul de cuplare (1) de pe adaptor înspre posterior și apoi introduceți complet instrumentul.

După ce instrumentul a fost introdus complet, eliberați manșonul de cuplare. Verificați dacă instrumentul este blocat corespunzător în piesa atașată, trăgând ușor de el.

2. Scoaterea perforatorului cranian:

Mai întâi, mutați manșonul de cuplare (1) înspre posterior și apoi scoateți instrumentul.

Precauții:

- Pentru utilizarea trepanelor sau a perforatoarelor craniene, sunt valabile respectivele instrucțiuni de utilizare cu avertismente și restricții din partea distribuitorului.
- Se recomandă răcirea instrumentului de tăiere în timpul trepanării, pentru a evita necroza termică. Utilizați duza de irigare 05.001.180. Asigurați-vă că duza de irigare este astfel plasată încât lichidul de irigare să ajungă la instrument.
- Verificați funcționarea înainte de fiecare utilizare a perforatorului.
- Utilizatorul este responsabil de aplicarea chirurgicală.
- Utilizatorul este responsabil de verificarea compatibilității perforatorului cu cuplaj Hudson, duzei de irigare și instrumentului de tăiere utilizate.

Piesă atașată de tip craniotom

Piesă atașată de tip craniotom (05.001.059) și protecție pentru dura mater (05.001.051–05.001.053)

Raport de angrenare: 1:1

Sistemul include o piesă atașată de tip craniotom și protecție pentru dura mater în 3 lungimi (S, M, L). Trepanele asociate sunt și ele marcate cu S, M și L.



Piesă atașată de tip craniotom
05.001.059

Trepan cranian
03.000.1245–03.000.1265

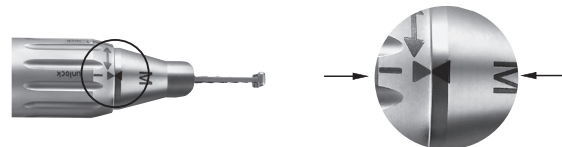
Protecție dura
05.001.051–05.001.053

Schimbarea trepanelor craniene

1. Blocați piesa de mână.
2. Rotiți manșonul de eliberare pentru trepane (1) până când se angrenează în poziția DEBLOCARE.
3. Scoateți prin tragere protecția pentru dura de pe trepan și scoateți trepanul.
4. Introduceți noul trepan cât de adânc posibil, rotindu-l ușor. Trepanul este introdus corect atunci când protecția pentru dura poate fi fixată corespunzător.
5. Împingeți protecția pentru dura peste trepan și montați protecția pentru dura pe piesa atașată de tip craniotom (acordați atenție săgeților pentru poziția corectă de introducere (2)). Apoi rotiți manșonul de eliberare al piesei atașate de tip craniotom în poziția BLOCARE până ce se angrenează, pentru a prinde trepanul și protecția pentru dura.
6. Verificați ca trepanul cranian să poată fi rotit liber și ca protecția pentru dura să fie angrenată corect, trăgând ușor de el.



1 Manșon de eliberare pentru trepane și protecție dura



2 Săgeți ce indică poziția corectă de introducere

Precauții:

- Utilizați craniotomurile doar cu trepanele craniene asociate.
- Trepanele craniene trebuie să fie răcite cu lichid de irigare pentru a evita necroza prin încălzire a vârfului integrat în protecția pentru dura.
- Evitați încărcarea pe lateral a trepanului și a protecției pentru dura pentru a preveni ruperea protecției pentru dura.
- Atunci când piesa atașată de tip craniotom nu este atașată la piesa de mână în timpul schimbării instrumentelor, utilizați mânerul (05.001.074) pentru a facilita schimbarea trepanului și a protecției pentru dura.

Instrumente de tăiere

Informații generale

Utilizare prevăzută

Lame de fierăstrău

Lamele de fierăstrău sunt concepute pentru utilizare în intervenții chirurgicale de traumatologie și ortopedie la nivelul scheletului, de exemplu pentru tăierea osului.

Trepane din oțel inoxidabil

Trepanele din oțel inoxidabil (instrumente de tăiere Torx mici) sunt concepute pentru utilizarea în intervenții chirurgicale la nivelul scheletului, adică tăierea, modelarea, netezirea, găurirea, alezarea sau trepanarea oaselor.

Trepane cu înveliș de diamant sau trepane de carbură

Trepanele cu înveliș de diamant sau trepanele de carbură (instrumente de tăiere Torx mici) sunt concepute pentru utilizarea în intervenții chirurgicale la nivelul scheletului, adică tăierea, modelarea, netezirea oaselor, dinților și metalului.

De unică folosință/Reprocesare

Pentru cele mai bune rezultate, Synthes recomandă utilizarea de instrumente de tăiere noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Efectuarea tăierilor cu un instrument de tăiere nou și ascuțit este mai rapidă, mai precisă, și generează mai puțină căldură. Acest lucru duce la scurtarea timpului pentru intervenția chirurgicală, la reducerea riscului de necroză a osului și la un rezultat mai bun, reproductibil.

Toate instrumentele de tăiere cu înveliș de diamant sau din carbură sunt exclusiv de unică folosință.

Ambalare și sterilitate

Toate instrumentele de tăiere sunt disponibile în ambalaj steril.

Producătorul nu poate garanta sterilitatea dacă sigiliul ambalajului este rupt sau dacă pachetul este deschis incorect, și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Dimensiune

Dimensiunea instrumentului de tăiere este inclusă în eticheta ambalajului.

Răcirea instrumentelor de tăiere

Synthes recomandă cu tărie utilizarea lichidului de răcire pentru a răci instrumentele de tăiere.

Scoaterea implantului cu instrumente de tăiere

Scoaterea implanturilor cu instrumente de tăiere trebuie realizată doar dacă nu există nicio altă soluție pentru scoaterea implantului. Utilizați doar instrumente de tăiere cu înveliș de diamant sau din carbură. Îndepărtați toate particulele prin clătirea și aspirarea continuă. Țesutul moale trebuie să fie bine acoperit. Țineți cont de compoziția materială a implantului.

Siguranța utilizatorului

Utilizatorul și personalul din sala de operații trebuie să poarte ochelari de protecție.

Eliminarea instrumentelor de tăiere

Eliminați instrumentele de tăiere contaminate doar împreună cu deșeuri spitalicești contaminate sau decontaminați-le.

Pentru informații suplimentare privind instrumentele de tăiere, consultați Instrucțiunile de utilizare „Instrumente de tăiere Synthes” (60121204).

Pentru curățarea și sterilizarea instrumentelor de tăiere, consultați „Procesarea clinică a instrumentelor de tăiere” (036.000.499) pentru instrucțiuni detaliate privind procesarea clinică.

Pentru un rezumat al informațiilor despre comandă pentru toate instrumentele de tăiere disponibile, consultați broșura „Instrumente de tăiere mici pentru os” (DSEM/PWT/1014/0044).

Instrumentele electrice și piesele atașate sunt expuse frecvent la sarcini mecanice înalte și șocuri în timpul utilizării și nu ar trebuie să vă așteptați ca acestea să reziste pe termen nedefinit. Manipularea și întreținerea corespunzătoare ajută la prelungirea duratei de viață a instrumentelor chirurgicale. Reprocesarea frecventă nu afectează semnificativ durata de viață a unității și a pieselor atașate.

Îngrijire și întreținere

Informații generale

Îngrijirea și întreținerea atentă cu lubrifiere corespunzătoare pot crește substanțial fiabilitatea și durata de viață a componentelor sistemului.

