

Kompaktná pohonná jednotka so špecifickými nastavcami určená na široké spektrum použitia

# Air Pen Drive

Návod na použitie





# Obsah

<b>Úvod</b>	Všeobecné informácie	3
	Vysvetlenie symbolov	5
<b>Systém pohonu vzduchovým perom</b>	Air Pen Drive	6
	Uhlové spojenie (05.001.085)	8
	Ručný spínač (05.001.082)	9
	Nožný spínač (05.001.081)	10
<b>Nadstavce</b>	Všeobecné informácie	11
	Nadstavce na vŕtanie	12
	Nadstavce na skrutkovanie	14
	Nadstavec pre Kirschnerov drôt	15
	Nadstavce pílký	16
	Nadstavce na frézovanie	18
	Adaptér na spojku Intra	20
	Perforátory	21
	Nadstavec na kraniotómiu	23
<b>Rezacie nástroje</b>	Všeobecné informácie	24

---

<b>Starostlivosť a údržba</b>	Všeobecné informácie	25
	Čistenie a dezinfekcia	26
	• Pred prípravou na opakované použitie	26
	• Pokyny na ručné čistenie	27
	• Pokyny na automatizované čistenie s ručným predčistením	29
	Údržba a mazanie	33
	Kontrola funkcie	36
	Balenie, sterilizácia a skladovanie	37
	Opravy a technický servis	38
	Likvidácia	39
<b>Riešenie problémov</b>		40
<b>Špecifikácie systému</b>		42
<b>Informácie o objednávaní</b>		47

---

### Účel použitia

Air Pen Drive je systém poháňaný vzduchom, ktorý je určený na použitie pri liečbe v oblasti všeobecnej traumatológie, ako aj pri operáciách vykonávaných v oblastiach rúk, nôh, chrbtice a v maxilofaciálnych oblastiach aj v neurochirurgii.

### Bezpečnostné pokyny

Chirurg musí posúdiť, či je nástroj vhodný pre dané použitie, a to s ohľadom na výkonnostné obmedzenia stroja, nadstavca a rezacieho nástroja v súvislosti s tuhosťou a anatomickým stavom kosti, ako aj s ohľadom na manipuláciu s nástrojom, nadstavcom a rezacím nástrojom vzhľadom na veľkosť kosti. Okrem toho je nutné dodržiavať kontraindikácie implantátu. Prečítajte si príslušný dokument „Pokyny na používanie implantátu Synthes“, ktorý platí pre použitý systém implantátov.

Systém Air Pen Drive sa môže použiť na liečbu pacienta až po dôkladnom naštudovaní návodu na použitie. V priebehu použitia sa odporúča mať k dispozícii záložný systém, pretože technické problémy nemožno nikdy úplne vylúčiť.

Systém Air Pen Drive smú používať výlučne lekári a vyškolení zdravotnícki pracovníci.

NEPOUŽÍVAJTE žiadny z komponentov, ak je očividne poškodený.

Toto zariadenie NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti kyslíka, oxidu dusného alebo zmesi horľavej anestetickéj látky a vzduchu. Nikdy nepoužívajte kyslík ako pohon vzduchom poháňaných systémov; (hrozí výbuch!); používajte iba stlačený vzduch alebo stlačený dusík.

V záujme správnej funkčnosti nástroja používajte jedine originálne príslušenstvo od spoločnosti Synthes.

Odporúčaný prevádzkový tlak: 6 – 8 barov (pozrite si aj kapitolu Špecifikácie systému)

Používajte jedine originálne hadice na stlačený vzduch od spoločnosti Synthes.

Pred prvým a každým použitím sa na poháňaných nástrojoch a ich príslušenstve/nadstavcoch musí vykonať úplný postup prípravy na opakované použitie. Pred sterilizáciou sa musia odstrániť všetky ochranné kryty a fólie.

Pred každým použitím skontrolujte, či sú nástroje správne nastavené a či správne fungujú.

Pri manipulácii so systémom Air Pen Drive vždy noste osobné ochranné vybavenie (OOP), vrátane bezpečnostných okuliarov.

Aby nedošlo k prehriatiu, vždy dodržiavajte pracovné cykly vzťahujúce sa na jednotlivé nadstavce uvedené na strane 42.

Aby nástroj fungoval správne, spoločnosť Synthes ho odporúča vyčistiť a vykonať jeho servis po každom použití v súlade s procesom odporúčaným v kapitole „Starostlivosť a údržba“. Dodržiavaním týchto špecifikácií sa môže výrazne predĺžiť životnosť nástroja. Pre systémy EPD a APD používajte len olej Synthes na údržbu s objemom 40 ml alebo sprej Synthes na údržbu s objemom 400 ml na mazanie nástroja.

Efektívne pracujúce rezacie nástroje sú základom úspešného zákroku. Po každom použití preto musíte skontrolovať, či použité rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeniť. Na každý chirurgický zákrok odporúčame použiť nové rezacie nástroje od spoločnosti Synthes.

Rezacie nástroje sa musia chladit irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom.

Za správne používanie zariadenia počas chirurgického zákroku je zodpovedný používateľ tohto produktu.