Instrumentele electrice Synthes trebuie depanate și inspectate anual de producătorul original sau de un centru autorizat. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, neefectuarea reviziei sau revizia neautorizată a instrumentului.

Pentru informații suplimentare despre Îngrijire și întreținere, vă rugăm să consultați Broșura de îngrijire și întreținere a Air Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Precauții:

- **Reprocesarea trebuie efectuată imediat după fiecare utilizare.**
- **Canelurile, manșoanele de deblocare și alte locuri înguste necesită o atenție specială în timpul curățării.**
- **Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7–9,5. Utilizarea de agenți de curățare cu o valoare a pH-ului mai ridicată – în funcție de agentul de curățare – poate cauza dizolvarea suprafeței de aluminiu și al aliajelor acesteia, plastic sau materiale compozite, iar aceștia trebuie utilizați numai cu luarea în considerare a datelor privind compatibilitatea cu materialul în conformitate cu fișa tehnică a acestuia. La valori ale pH-ului mai mari de 11, suprafețele din oțel inoxidabil pot fi de asemenea afectate. Pentru informații detaliate privind compatibilitatea materialelor, consultați „Compatibilitatea materialului instrumentelor Synthes la procesarea clinică” la <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>**
- **Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului privind concentrația corectă de diluare, temperatură, timpul de expunere și calitatea apei. Dacă temperatura și timpul nu sunt furnizate, urmați recomandările Synthes. Dispozitivele trebuie curățate într-o soluție proaspătă, nou preparată.**
- **Detergenții utilizați pe produse vor intra în contact cu următoarele materiale: oțel inoxidabil, aluminiu, material plastic și garnituri din cauciuc.**
- **Nu scufundați nicio componentă a sistemului în soluții apoase sau într-o baie cu ultrasunete. Nu utilizați apă sub presiune, deoarece acest lucru va cauza deteriorarea sistemului.**

- **Synthes recomandă utilizarea de instrumente de tăiere sterile noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Consultați „Procesarea clinică a instrumentelor de tăiere” (036.000.499) pentru instrucțiuni detaliate privind procesarea clinică.**
- **Lubrifierea regulată cu unitatea de întreținere Synthes (05.001.099), sprayul de întreținere (05.001.098) sau uleiul de întreținere Synthes (05.001.095), în special dacă se efectuează curățarea automată, va reduce uzura și poate extinde semnificativ durata de viață a produsului.**

Agenți patogeni transmisibili neobișnuiți

Pacienții chirurgicali identificați cu risc de boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. După intervenția chirurgicală, aruncați instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Note:

- **Instrucțiunile de prelucrare clinică furnizate au fost validate de Synthes pentru pregătirea unui dispozitiv medical Synthes nesteril; aceste instrucțiuni sunt furnizate în conformitate cu ISO 17664 și ANSI/AAMI ST81.**
- **Pentru informații suplimentare consultați reglementările și liniile directoare naționale. În plus, trebuie să respectați politicile și procedurile interne spitalicești și recomandările producătorilor de detergenți, dezinfectanți și oricăror echipamente de procesare clinică.**
- **Informații privind agenții de curățare: Synthes a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de reprelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați în mod preferențial față de alți agenți de curățare disponibili, care pot avea performanțe satisfăcătoare – detergenți enzimatici cu pH neutru (de ex. Steris Prolystica 2X, agent de curățare enzimatic concentrat).**
- **Este responsabilitatea persoanei care efectuează procesarea să se asigure că procesarea efectuată obține rezultatele dorite utilizând în unitatea de procesare echipamentele instalate, întreținute și validate adecvat, materiale și personal corespunzător. Orice abatere a personalului care efectuează procesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficiența și consecințele adverse posibile.**

Pregătire înainte de reprocesare

Dezasamblare

Înainte de curățare, scoateți toate instrumentele, instrumentele de tăiere, piesele atașate și cablurile din instrumentul electric.

Important:

- Curățați toate părțile mobile în poziție deschisă sau deblocată.
- Asigurați-vă că soluția de curățare nu pătrunde în orificiul de admisie pentru aer a piesei de mână, precum și în interiorul furtunului (Fig. 3–5).
- Când curățați piesa de mână, nu introduceți obiecte în orificiile de admisie și evacuare de aer, întrucât acest lucru ar deteriora microfiltrul.
- Asigurați-vă că manșonul de eliberare al piesei de mână este lipsit de reziduuri și se poate mișca corespunzător (Fig. 6).
- Nu curățați sau sterilizați automat comutatorul de picior (05.001.081).

Curățarea și dezinfectarea comutatorului de picior

1. Pentru a curăța comutatorul de picior, ștergeți-l cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu apă deionizată, și uscați-l.

2. Pentru a dezinfecta comutatorul de picior, ștergeți-l cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70% timp de treizeci (30) de secunde. Se recomandă un dezinfectant din lista VAH, înregistrat în EPA sau recunoscut la nivel local. Această etapă trebuie repetată suplimentar de două (2) ori utilizând o lavetă nouă, curată, moale și fără scame, umezită de fiecare dată cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului.

Comutatorul de picior poate fi curățat sub un jet de apă, dacă este necesar. Asigurați-vă că nu pătrunde apă în orificiul de ventilare aflat la nivelul plăcii inferioare și în cele 3 fișe aflate în spate. A nu se imersa. Lăsați să se usuce după curățare.

Curățarea și dezinfectarea pieselor de mână, furtunurilor pentru aer și a pieselor atașate

Piesele de mână, furtunurile pentru aer și piesele atașate pot fi procesate folosind curățarea manuală sau curățarea automată, cu pre-curățare manuală.

Asamblare înainte de curățarea manuală și automată:

- Montați capacul de protecție (05.001.086) pe piesa de mână (05.001.080), (Fig. 1).
- Conectați ambele părți ale furtunului pentru aer (05.001.083, 05.001.084) cu duza de etanșeizare pentru furtunul dublu pentru aer pentru Air Pen Drive (05.001.091), (Fig. 2).



Fig. 1: Dispozitivul pen cu capac de protecție



Fig. 2: Duză de etanșeizare pentru furtun dublu pentru aer pentru Air Pen Drive



Fig. 3: Cuplaje pentru furtun



Fig. 4: Admisie aer



Fig. 5: Admisie aer



Fig. 6: Manșon de eliberare

- Etanșezați furtunul dublu pentru aer Synthes (519.510, 519.530 or 519.550) furtunurile pentru aer, prin unirea capetelor de admisie și evacuare.
- Conectați ambele părți ale furtunului dublu pentru aer Dräger (519.610, 519.630 sau 519.650) cu duza de etanșeizare (519.596) și ambele părți ale furtunului pentru aer BOC/Schrader (519.511 sau 519.531) cu duza de etanșeizare (519.591 sau 519.592).

Asigurați-vă că suprafețele pe care le vor acoperi capacul de protecție, duza de etanșeizare și cuplajele pentru furtun sunt dezinfectate. Pentru aceasta, ștergeți aceste suprafețe cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%. Asigurați-vă că dezinfectantul nu pătrunde în furtun și în piesa de mână.

Instrucțiuni pentru curățare manuală

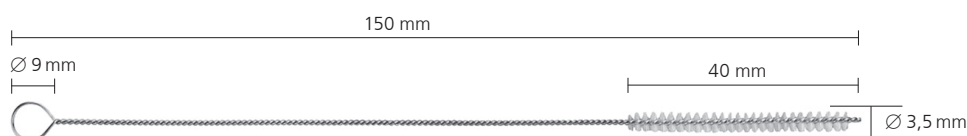
Important:

- **Urmați instrucțiunile din capitolul „Pregătirea înainte de curățare” înainte de a începe curățarea manuală.**
- **Nu curățați comutatorul de picior urmând Instrucțiunile pentru curățarea manuală.**

1. **Îndepărtați reziduurile.** Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați un burete, o lavetă moale fără scame sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei vizibile. Pentru canelurile pieselor atașate, trebuie utilizată peria de curățare (05.001.075) indicată mai jos.

Notă: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare. Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate la deșeurile dacă s-au deteriorat într-atât încât ar putea zgâria suprafețele instrumentului sau ar putea fi inefficiente datorită uzurii sau perilor lipsă.

2. **Manipulați părțile mobile.** Manipulați toate părțile mobile, cum ar fi declanșatoarele, manșoanele și comutatoarele sub un jet de apă de la robinet, pentru a desprinde și a elimina reziduurile grosiere.
3. **Pulverizați și ștergeți.** Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând o soluție enzimatică cu pH neutru timp de minimum 2 minute. Urmați instrucțiunile producătorului detergentului enzimatic pentru temperatura, calitatea apei (adică pH, duritate) și concentrația/diluția corecte.
4. **Clătiți cu apă de la robinet.** Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.
5. **Curățați cu detergent.** Curățați manual dispozitivul sub un jet de apă caldă timp de minimum 5 minute, utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Folosiți o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru a îndepărta toată murdăria și reziduurile vizibile.



Perie de curățare (05.001.075)

Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.

6. **Clătiți cu apă de la robinet.** Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă de la robinet cu temperatură rece până la călduță. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a le clăti temeinic sub jet de apă.
7. **Ștergerea/dezinfectarea prin pulverizare.** Ștergeți sau pulverizați suprafețele dispozitivului cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%.
8. **Inspectați vizual dispozitivul.** Inspectați canelurile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați etapele 1–8 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.
9. **Clătirea finală cu apă deionizată/purificată.** La final, clătiți cu apă deionizată sau purificată timp de minimum 2 minute.
10. **Uscați.** Uscați dispozitivul utilizând o lavetă moale fără scame sau aer comprimat de uz medical. Dacă dispozitivele sau canelurile mai mici conțin apă reziduală, uscați prin suflare cu aer comprimat de uz medical.



Instrucțiuni pentru curățarea automată cu pre-curățare manuală

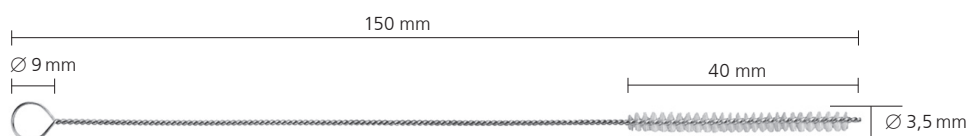
Important:

- Urmăți instrucțiunile din capitolul „Pregătirea înainte de curățare” înainte de a începe curățarea automată cu pre-curățare manuală.
- Curățarea manuală prealabilă înainte de curățarea/dezinfectarea automată este importantă pentru a asigura faptul că canelurile și alte zone dificil de accesat sunt curate.
- Procedurile de curățare/dezinfectare alternativă diferite de cele din procedura descrisă mai jos (inclusiv pre-curățarea manuală) nu au fost validate de Synthes.
- Nu curățați comutatorul de picior urmând Instrucțiunile de curățare automată cu pre-curățare manuală.

1. **Îndepărtați reziduurile.** Clățiți dispozitivul sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați un burete, o lavetă moale fără scame sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei vizibile. Pentru canelurile piesei de mână și ale pieselor atașate trebuie utilizată peria de curățare (05.001.075 prezentată mai jos).

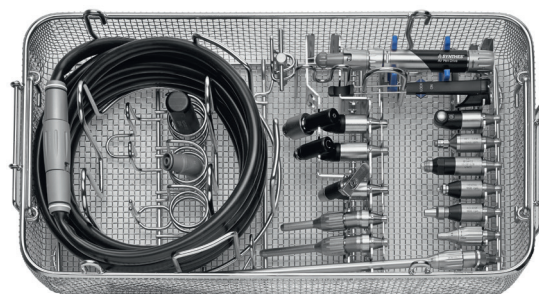
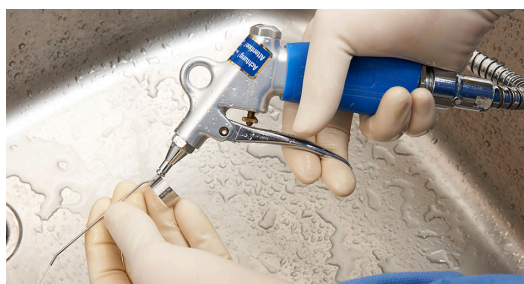
Notă: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare. Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate la deșeurile dacă s-au deteriorat într-atât încât ar putea zgâria suprafețele instrumentului sau ar putea fi ineficiente datorită uzurii sau perilor lipsă.

2. **Manipulați părțile mobile.** Manipulați toate părțile mobile, cum ar fi declanșatoarele, manșoanele și comutatoarele sub un jet de apă de la robinet, pentru a desprinde și a elimina reziduurile grosiere.
3. **Pulverizați și ștergeți.** Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând o soluție enzimatică cu pH neutru timp de minimum 2 minute. Urmăți instrucțiunile producătorului detergentului enzimatic pentru temperatura, calitatea apei (adică pH, duritate) și concentrația/diluția corecte.



Perie de curățare (05.001.075)

4. **Clătiți cu apă de la robinet.** Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.
5. **Curățați cu detergent.** Curățați manual dispozitivul sub un jet de apă caldă timp de minimum 5 minute, utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Folosiți o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru a îndepărta toată murdăria și reziduurile vizibile. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.
6. **Clătiți cu apă de la robinet.** Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă de la robinet cu temperatură rece până la călduță. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a le clăti temeinic sub jet de apă.
7. **Inspectați vizual dispozitivul.** Inspectați canelurile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați etapele 1–6 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.
8. **Încărcați coșul pentru spălare.** Așezați dispozitivele în tava special concepută pentru spălarea la mașină furnizată de Synthes (68.001.800) așa cum este prezentat pe pagina următoare sau consultați planul de încărcare (DSEM/PWT/1116/0126).