Ak sa systém Air Pen Drive používa spolu so systémom implantátov, je potrebné postupovať v súlade s dokumentom „Pokyny na používanie implantátu Synthes“.

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

### Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia liečiť pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštátnych odporúčaní.

### Bezpečnostné opatrenia:

- **Nikdy nepoužívajte kyslík ako pohon vzduchom poháňaných systémov; (hrozí výbuch!); používajte iba stlačený vzduch alebo stlačený dusík.**
- **Na zabránenie zraneniam je nutné pred každou manipuláciou a pred odložením nástroja aktivovať poistný mechanizmus nástroja, t. j. prepínač režimov sa musí otočiť do polohy ZAISTENÉ (A).**
- **Ak nástroj spadne na zem a je zrejme poškodený, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.**
- **Ak výrobok spadne na zem, môžu sa z neho odlomiť úlomky. Tie predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa, pretože:**
  - **úlomky môžu byť ostré,**
  - **nesterilné úlomky sa môžu dostať do sterilného poľa alebo zasiahnuť pacienta.**

### Príslušenstvo/obsah balenia

Medzi hlavné komponenty systému Air Pen Drive (APD) patrí rukoväť, ručný spínač, nožný spínač, vzduchová hadica, nadstavce a príslušenstvo. Prehľad všetkých komponentov systému Air Pen Drive nájdete v kapitole „Informácie o objednávaní“.

Na používanie systému Air Pen Drive potrebujete nasledujúce komponenty:

- Air Pen Drive 60 000 ot./min (05.001.080)
- Ručný spínač (05.001.082) alebo nožný spínač (05.001.081, na pripojenie nožného spínača je tiež potrebná dvojité vzduchová hadica od spoločnosti Synthes, napr. 519.510)
- Dvojité vzduchová hadica pre systém Air Pen Drive (05.001.083 alebo 05.001.084)
- Aspoň jeden nadstavec patriaci do tohto systému a rezný nástroj, ktorý do daného nadstavca sadne

V záujme optimálneho fungovania systému je potrebné používať jedine rezacie nástroje od spoločnosti Synthes.

Spoločnosť Synthes odporúča na sterilizáciu a skladovanie systému používať špecificky navrhnuté puzdrá Synthes Vario Case alebo špecificky navrhnutý umývací kôš (68.001.800).

K dispozícii sú aj špeciálne nástroje na starostlivosť a údržbu, napríklad čistiace kefky, olej na údržbu systémov EPD a APD (05.001.095), sprej na údržbu (05.001.098) a jednotka na údržbu (05.001.099) od spoločnosti Synthes.

Nesmú sa používať žiadne oleje od iných výrobcov. Pre systémy EPD a APD možno používať len olej Synthes na údržbu s objemom 40 ml alebo sprej Synthes na údržbu s objemom 400 ml.

Lubrikanty iného zloženia môžu spôsobiť zaseknutie nástroja, môžu mať toxické účinky alebo môžu mať negatívny vplyv na výsledky sterilizácie. Poháňaný nástroj a nadstavce mažte, len keď sú čisté.

### Nájdenie nástroja alebo úlomkov nástroja

Nástroje od spoločnosti Synthes sú navrhnuté a vyrobené tak, aby pracovali v rozsahu ich zamýšľaného použitia. Ak sa však poháňaný nástroj alebo príslušenstvo/nadstavec počas používania zlomí, pri hľadaní úlomkov alebo komponentov nástroja môže pomôcť kontrola zrakom alebo pomocou lekárskeho zobrazovacieho zariadenia (napr. CT, röntgenové zariadenie atď.).

### Skladovanie a preprava

Na expedíciu a prepravu používajte výlučne pôvodné obaly. Ak už baliaci materiál nemáte k dispozícii, obráťte sa na miestnu pobočku spoločnosti Synthes. Podmienky prostredia vzťahujúce sa na skladovanie a prepravu sú uvedené na strane 43.




















### Záruka/zodpovednosť

Záruka na nástroje a príslušenstvo sa netýka žiadneho poškodenia, ktoré vzniklo v dôsledku opotrebovania, nesprávneho používania, nesprávnej prípravy na opakované použitie, údržby, poškodeného tesnenia, používania rezacích nástrojov a lubrikantov od iných výrobcov a nesprávneho skladovania a prepravy.

Výrobca vylučuje zodpovednosť za poškodenie následkom nesprávneho používania, zanedbania údržby alebo servisu, alebo neoprávnenej údržby alebo servisu nástroja.

Ďalšie informácie o záruke vám poskytne miestna pobočka spoločnosti Synthes.