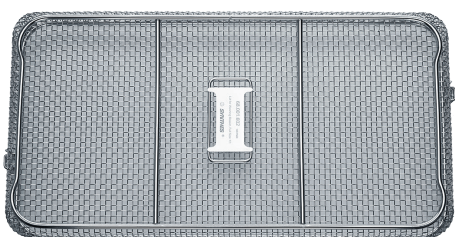
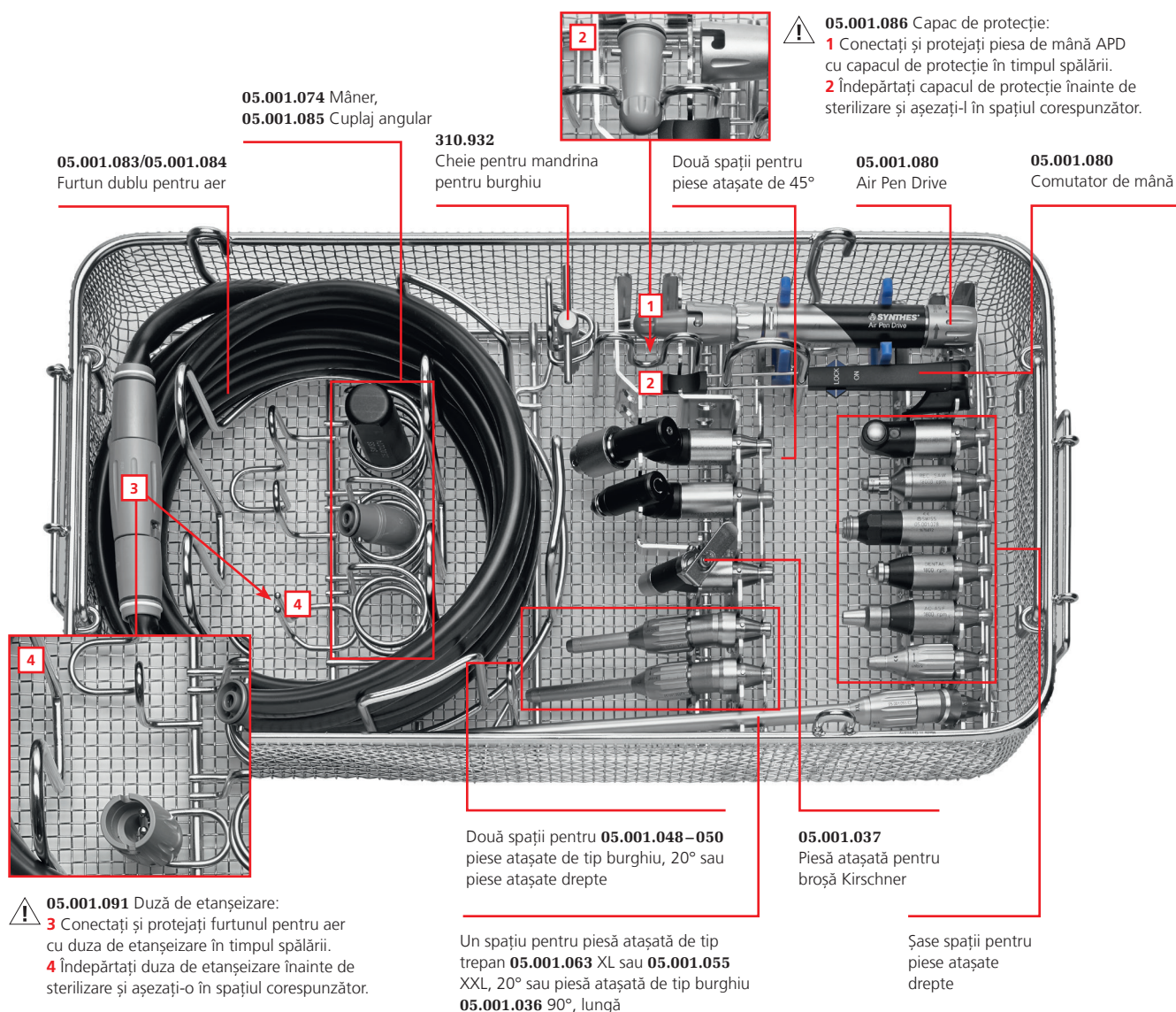


68.001.800

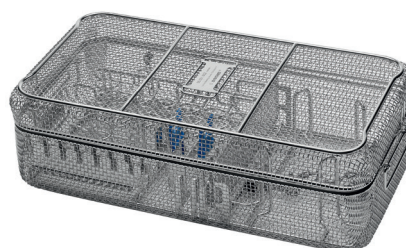
Plan de încărcare pentru coșul pentru spălare Air Pen Drive (APD)

68.001.800 coș pentru spălare, mărimea 1/4, pentru Electric Pen Drive (EPD) și Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 capac pentru coșul pentru spălare, mărimea 1/4



68.001.602
Capac pentru coșul de spălare mărime 1/4



68.001.800 și 68.001.602
Dimensiuni (Lungime × lățime × înălțime)
Coș de spălare cu/fără capac: 500 × 250 × 117 mm
Coș de spălare cu capac: 504 × 250 × 150 mm

9. Parametri ciclului de curățare automată

Notă: Mașina de spălare/dezinfectare trebuie să respecte cerințele specificate în ISO 15883.

Etapă	Durată (minimum)	Instrucțiuni pentru curățare
Clătire	2 minute	Apă rece de la robinet
Pre-spălare	1 minut	Apă caldă (≥ 40 °C); folosiți detergent
Curățare	2 minute	Apă caldă (≥ 45 °C); folosiți detergent
Clătire	5 minute	Clătiți cu apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW)
Dezinfectare termică	5 minute	Apă DI fierbinte, ≥ 90 °C
Uscare	40 minute	≥ 90 °C

10. **Inspectați dispozitivul.** Scoateți toate dispozitivele din coșul pentru spălare. Inspectați canelurile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Dacă se impune, repetați ciclul de pre-curățare manuală/automată. Confirmați faptul că toate componentele sunt complet uscate. Dacă dispozitivele sau canelurile mai mici conțin apă reziduală, uscați prin suflare cu aer comprimat de uz medical.

Curățarea/dezinfectarea automată reprezintă un stres suplimentar pentru echipamentele electrice, în special pentru garnituri și rulmenți. Prin urmare, sistemele trebuie să fie lubrificate corespunzător și trimise în mod regulat pentru service (cel puțin o dată pe an).

Întreținerea și lubrifierea

Pentru a asigura o durată de viață lungă și a reduce reparațiile, este necesară lubrifierea pieselor mobile accesibile ale piesei de mână și ale piesei atașate, după fiecare utilizare. Lubrifierea ajută la prevenirea deteriorării și defectării dispozitivelor.

Pentru informații suplimentare referitoare la lubrifiere, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru uleiul de întreținere Synthes 05.001.095 (60099549), sprayul de întreținere Synthes 05.001.098 (60099550) și posterul de Îngrijire și întreținere pentru APD (DSEM/PWT/0415/0065).



Unitate de întreținere,
05.001.099



Adaptor pentru unitatea de întreținere
pentru Air Pen Drive 05.001.089

Întreținere – folosind unitatea de întreținere Synthes

Synthes recomandă utilizarea unității de întreținere Synthes (05.001.099) concepută pentru gresarea piesei de mână și a pieselor atașate. Cu ajutorul unității de întreținere se poate asigura întreținerea optimă a sistemului pe parcursul întregii durate de viață. Punerea în funcțiune a unității de întreținere este explicată în instrucțiunile de utilizare asociate (DSEM/PWT/0914/0027).

Pentru a conecta Air Pen Drive la unitatea de întreținere, trebuie utilizat adaptorul pentru unitatea de întreținere pentru Air Pen Drive (05.001.089). Dispozitivul trebuie să fie în poziția comutator de picior în timpul lubrifierii.

Se recomandă aplicarea de ulei de întreținere Synthes (05.001.095) pentru Electric și Air Pen Drive după fiecare utilizare sau după necesități, pe componentele mobile ale piesei de mână, conform descrierii din capitolul următor intitulat „Întreținere – manuală”.

Precauție: Air Pen Drive trebuie lubrifiat prin intermediul admisiei/evacuării de aer, nu prin față.

Întreținere – manuală

Gresarea piesei de mână – cu spray de întreținere 05.001.098

1. Efectuați întreținerea piesei de mână după fiecare utilizare folosind spray-ul de întreținere Synthes (05.001.098) și adaptorul pentru gresare pentru Air Pen Drive (05.001.092). Dispozitivul pen trebuie să fie în poziția comutator de picior.
2. Împingeți spray-ul deasupra componentei de admisie pentru aer și acționați spray-ul o dată scurt (aproximativ 1 secundă). Când realizați acest lucru, înfășurați adaptorul pentru Air Pen Drive (05.001.092) cu o lavetă pentru a absorbi excesul de ulei sau țineți-l deasupra unei chiuvete. Acționați întotdeauna spray-ul la distanță de corp.
3. Îndepărtați excesul de ulei cu o lavetă după aplicarea sprayului.

Se recomandă aplicarea uleiului de întreținere Synthes 05.001.095 pentru Electric și Air Pen Drive după fiecare utilizare sau atunci când este nevoie, pe componentele mobile ale piesei de mână, așa cum este descris în următorul capitol denumit „Întreținerea componentelor mobile ale piesei de mână și ale comutatorului de picior cu ulei de întreținere Synthes (05.001.095)”.

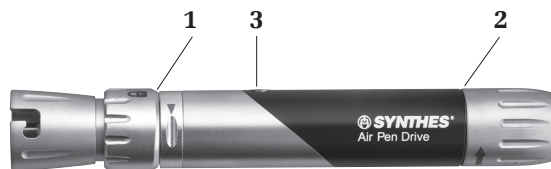
Gresarea pieselor atașate

4. Realizați întreținerea pieselor atașate după fiecare utilizare cu spray-ul de întreținere Synthes (05.001.098) și adaptorul de gresare piese atașate pentru spray de întreținere (05.001.102).
5. Împingeți spray-ul deasupra cuplajului pentru accesoriu și acționați spray-ul o dată, scurt (aproximativ 1 secundă). Când realizați acest lucru, înfășurați piesele atașate cu o lavetă, pentru a absorbi excesul de ulei, sau țineți-le deasupra unei chiuvete. Acționați întotdeauna spray-ul la distanță de corp.
6. Îndepărtați excesul de ulei cu o lavetă după aplicarea sprayului.



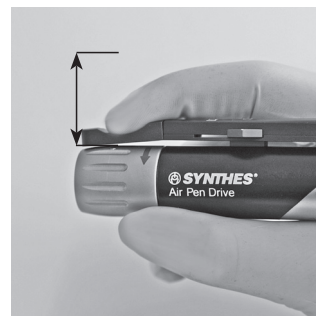
Întreținerea componentelor mobile ale piesei de mână și ale comutatorului de picior cu ulei de întreținere Synthes (05.001.095)

Aplicați ulei de întreținere Synthes 05.001.095 pentru Electric și Air Pen Drive după fiecare utilizare, sau atunci când este nevoie, pe componentele mobile ale piesei de mână și ale comutatorului de picior.



Lubrifierea componentelor mobile ale piesei de mână

Aplicați o picătură de ulei în fantele dintre manșonul de reglare **1** și corpul de bază, o picătură de ulei în fantele din spatele manșonului de eliberare **2** și mișcați manșoanele. Pentru a lubrifia valva **3** piesei de mână, mai întâi setați piesa de mână în poziția comutator de mână. Apoi aplicați o picătură de ulei pe valvă și conectați comutatorul de mână la piesa de mână. Operați comutatorul de mână mișcându-l în sus și în jos. Asigurați-vă că valva se deschide și se închide și că uleiul pătrunde în valvă. Dacă este necesar, repetați procedura de lubrifiere. Finalizați prin ștergerea uleiului în exces de pe piesa de mână.



Lubrifierea componentelor mobile ale comutatorului de picior

În cazul în care conexiunile pentru furtunurile pentru aer și irigare nu se mișcă perfect, vă rugăm să aplicați o picătură de ulei de întreținere Synthes 05.001.095 pe fiecare conexiune și să le mișcați pentru a întinde uleiul.

Precauție: Folosiți doar spray pentru întreținere Synthes (05.001.098) și/sau ulei pentru întreținere Synthes pentru Electric și Air Pen Drive (05.001.095). Compoziția biocompatibilă a acestora satisface cerințele instrumentelor electrice în sala de operație. Lubrifianții cu alte compoziții pot duce la blocarea instrumentului electric și pot avea un efect toxic.

Controlul funcționării

- Inspectați vizual pentru deteriorări și uzură.
- În cazul în care sistemul prezintă părți corodate, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Synthes.
- Verificați comenzile piesei de mână pentru operarea și funcționarea fără probleme.
- Verificați manșoanele de cuplaj ale piesei de mână și ale pieselor atașate pentru funcționarea fără probleme și verificați funcționarea împreună cu instrumente cum ar fi instrumentele de tăiere.
- Verificați ca instrumentele să fie reglate corect și să funcționeze corect înainte de fiecare utilizare.

Ambalare, sterilizare și depozitare

Ambalare

Așezați produsele curățate, uscate, în locația lor corespunzătoare în Synthes Vario Case (68.000.020 sau 68.000.030) sau în coșul de spălare (68.001.800). În plus, utilizați pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Aveți grijă ca implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase să nu intre în contact cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața sau sistemul cu barieră sterilă.

Sterilizare

Important: Îndepărtați duza de etanșeizare pentru furtunul dublu pentru aer pentru Air Pen Drive (05.001.091) și capacul de protecție (05.001.086) din Air Pen Drive, înainte de sterilizare. Deconectați furtunul dublu pentru aer Synthes (519.510, 519.530 sau 519.550) înainte de sterilizare. Înainte de sterilizare, îndepărtați duza de etanșeizare (519.596) a furtunului dublu pentru aer Dräger (519.610, 519.630 sau 519.650) și duza de etanșeizare (519.591 sau 519.592) a furtunului pentru aer BOC/Schrader (519.511 sau 519.531).

Sistemul Synthes Air Pen Drive poate fi resterilizat utilizând metode de sterilizare cu aburi validate (ISO 17665 sau standarde naționale). Recomandările Synthes pentru dispozitivele ambalate și pentru cutii sunt următoarele.

Tip ciclu	Țimp de expunere la sterilizare	Temperatură de expunere la sterilizare	Țimp de uscare
Îndepărtare forțată cu aburi a aerului (pre-vacuum, minimum 3 impulsuri)	Minimum 4 minute	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20–60 minute
	Minimum 3 minute	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20–60 minute

Duratele de uscare variază în general între 20 și 60 minute din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (sistem cu barieră sterilă, de ex. sisteme cu ambalaj sau sisteme cu recipient rigid reutilizabil), calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil.

Depozitare

Condițiile de depozitare pentru produsele etichetate „STERILE” sunt tipărite pe eticheta ambalajului. Produsele ambalate și sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, protejat de lumina solară directă, de dăunători și de valori extreme de temperatură și umiditate. Utilizați produsele în ordinea în care au fost primite („principiul primul intrat, primul utilizat”), ținând cont de data de expirare de pe etichetă.

Precauții:

- **Comutatoarele de picior nu trebuie sterilizate.**
- **Următoarele valori maxime nu trebuie să fie depășite: 138 °C timp de maximum 18 minute. Valorile mai mari pot deteriora produsele sterilizate.**
- **După sterilizare, piesa de mână trebuie utilizată din nou doar după ce s-a răcit la temperatura camerei.**
- **Nu accelerați procesul de răcire.**
- **Nu se recomandă sterilizarea cu aer fierbinte, cu oxid de etilenă, cu plasmă și cu formaldehidă.**

Reparații și asistență tehnică

Instrumentul trebuie trimis la reprezentanța Synthes pentru reparații dacă este defect sau funcționează necorespunzător.