# Vysvetlenie symbolov

	Upozornenie		Nepoužívajte opakovane
	Pred použitím pomôcky si prečítajte dodaný návod na použitie.		Produkty určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.
	Neponárajte pomôcku do kvapalín.		Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť zdravotníckej pomôcky alebo viesť k zlyhaniu zdravotníckej pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.
	Pomôcka spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Bola povolená nezávislým notifikovaným orgánom, vďaka čomu nesie symbol CE.		
	Symbol zaistenia. Pohonná jednotka je v záujme bezpečnosti vypnutá.		
	Právoplatný výrobca		
	Dátum výroby		Spoločnosť Synthes neodporúča pripravovať kontaminované produkty na opakované použitie. Akýkoľvek produkt spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že produkty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať náznaky interného namáhania, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.
	Nesterilné		
	Obmedzenia teploty		
	Relatívna vlhkosť		
	Atmosférický tlak		Referenčné číslo
	Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.		Číslo distribučnej šarže
			Sériové číslo
			Balenie ISO 7000-2794 (2009-02)
			Dátum expirácie
			Certifikované INMETRO obj. 350

# System pohonu vzduchovým perom




## Air Pen Drive

### Montáž vzduchovej hadice na rukoväť

Vzduchová hadica (05.001.083 alebo 05.001.084) sa spojí upevnením kolíkov na hadicovej spojke do drážok na spojke pre hadice na rukoväti a otočením hadicovej spojky v smere hodinových ručičiek. Pripojte druhý koniec vzduchovej hadice k zdroju stlačeného vzduchu alebo dusíka alebo k nožnému spínaču (05.001.081, pozrite si stranu 10). Presvedčte sa, že geometria spojky vzduchovej hadice je kompatibilná s geometriou spojky v stene. Ak operačná sála nemá systém odsávania vzduchu, na difúziu vzduchu použite vzduchový difuzér (519.950). Vzduchový difuzér sa pripája medzi zdroj a vzduchovú hadicu. Na odpojenie vzduchovej hadice jednoducho otočte spojku hadice proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnite ju z rukoväte. Odpojte vzduchovú hadicu od zdroja stlačeného vzduchu alebo dusíka alebo od nožného spínača.



### Nastavenie rukoväti

- 1 Nastavovacia objímka
- 2 Uvoľňovacia objímka na nadstavec
- 3 Spojka pre hadice
- 4 Poloha LOCK (zaistené) 
- 5 Poloha ručného spínača 
- 6 Poloha spínača ručného spínača 
- 7 Posuvné tlačidlo na zaistenie nastavovacej objímky








## Nastavovacia objímka

Aby nedošlo k neúmyselnej zmene prevádzkového režimu, posuvné tlačidlo na zaistenie nastavovacej objímky 7 automaticky zaistí nastavovaciu objímku. Aby ste vedeli nastavovacou objímkou hýbať, posuvné zaistovacie tlačidlo musíte posunúť dozadu. Po dosiahnutí požadovanej polohy uvoľníte posuvné zaistovacie tlačidlo a nastavovacia objímka sa zaistí v požadovanej polohe.

Otočením nastavovacej objímky do polohy ručného spínača  sa môže rukoväť používať s ručným spínačom.

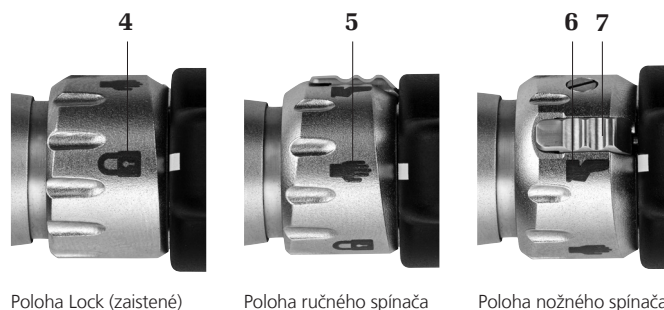
V polohe nožného spínača  sa smie používať iba nožný spínač. Ak je nastavená poloha nožného spínača  a nie je pripojený žiadny nožný spínač, rukoväť bude spustená plnou rýchlosťou.

Na reguláciu rýchlosti možno použiť buď ručný spínač alebo nožný spínač.

Poloha LOCK (zaistené)  sa používa na bezpečné vypnutie jednotky pri výmene nadstavcov a nástrojov. Tým sa zabráni náhodnému spusteniu jednotky pri vykonávaní týchto činností.

Pokyny na pripojenie nadstavcov nájdete na v kapitole „Nadstavce“.

**Bezpečnostné opatrenie: Vzduchová hadica sa musí pripojiť správne a nikdy sa nesmie stláčať ostrými predmetmi ani blokovať žiadnym predmetom. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k prasknutiu vonkajšieho plášťa hadice!**



# Systém pohonu vzduchovým perom

## Uhlové spojenie (05.001.085)

Uhlové spojky (05.001.085) môžu byť spojené so systéme Air Pen Drive (05.001.080) a vzduchovou hadicou (05.001.083 alebo 05.001.084) a používajú sa na vedenie vzduchovej hadice smerom od rukoväti pod uhlom 45°. Umožňuje otáčanie o 360°.



### Montáž uhlového spojenia

Uhlová spojka je spojená s rukoväťou upevnením kolíkov do drážok na spojke pre hadice na rukoväti a otočením uhlovej spojky v smere hodinových ručičiek. Vzduchová hadica sa potom spojí s uhlovou spojkou namontovaním kolíkov na spojke vzduchovej hadice do drážok uhlovej spojky jej otočením v smere hodinových ručičiek. Ak ju chcete rozobrať, otočte diely proti smeru hodinových ručičiek a stiahnite vzduchovú hadicu z uhlovej spojky a potom z uhlového spojenia na rukoväti.

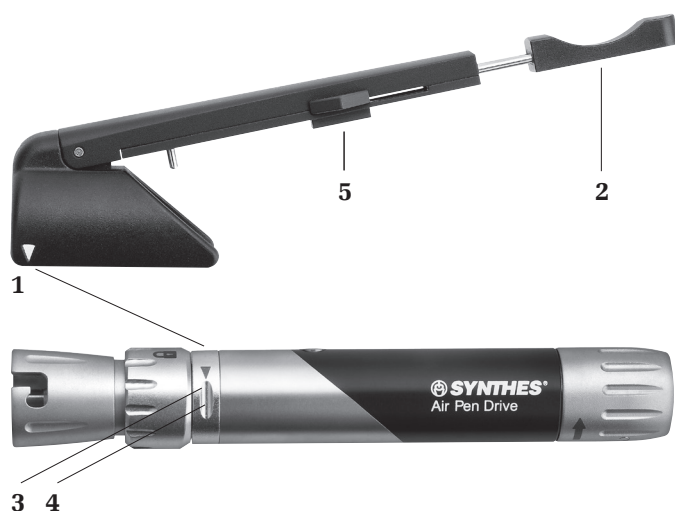
# Systém pohonu vzduchovým perom

## Ručný spínač (05.001.082)

- 1 Polohovacia šípka
- 2 Vyťahovacia opierka na prst
- 3 Polohovacia šípka
- 4 Vodiaca drážka
- 5 Blokovací spínač

### Prípevnenie ručného spínača k rukoväti

Umiestnite ručný spínač na rukoväť tak, aby obe polohovacie šípky **1** ručného spínača prekryli polohovacie šípky **3** nad vodiacimi drážkami **4** pohonnej jednotky. Potom zatlačte zvisle nadol, kým sa ručný spínač nezacvakne.



### Odpojenie

Ručný spínač odpojte tak, že ho chytíte za páčku a vytiahnete ho nahor.

### Prevádzka

Aby ste mohli pracovať s ručným spínačom, nastavovacia objímka na pere musí byť nastavená do polohy ručného spínača.

Dĺžku ručného spínača si môžete prispôsobiť pomocou vyťahovacej opierky na prst **2**. Rýchlosť je možné plynule nastavovať ovládaním ručného spínača. Zaisťovací spínač **5** slúži na deaktiváciu (poloha LOCK (zaistené)) ručného spínača alebo na jeho aktiváciu (poloha ON (zapnuté)).

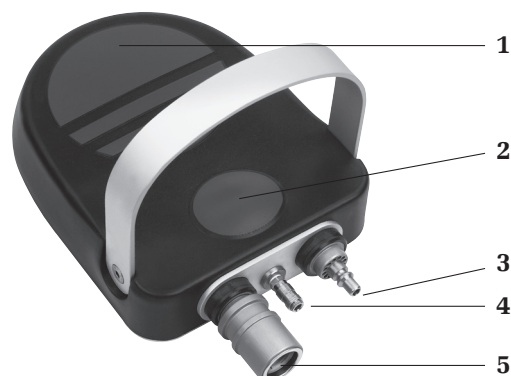


**Bezpečnostné opatrenie: Nenastavujte nastavovaciu objímku do polohy nožného spínača, ak sa systém používa iba s ručným spínačom a ak nie je pripojený nožný spínač! To by umožnilo, že pero sa bude pohybovať nepretržite, čo by mohlo byť veľmi nebezpečné pre pacienta a chirurgický personál.**

# Systém pohonu vzduchovým perom

## Nožný spínač (05.001.081)

- 1 Pedál
- 2 Tlačidlo na zapnutie/vypnutie irigácie\*
- 3 Zástrčka pre dvojité vzduchové hadicu
- 4 Zástrčka pre irigačnú riadiacu jednotku\*
- 5 Zástrčka pre hadicu Air Pen Drive




### Pripojenie nožného spínača

Pripojte dvojité vzduchovú hadicu (519.510, 519.530, 519.550 pre systém Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 pre systém Dräger; 519.511, 519.531 pre systém BOC/Schrader) do zástrčky na dvojité vzduchová hadicu na nožnom spínači **3** a pripojte ju k zásuvke pre odvod vzduchu. Potom pripojte dvojité vzduchovú hadicu pre pomôcku Air Pen Drive (05.001.083 alebo 05.001.084) k zásuvke na dvojité vzduchové hadice **5**. Na odstránenie vzduchových hadíc jednoducho zasunite spojovacie časti hadíc v smere šípky.

### Prevádzka

Aby ste mohli pracovať s nožným spínačom, nastavovacia objímka na pere musí byť nastavená do polohy nožného spínača.

Rýchlosť možno plynule nastavovať pomocou pedála.