Dacă dispozitivul cade, acesta trebuie trimis pentru service.

Dispozitivele defecte nu trebuie utilizate. Dacă repararea dispozitivului nu mai este posibilă sau fezabilă, acesta trebuie eliminat ca deșeu în conformitate cu capitolul următor „Eliminarea deșeurilor”.

Pe lângă pașii de îngrijire și întreținere menționați mai sus, nu trebuie efectuate lucrări de întreținere suplimentare în mod independent sau de către terțe părți.

Acest sistem necesită service de întreținere periodic, cel puțin o dată pe an, pentru a-și păstra funcționalitatea. Această întreținere trebuie efectuată de producătorul original sau de un centru autorizat.

Vă rugăm să utilizați ambalajul original pentru a trimite dispozitivele înapoi la producătorul Synthes sau la un centru autorizat.

Garanție/Răspundere: Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma întreținerii neautorizate.

În majoritatea cazurilor, instrumentele defecte pot fi reparate (consultați capitolul anterior „Reparație și service tehnic”).

Precauție: Produsele contaminate trebuie supuse întregii proceduri de reprocesare, astfel încât să nu existe pericol de infectare în cazul eliminării la deșeuri.

Vă rugăm să trimiteți instrumentele pe care nu le mai utilizați la reprezentanța dvs. locală Synthes. Astfel se asigură faptul că acestea sunt eliminate la deșeuri în conformitate cu aplicarea la nivel național a directivei respective. Instrumentul nu poate fi eliminat la deșeuri împreună cu deșeurile menajere.

Depanare

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Dispozitivul pen nu pornește.	Manșonul de reglare de pe dispozitivul pen este setat în poziția BLOCARE.	Setați manșonul de reglare în poziția MÂNĂ sau PICIOR a comutatorului.
	Manșonul de eliberare pentru trepan de pe piesa atașată de tip trepan este setat în poziția DEBLOCARE.	Setați manșonul de eliberare de pe piesa atașată de tip trepan în poziția BLOCARE.
	Comutator de mână rotit cu 180°.	Rotiți comutatorul de mână cu 180° și fixați-l conform celor descrise în capitolul „Comutator de mână”.
	Comutatorul de mână nu poate funcționa deoarece comutatorul de picior închide sursa de aer.	Îndepărtați comutatorul de picior și conectați piesa de mână direct la sursa de alimentare cu aer sau utilizați comutatorul de picior.
	Manșonul de reglare este în poziția MÂNĂ sau BLOCARE în timp ce încearcă să lucreze cu comutatorul de picior.	Setați manșonul de reglare în poziția PICIOR.
	Înterupătorul de siguranță de pe comutatorul de mână este în poziția BLOCARE.	Setați înterupătorul de siguranță în poziția ON (Pornit).
Dispozitivul de antrenare nu are suficientă putere.	Presiunea de funcționare este prea scăzută.	Setați presiunea de funcționare pe regulatorul de presiune la 6–8 bari.
	Microfiltrul este blocat.	Schimbați microfiltrul din sursa principală de aer.
	Admisia de aer este blocată.	Îndepărtați obiectele solide din admisia de aer, folosind pensete. Important: Nu folosiți obiecte penetrante pentru a efectua acest lucru. Blocați dispozitivul de antrenare atunci când îndepărtați obiectele.
	Furtunul este prea lung.	Verificați ca lungimea totală a furtunului să nu depășească 8 m.
	Cuplajele pentru furtun sunt defecte.	Verificați dacă peretele și cuplajele pentru furtun ale dispozitivului de antrenare sunt strânse suficient.
	Tuburile de alimentare centrală cu aer sunt obstrucționate.	Verificați alimentarea centrală cu aer.

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Dispozitivul pen rulează mereu la viteză maximă.	Manșonul de reglare este în poziția PICIOR fără a avea un comutator de picior atașat.	Setați manșonul de ajustare în poziția MÂNĂ sau BLOCARE.
Piesele atașate nu pot fi cuplate la unitate.	Cuplajul pentru accesoriu este blocat cu depuneri.	Eliminați obiectele solide cu o pensetă. Atenție: Atunci când îndepărtați obiecte, setați unitatea la OFF (Oprit).
Piesa atașată sau instrumentul (lamă de fierăstrău, burghiu, trepan etc.) nu poate fi cuplat sau poate fi cuplat doar cu dificultate.	Componentele mobile nu au fost întreținute.	Lubrificați componentele mobile.
Instrumentul (lamă de fierăstrău, burghiu, trepan etc.) nu poate fi cuplat sau poate fi cuplat doar cu dificultate.	Geometria tijei instrumentului este deteriorată.	Înlocuiți instrumentul, sau trimiteți-l la reprezentanța dvs. de service Synthes.
Oasele și instrumentele se încălzesc datorită procesului de lucru.	Marginile de tăiere ale instrumentului sunt tocite.	Înlocuiți instrumentul.
	Nu a fost folosită irigarea.	Folosiți irigarea.

Dacă soluțiile recomandate nu au succes, vă rugăm să contactați centrul dvs. de service Synthes.

Specificații sistem

Date tehnice

Dispozitiv pen

Greutate:	169 g/5,96 oz
Lungime:	144 mm/5,7 in
Presiune recomandată:	6–8 bari Pentru un timp maximum de 10 minute (funcționare continuă) este posibil să rulați Air Pen Drive până la 12 bari*, cu următoarele piese atașate: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Viteză continuă variabilă:	0–60,000 rpm la 6,5 bari 0–80,000 rpm la 12 bar* (doar cu 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Notă:** În ceea ce privește presiunea de funcționare [bari], este important să urmați instrucțiunile furnizate de producătorul racordului de perete respectiv.







Comutator de picior

Dimensiuni:	267 mm × 160 mm × 47 mm (bară inclusă 151 mm) 10,5 in × 6,3 in × 1,9 in (bară inclusă 5,9 in)
-------------	--

Precauții:

- Air Pen Drive nu trebuie operat niciodată cu oxigen, din cauza pericolului de explozie. Air Pen Drive nu trebuie depozitat sau operat în atmosferă explozivă.
- Prezența de murdărie în interiorul, de exemplu al adaptoarelor, furtunurilor pentru aer, cuplajului angular și dispozitivului pen, poate cauza pierderea puterii.

Condițiile de mediu

	Funcționare	Depozitare
Temperatură	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Umiditate relativă	30%  90%	30%  90%
Presiune atmosferică	700 hPa 0,7 bari  1060 hPa 1,06 bari	700 hPa 0,7 bari  1060 hPa 1,06 bari
Altitudine	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatură	Durăță	Umiditate
–29 °C; –20 °F	72 ore	necontrolată
38 °C; 100 °F	72 ore	85%
60 °C; 140 °F	6 ore	30%

*produsele au fost testate conform ISTA 2A

Cicluri de funcționare

Pentru a preveni supraîncălzirea, respectați întotdeauna ciclurile de funcționare pentru fiecare piesă atașată enumerată mai jos.