**Bezpečnostné opatrenie: Nikdy nenechávajte nastavovaciu objímku v polohe nožného spínača , ak nie je pripojený nožný spínač! To by umožnilo, že pero sa bude pohybovať nepretržite, čo by mohlo byť veľmi nebezpečné pre pacienta a chirurgický personál.**

\*Irigačná riadiaca jednotka už nie je k dispozícii

## Pripojenie nadstavcov k rukoväti

Nadstavce možno pripojiť v 8 rôznych polohách (v krokoch po 45°). Na pripojenie otáčajte uvoľňovaciu objímku pre nadstavce v smere hodinových ručičiek (pozri šípku na uvoľňovacej objímke), kým sa nezaistí. Uvoľňovacia objímka sa mierne vysunie z čiernej časti rukoväte dopredu. Vložte nadstavec do spojky nadstavca spredu a zľahka ho zatlačte proti rukoväti. Nadstavec sa automaticky pripevní. Ak sa uvoľňovacia objímka náhodou zatvorí, vyvíňte mierny tlak a otáčajte nadstavec v smere hodinových ručičiek, kým sa nepripevní bez toho, aby ste držali uvoľňovaciu objímku na mieste, alebo zopakujte celý postup odznova. Bezpečné pripojenie nadstavca k rukoväti skontrolujete tak, že ho potiahnete.



Uvoľňovacia objímka

## Odpojenie nadstavcov od rukoväte

Otáčajte uvoľňovaciu objímku nadstavcov (pozrite si stranu 6) v smere hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Nadstavec pritom držte otočený nahor. Tým sa nadstavec odpojí.



## Nadstavce a príslušenstvo

Na jednoduchšiu výmenu fréz (bez toho, aby bol k rukoväti pripojený nadstavec na frézovanie alebo nadstavec na kraniotómiu) možno použiť rukoväť na výmenu nástrojov (05.001.074).

**Záruka:** Spolu s nadstavcami systému Air Pen Drive používajte výhradne pílové listy, frézy a rašple od spoločnosti Synthes. Použitím iných nástrojov zaniká záruka na pomôcku.

# Nadstavce na vrtanie

---

## Nadstavce na vrtanie (05.001.030 – 05.001.032, 05.001.044)

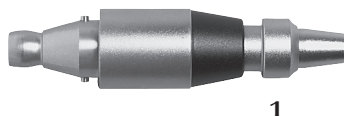
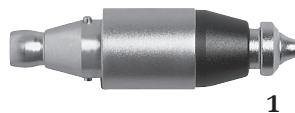
Rýchlosť: cca. 1 800 ot/min pri tlaku 6,5 baru

Systém zahŕňa rovné nadstavce na vrtanie s mini rýchlospojkou, spojkou J-Latch a spojkou AO/ASIF, a 45° kanylovaný nadstavec na vrtanie AO/ASIF.

45° nadstavec na vrtanie so spojkou AO/ASIF (05.001.044) má 1,6 mm kanyláciu, ktorá umožňuje použitie nadstavca na vrtanie a frézovanie cez Kirschnerov drôt (napr. v prípade kanylovaných skrutiek a pri kuželovej technike).

### Pripojenie a odpojenie nástrojov

Zaistite jednotku. Potiahnite uvoľňovaciu objímku dozadu a vložte/vytiahnite nástroj.



1 Uvoľňovacia objímka

---

## 45° nadstavec na vrtanie, kanylovaný, s Jacobsovim skľučovadlom (05.001.120)

Rýchlosť: cca. 1 800 ot/min pri tlaku 6,5 baru

Rozsah upnutia: 0,5 mm – 4,7 mm

1,6 mm kanylácia umožňuje použitie nadstavca na vrtanie a frézovanie cez Kirschnerov drôt (napr. v prípade kanylovaných skrutiek a pri kuželovej technike).

### Pripojenie a odpojenie nástrojov

Zaistite jednotku. Otvorte skľučovadlo dodaným kľúčom (310.932) alebo ručne otočením dvoch pohyblivých častí proti sebe v smere hodinových ručičiek. Vložte/vytiahnite nástroj. Zatvorte skľučovadlo otočením pohyblivých častí proti smeru hodinových ručičiek a utiahnite ho otočením kľúča v smere hodinových ručičiek.



1 Uvoľňovacia objímka



---

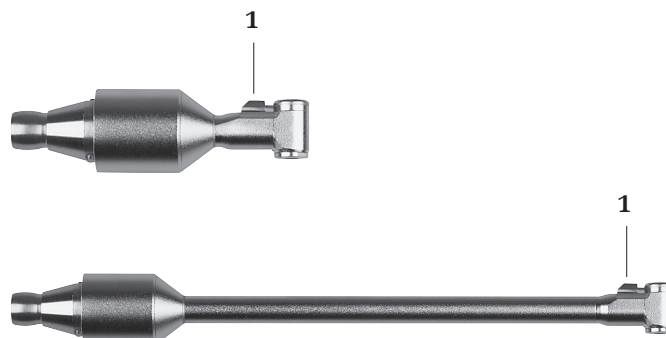
### 90° nadstavec na vrtanie, krátky (05.001.035) a dlhý (05.001.036) s mini rýchlospojkou

Rýchlosť: cca. 1 800 ot/min pri tlaku 6,5 baru

90° nadstavce na vrtanie umožňujú vďaka veľmi malým uhlovým hlaviciam dobrú viditeľnosť počas zákrokov s úzkym prístupom (napr. intraorálne zákroky, operácie ramien atď.).

#### Pripojenie a odpojenie nástrojov

Zaistíte jednotku. Posuňte posúvač **1** do boku po šípke na posúvači a nástroj vložte/vytiahnite. Nástroj zaistíte opätovným zatlačením posúvača.



**1** Posúvač

---

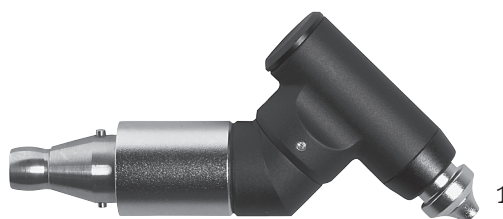
### Oscilačný nadstavec na vrtanie (05.001.033)

Frekvencia: pribl. 3 200 osc./min pri tlaku 6,5 baru

Oscilujúci pohyb oscilačného nadstavca na vrtanie pri vrtaní bráni obaleniu tkaniva a nervov okolo vrtáka. Môže to výrazne zlepšiť výsledky operácie.

#### Pripojenie a odpojenie nástrojov

Rezacie nástroje s mini rýchlospojkou možno pripojiť k oscilačnému nadstavcu na oscilujúce vrtanie. Môžete ich pripojiť tak, že najprv zaistíte jednotku, potom potiahnete uvoľňovaciu objímku **1** dozadu a vložíte/vytiahnete nástroj.



**1** Uvoľňovacia objímka

# Nadstavce na skrutkovanie

---

## Nadstavce na skrutkovanie (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Rýchlosť: cca. 400 ot./min pri tlaku 6,5 baru

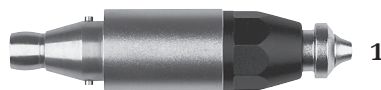
System zahŕňa nadstavce na skrutkovanie so spojkou AO/ASIF, šesťhrannou spojkou a mini rýchlospojkou.

### Pripojenie a odpojenie nástrojov

Zaistite jednotku. Potiahnite uvoľňovaciu objímku dozadu a vložte/vytiahnite nástroj.

### Bezpečnostné opatrenia:

- Používajte iba nadstavce s tlakom 6,5 baru, aby ste sa vyhli vyššej rýchlosti ako 400 ot./min.
- Pri vkladaní fixačných skrutiek do fixačnej dlahy vždy používajte vhodnú pomôcku na obmedzenie krútiaceho momentu.
- System APD neobsahuje spätný režim na odstránenie skrutiek.



1 Uvoľňovacia objímka



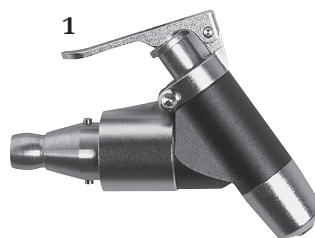
# Nadstavec pre Kirschnerov drôt

---

## Nadstavec pre Kirschnerov drôt (05.001.037)

Rýchlosť: cca. 2 700 ot./min pri tlaku 6,5 baru

Pomocou nadstavca pre Kirschnerov drôt možno napnúť Kirschnerove drôty s ľubovoľnou dĺžkou a priemerom od 0,6 do 1,6 mm. Napínaciu páčku **1** možno otáčať o 300°, vďaka čomu možno dosiahnuť individuálne nastavenie (vhodné pre ľavorukých aj pravorukých používateľov).



**1** Napínacia páčka

### Vloženie a vytiahnutie Kirschnerových drôtov

Zaistite jednotku. Kirschnerove drôty vložíte a vytiahnete stlačením napínacej páčky **1**. Po uvoľnení páčky sa Kirschnerov drôt automaticky napne. Na opätovné uchopenie stlačte napínaciu páčku, potiahnite jednotku spolu s Kirschnerovým drôtom a potom opätovne uvoľnite napínaciu páčku.

## Práca s nadstavcami píly

Nástroj spustíte ešte pred priložením na kosť. Na pílový list nevyvíjajte nadmerný tlak, aby sa postup rezania nespomalil a aby sa zuby čepele nezachytili v kosti. Najlepší výkon pílenia sa dosiahne tak, keď sa jednotkou pohybuje mierne vpred a vzad po rovine pílového listu. Nepresné rezy sú známkou opotrebovania čepele píly, nadmerného tlaku alebo zaseknutia čepele píly v dôsledku naklonenia.

## Informácie o manipulácii s pílovými listami

Spoločnosť Synthes odporúča použiť pri každej operácii nový pílový list, pretože len vtedy možno zabezpečiť, že bude vždy optimálne ostrý a čistý. Použité pílové listy predstavujú nasledujúce riziká:

- nekróza v dôsledku nadmerného tepla,
- infekcie spôsobené zvyškami,
- dlhší čas rezania v dôsledku zníženého výkonu pílenia.

## Nadstavec sagitálnej píly (05.001.039)

Frekvencia: pribl. 22 000 osc./min pri tlaku 6,5 baru

## Nadstavec sagitálnej píly, vycentrovaný (05.001.183)

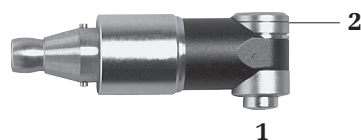
Frekvencia: pribl. 22 000 osc./min pri tlaku 6,5 baru

## Nadstavec sagitálnej píly, 90° (05.001.182)

Frekvencia: pribl. 16 000 osc./min pri tlaku 6,5 baru

## Výmena pílových listov

1. Zaistíte jednotku.
2. Stlačte upínacie tlačidlo **1**, nadvihnite pílový list a vyberte ho.
3. Nový pílový list zatlačte do spojky pílového listu a posuňte ho do požadovanej polohy. Pílový list možno na dosiahnutie optimálnej polohy zaistiť v 5 rôznych polohách (05.001.039 a 05.001.183) a v 8 rôznych polohách (05.001.182) (v prírastkoch po 45°).
4. Uvoľnite upínacie tlačidlo.



- 1** Upínacie tlačidlo na upevnenie pílových listov  
**2** Otvor na pripevnenie pílových listov

### Oscilačný nadstavec na pílenie (05.001.038)

Frekvencia: 16 000 osc./min pri tlaku 6,5 baru

Oscilačné nadstavce na pílenie sa používajú spolu s kosákovitými pílovými listami a pílovými listami s uhlom 105° od spoločnosti Synthes.

#### Výmena pílových listov

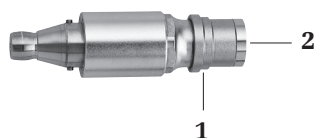
1. Zaistíte jednotku.
2. Potiahnite uvoľňovaciu objímku pílových listov **1** a vyberte pílové listy z otvoru na pripevnenie **2**.
3. Nový pílový list zatlačte do otvoru na pripevnenie **2** a posuňte ho do požadovanej polohy.
4. Uvoľnite uvoľňovaciu objímku pílových listov.

#### Pripojenie a odpojenie zavádzača Kirschnerových drôtov (05.001.121)

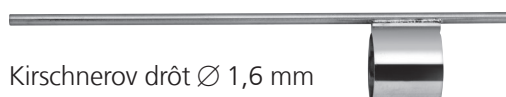
Pripevnite zavádzač Kirschnerových drôtov k oscilačnej píle natiiahnutím zavádzača spredu cez nadstavec až na doraz tak, aby sa pripevnil v tvare oscilačnej pítky.

Potom pripojte nadstavec k rukoväti.

**Poznámka:** K oscilačnému nadstavcu na pílenie nie sú k dispozícii žiadne irigačné dýzy.



- 1** Uvoľňovacia objímka pílových listov  
**2** Otvor na pripevnenie pílových listov



Kirschnerov drôt Ø 1,6 mm

### Nadstavec na priamočiare pílenie (05.001.040)

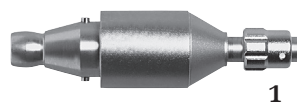
Frekvencia: 18 000 osc./min pri tlaku 6,5 baru

Záber: 2,5 mm

Spolu s nadstavcom na priamočiare pílenie možno použiť listy priamočiarej píly aj rašple od spoločnosti Synthes.

#### Výmena pílových listov

1. Zaistíte jednotku.
2. Otočte uvoľňovaciu objímku pílových listov **1** v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne a vyberte pílový list.
3. Vložte nový pílový list, kým nepocítite mierny odpor. Miernym tlakom otočte pílový list, kým automaticky nezapadne.



- 1** Uvoľňovacia objímka pílových listov

# Nadstavce na frézovanie

## Nadstavce na frézovanie (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Prevodový pomer: 1:1

Súčasťou systému sú rovné a uhlové nadstavce na frézovanie v 3 dĺžkach (S, M, L). Príslušné frézy sú taktiež označené ako S, M a L. K dispozícii sú uhlové nadstavce na frézovanie veľkosti XL a XXL. K týmto nadstavcom treba použiť frézy veľkosti L.

### Výmena fréz

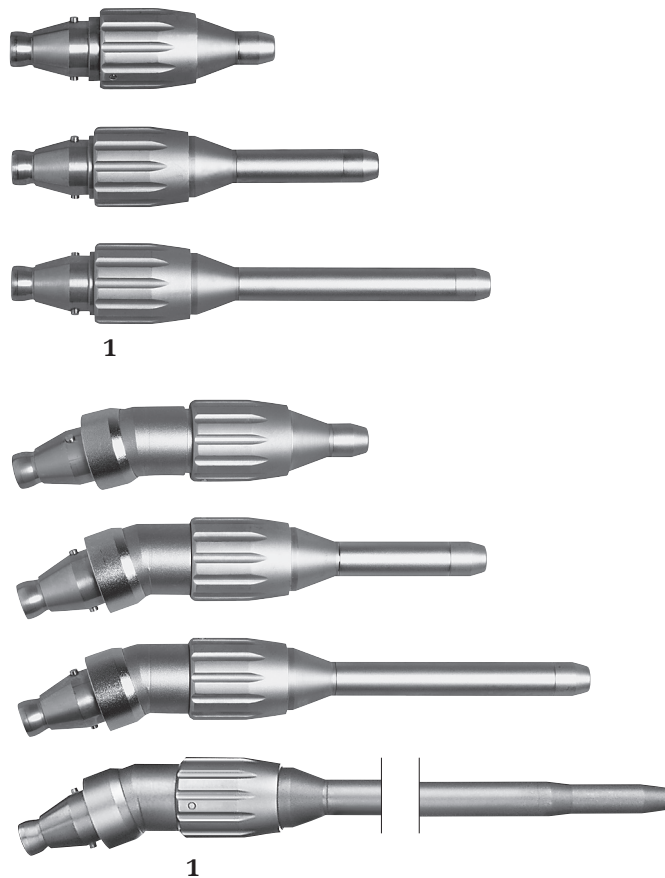
1. Zaistíte jednotku.
2. Otočíte uvoľňovaciu objímku na frézy **1**, kým sa nezaistí v polohe UNLOCK (odistené), a vyberte nástroj.
3. Vložte nový nástroj až na doraz, mierne ho otáčajte, kým sa nezaistí na mieste, a potom otočíte uvoľňovaciu objímku pre frézy do polohy LOCK (zaistenie), kým sa nezaistí. Fréza je správne upnutá vtedy, keď značka S, M alebo L na drieku frézy už nie je viditeľná.