Funcționare intermitentă la 6,5 bari	X _{minute pornit}	Y _{minute oprit}	Cicluri
Piesă atașată de tip burghiu	5 min	3 min	15 cicluri
Piese atașate de tip trepan	nelimitat	–	–
Piesă atașată de tip craniotom	1 min	30sec	5 cicluri
Perforare	5 min	3 min	15 cicluri
Piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator	3 min	2 min	15 cicluri
Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant	1 min	2 min	15 cicluri
Piesă atașată de tip fierăstrău sagital	1 min	2 min	15 cicluri
Funcționare intermitentă la 12 bari*	X _{minute pornit}	Y _{minute oprit}	Cicluri
Piesă atașată de tip trepan	10 min	10 min	2 cicluri
Piesă atașată de tip craniotom	1 min	30sec	5 cicluri
Perforator	3 min	5 min	15 cicluri

* Timp de maximum 10 minute.

Aceste recomandări pentru timpii de utilizare a pieselor atașate pentru Air Pen Drive au fost determinate în condiții de sarcină medie la o temperatură a aerului ambiant de 20 °C (68 °F).

Este posibil ca ciclurile de funcționare menționate mai sus să necesite reducere din cauza încărcărilor mai mari aplicate și din cauza temperaturilor aerului ambiant de peste 20 °C (68 °F). Acest lucru trebuie luat în considerare în timpul planificării intervenției chirurgicale.

În general, sistemele se pot încălzi dacă sunt utilizate în mod constant. Din acest motiv, piesa de mână și piesa atașată trebuie lăsate să se răcească pentru perioadele de timp recomandate mai sus de utilizare constantă. Dacă se respectă acest lucru, se va împiedica supraîncălzirea sistemului și, posibil, accidentarea pacientului sau utilizatorului. După numărul de cicluri indicat mai sus, respectivele piese atașate trebuie lăsate să se răcească timp de 30 de minute. Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și oprirea sistemului conform instrucțiunilor. Dacă sunt necesare perioade lungi de utilizare constantă, trebuie să se utilizeze o piesă de mână și/sau o piesă atașată suplimentară. Pentru chirurgia orală se recomandă prevenirea contactului dintre componentele calde și țesuturile moi, deoarece temperaturile în jur de 45 °C pot deteriora buzele și mucoasa orală.

Precauții:

- **Respectați cu atenție ciclurile de funcționare recomandate mai sus.**
- **Utilizați întotdeauna instrumente de tăiere noi, pentru a preveni încălzirea sistemului din cauza reducerii performanțelor de tăiere.**
- **Întreținerea atentă a sistemului va reduce dezvoltarea căldurii în piesa de mână și în piesele atașate. Se recomandă insistent utilizarea unității de întreținere (05.001.099).**

Avertisment: Air Pen Drive nu trebuie depozitat sau pus în funcțiune într-o atmosferă explozivă.

Declarație privind nivelul de presiune acustică și nivelul de putere acustică al emisiilor în conformitate cu Liniile directoare UE 2006/42/CE, Anexa I

Nivel de presiune acustică [LpA] conform normei EN ISO 11202

Nivel de putere acustică [LwA] conform normei EN ISO 3746

Piesă de mână	Piesă atașată	Instrument de tăiere	Nivel de presiune acustică (LpA) în [dB(A)]	Nivel de putere acustică (LwA) în [dB(A)]	Timp maxim de expunere zilnică fără protecție pentru auz
APD 05.001.080	–	–	78	–	nicio limitare
	Piesă atașată de tip burghiu AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	nicio limitare
	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant 05.001.038	Lamă de fierăstrău 03.000.313	79	89	nicio limitare
		Lamă de fierăstrău 03.000.316	78	88	nicio limitare
	Piese atașate de tip fierăstrău sagital 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lamă de fierăstrău 03.000.303	76	89	nicio limitare
		Lamă de fierăstrău 03.000.315	81	90	nicio limitare
	Piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator 05.001.040	Lamă de fierăstrău 03.000.321	80	88	nicio limitare
		Lamă de fierăstrău 03.000.330	79	88	nicio limitare
	Piesă atașată de tip trepan 05.001.055	Trepan 03.000.017	71	88	nicio limitare
		Trepan	72	89	nicio limitare

Declarația privind emisiile de vibrații în conformitate cu Directiva UE 2002/44/CE
 Emisiile de vibrații [m/s²] în conformitate cu EN ISO 5349-1.

Piesă de mână	Piesă atașată	Instrument de tăiere	Declarație [m/s ²]	Expunerea zilnică maximă
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 ore
	Piesă atașată de tip burghiu AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 ore
	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant 05.001.038	Lamă de fierăstrău 03.000.313	7,8	49 min
		Lamă de fierăstrău 03.000.316	9,7	31 min
	Piese atașate de tip fierăstrău sagital 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lamă de fierăstrău 03.000.303	3,14	5 ore 4 min
		Lamă de fierăstrău 03.000.315	16,39	11 min
	Piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator 05.001.040	Lamă de fierăstrău 03.000.321	4,1	2 ore 58 min
		Lamă de fierăstrău 03.000.330	4,4	2 ore 34 min
	Piesă atașată de tip trepan 05.001.055	Trepan 03.000.017	0,91	8 ore
		Trepan 03.000.108	0,64	8 ore

Informații privind comanda

Piesă de mână

05.001.080	Air Pen Drive 60,000 rpm
------------	--------------------------

Comutator de picior

05.001.081	Comutator de picior pentru Air Pen Drive
------------	--

Comutator de mână

05.001.082	Comutator de mână pentru Air Pen Drive
------------	--

Furtunuri și accesorii

05.001.083	Furtun dublu pentru aer, lungime 3 m, pentru Air Pen Drive
------------	--

05.001.084	Furtun dublu pentru aer, lungime 5 m, pentru Air Pen Drive
------------	--

05.001.085	Cuplaj angular pentru Air Pen Drive
------------	-------------------------------------

05.001.086	Capac de protecție pentru Air Pen Drive
------------	---

05.001.087	Adaptor pentru cuplaj Schrader/Synthes
------------	--

05.001.088	Adaptor pentru cuplaj Dräger/Synthes
------------	--------------------------------------

05.001.091	Duză de etanșizare pentru furtun dublu pentru aer pentru Air Pen Drive
------------	--

519.510	Furtun dublu pentru aer, lungime 3 m, pentru sistem Synthes
---------	---

519.530	Furtun dublu pentru aer, lungime 5 m, pentru sistem Synthes
---------	---

519.550	Furtun dublu pentru aer, lungime până la 2 m, pentru sistem Synthes
---------	---

519.610	Furtun dublu pentru aer, lungime 3 m, pentru sistem Dräger
---------	--

519.630	Furtun dublu pentru aer, lungime 5 m, pentru sistem Dräger
---------	--

519.650	Furtun dublu pentru aer, lungime până la 2 m, pentru sistem Dräger
---------	--

519.511	Furtun dublu pentru aer, lungime 3 m, pentru sistem BOC/Schrader
---------	--

519.531	Furtun dublu pentru aer, lungime 5 m, pentru sistem BOC/Schrader
---------	--

519.591	Duză de etanșizare pentru furtunuri duble pentru aer BOC/Schrader, argintie
---------	---

519.592	Duză de etanșizare pentru furtunuri duble pentru aer BOC/Schrader, bej
---------	--

519.596	Duză de etanșizare pentru Compact Air Drive și pentru furtunuri duble pentru aer Dräger
---------	---

519.950	Difuzor pentru evacuarea aerului
---------	----------------------------------

520.501	Racord de perete cu tuburi opuse*
---------	-----------------------------------

520.601	Racord de perete cu tuburi paralele*
---------	--------------------------------------

Piese atașate pentru șuruburi

05.001.028	Piesă atașată pentru șuruburi, cu cuplaj rapid AO/ASIF, pentru EPD și APD
------------	---

05.001.029	Piesă atașată pentru șuruburi cu cuplaj hexagonal, pentru EPD și APD
------------	--

05.001.034	Piesă atașată pentru șuruburi cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD
------------	---

Piese atașate de tip burghiu

05.001.030	Piesă atașată de tip burghiu cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD
------------	--

05.001.031	Piesă atașată de tip burghiu cu cuplaj J-Latch, pentru EPD și APD
------------	---

05.001.032	Piesă atașată de tip burghiu AO/ASIF, pentru EPD și APD
------------	---

05.001.033	Piesă atașată de tip burghiu oscilant 45°, cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD
------------	--