### Informácie o manipulácii s frézami

- Spoločnosť Synthes odporúča použiť na každú operáciu novú sterilnú frézu. Predíde sa tak zdravotným rizikám, ktoré hrozia pacientovi.
- Použité frézy predstavujú nasledujúce riziká:
  - nekróza v dôsledku nadmerného tepla,
  - dlhší čas rezania v dôsledku zníženého výkonu pílenia.

### Bezpečnostné opatrenia:

- Frézy sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze spôsobenej teplom.
- Veľkosť nadstavca na frézovanie sa musí zhodovať s veľkosťou frézy (napr. nadstavec veľkosti S s frézou veľkosti S). Druhou možnosťou je použiť frézu o jednu veľkosť väčšiu (napr. nadstavec veľkosti S s frézou veľkosti M).
- Používateľ alebo personál v operačnej sále musí pri práci s frézami nosiť ochranné okuliare.
- Pokiaľ nadstavce na frézovanie nie sú počas výmeny nástrojov pripojené k rukoväti, na jednoduchšiu výmenu fréz použite rukoväť (05.001.074).



1 Uvoľňovacia objímka na frézy

---

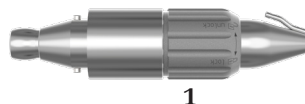
### Nadstavec na vrtanie/frézovanie, rovný, na okrúhle drieky Ø 2,35 mm (05.001.123)

Prevodový pomer 1:1



### Nadstavec na vrtanie/frézovanie, rovný, na okrúhle drieky Ø 2,35 mm (05.001.128)

Prevodový pomer 16:1



Nadstavec na tesné zapadnutie pre rovné drieky s priemerom 2,35 mm, spojka J-latch a mini rýchlospojka.

### Výmena rezacích nástrojov

1. Zaisťte jednotku.
2. Otočte uvoľňovaciu objímku (1), kým sa nezaistí v polohe UNLOCK (odistené), a vyberte nástroj.
3. Vložte nový nástroj a otočte uvoľňovaciu objímku do polohy LOCK (zaistené), kým sa nezaistí.

### Bezpečnostné opatrenia:

- Používateľ zodpovedá za bezpečné a správne používanie poháňaného nástroja od spoločnosti Synthes vrátane nadstavca a rezacieho nástroja. Predovšetkým za nasledujúce záležitosti:
  - maximálna rýchlosť nadstavca na vrtanie/frézovanie pre okrúhle drieky s priemerom 2,35 mm (05.001.123) je 60 000 ot./min pre 05.001.123 a 3 750 ot./min pre 05.001.128,
  - používanie vhodných rezacích nástrojov (najmä dĺžky a rýchlosti),
  - pevná fixácia rezacieho nástroja, t. j. nástroj musí byť úplne zasunutý,
  - prístroj sa musí otáčať skôr, než príde do kontaktu s obrábaným miestom,
  - dbajte na to, aby sa nástroj nezasekol a nepoužívajte ho ako páčku, pretože by sa tým mohlo zvýšiť riziko jeho zlomenia.
- Skôr než rezací nástroj použijete na pacientovi, skontrolujte jeho vibrácie a stabilitu. Ak nástroj vibruje alebo nie je stabilný, znižujte rýchlosť, kým prestane vibrovať alebo frézu nepoužijete.

# Adaptér na spojku Intra

---

## **Adaptér na spojku Intra (05.001.103)**

Prevodový pomer 1:1



Adaptér na spojku Intra (05.001.103) umožňuje používanie dentálnych rukovätí, mukotómov a dermatómov vyrobených podľa normy ISO 3964 (EN 23 964) v kombinácii s pohonnou jednotkou Electric Pen Drive (05.001.010) a Air Pen Drive (05.001.080).


**Záruka/zodpovednosť:** Používateľ zodpovedá za zabezpečenie kompatibility produktov používaných v kombinácii so systémom Electric a Air Pen Drive, ako aj adaptérom na spojku Intra.

# Nadstavce

## Perforátory

### Perforátor (05.001