05.001.035	Piesă atașată de tip burghiu 90°, scurtă, cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD
------------	---

05.001.036	Piesă atașată de tip burghiu 90°, lungă, cu cuplaj mini rapid, pentru EPD și APD
------------	--

05.001.037	Piesă atașată pentru broșă Kirschner, pentru EPD și APD
------------	---

05.001.044	Piesă atașată de tip burghiu AO/ASIF 45°, pentru EPD și APD
------------	---

05.001.120	Piesă atașată de tip burghiu 45°, canulată, cu mandrină Jacobs, pentru EPD și APD
------------	---

05.001.103	Adaptor pentru cuplaj intern, pentru EPD și APD
------------	---

Piese atașate de tip burghiu/trepan

05.001.123	Piesă atașată de tip burghiu/trepan, dreaptă, pentru tije rotunde Ø 2,35 mm, pentru EPD și APD
05.001.128	Piesă atașată de tip burghiu/trepan, dreaptă, pentru tije rotunde Ø 2,35 mm, pentru EPD și APD

Piese atașate de tip fierăstrău

05.001.038	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant, pentru EPD și APD
05.001.039	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, pentru EPD și APD
05.001.183	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, centrată, pentru EPD și APD
05.001.182	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, 90°, pentru EPD și APD
05.001.040	Piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator, pentru EPD și APD

Piese atașate de tip trepan

05.001.045	Piesă atașată de tip trepan, S, pentru EPD și APD
05.001.046	Piesă atașată de tip trepan, M, pentru EPD și APD
05.001.047	Piesă atașată de tip trepan, L, pentru EPD și APD
05.001.048	Piesă atașată de tip trepan, S, în unghi, pentru EPD și APD
05.001.049	Piesă atașată de tip trepan, M, în unghi, pentru EPD și APD
05.001.050	Piesă atașată de tip trepan, L, în unghi, pentru EPD și APD
05.001.063	Piesă atașată de tip trepan XL, 20°, pentru EPD și APD
05.001.055	Piesă atașată de tip trepan XXL, 20°, pentru EPD și APD
05.001.059	Piesă atașată de tip craniotom, pentru EPD și APD
05.001.051	Protecție dura, S, pentru piesă atașată de tip craniotom Nr. 05.001.059, pentru EPD și APD
05.001.052	Protecție dura, M, pentru piesă atașată de tip craniotom Nr. 05.001.059, pentru EPD și APD
05.001.053	Protecție dura, L, pentru piesă atașată de tip craniotom Nr. 05.001.059, pentru EPD și APD
05.001.054	Perforator, pentru EPD și APD
05.001.177	Perforator, cu cuplaj Hudson, pentru EPD și APD
05.001.096	Manșon de protecție pentru trepan Ø 7,0 mm
05.001.097	Manșon de protecție pentru trepan Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Trepan Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Trepan Ø 12,0 mm

Accesorii

05.001.121	Ghidaj pentru broșă Kirschner, pentru fierăstrău oscilant
05.001.066	Duză de irigare, scurtă, pentru Nr. 05.001.045 și 05.001.048
05.001.067	Duză de irigare, medie, pentru Nr. 05.001.046 și 05.001.049
05.001.068	Duză de irigare, lungă, pentru Nr. 05.001.047 și 05.001.050
05.001.065	Duză de irigare, pentru piese atașate de tip trepan în unghi XL Nr. 05.001.063
05.001.122	Duză de irigare, pentru piese atașate de tip trepan în unghi XXL Nr. 05.001.055
05.001.111	Duză de irigare, pentru piese atașate de tip burghiu Nr. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 și 05.001.110
05.001.070	Duză de irigare, pentru piesă atașată de tip fierăstrău sagital, Nr. 05.001.039
05.001.185	Duză de irigare, pentru piesă atașată de tip fierăstrău sagital, centrată Nr. 05.001.183
05.001.184	Duză de irigare, pentru piesă atașată de tip fierăstrău sagital, 90°, Nr. 05.001.182
05.001.071	Duză de irigare, pentru piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator Nr. 05.001.040

05.001.076	Duză de irigare, pentru perforator Nr. 05.001.054
05.001.180	Duză de irigare, pentru perforator cu cuplaj Hudson 05.001.177
05.001.178.015	Set tub de irigare, pentru EPD și APD, steril, ambalat individual
05.001.098	Spray de întreținere Synthes, 400 ml
05.001.099	Unitate de întreținere
05.001.094	Set de reumplere pentru unitatea de întreținere
05.001.095	Ulei de întreținere Synthes, 40 ml
05.001.092	Adaptor pentru piesă de mână APD, pentru spray de întreținere Nr. 05.001.098
05.001.102	Adaptor pentru piese atașate EPD/APD, pentru spray de întreținere Nr. 05.001.098
05.001.089	Adaptor pentru unitatea de întreținere 05.001.099 pentru Air Pen Drive
05.001.064	Adaptor pentru unitatea de întreținere, pentru Nr. 05.001.055 și 05.001.063
05.001.074	Mâner pentru schimbarea instrumentelor, pentru piese atașate EPD/APD
05.001.075	Perie de curățare pentru 05.001.037
310.932	Cheie de rezervă pentru mandrină pentru burghiu Nr. 05.001.120

Cutii Vario Case

68.000.020	Vario Case, mărime 1/4, înălțime 88 mm, pentru Air Pen Drive, fără capac, fără conținut
68.000.004	Insert, mărime 1/2, pentru instrumente de bază, pentru Vario Case Nr. 68.000.000
68.000.005	Insert, mărime 1/4, pentru Spine, pentru Vario Case Nr. 68.000.000
68.000.006	Insert, mărime 1/4, pentru Neuro, pentru Vario Case Nr. 68.000.000
689.507	Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/4, pentru Vario Case

Coșuri de spălare și sterilizare

68.001.800	Coș de spălare, mărime 1/4, pentru EPD și APD
68.001.602	Capac pentru coșul de spălare, mărime 1/4

Instrumente de tăiere

Pentru informații despre comandă pentru instrumentele de tăiere Air Pen Drive, consultați broșura „Instrumente de tăiere mici pentru os” (DSEM/PWT/1014/0044).

* Racorduri de perete: Producătorul legal este Gebrüder Gloor AG Switzerland. Racordurile de perete sunt distribuite în exclusivitate de Synthes GmbH.

Notă: Pentru informații suplimentare privind accesoriile pentru aer, luați legătura cu reprezentantul local DePuy Synthes.



Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.
Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentatul dvs. de vânzări DePuy Synthes.

Toate instrucțiunile de utilizare pentru implanturi Synthes, precum și instrucțiunile de utilizare suplimentare sunt disponibile sub formă de fișiere PDF la www.e-ifu.com

Această publicație nu este destinată pentru a fi distribuită în S.U.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland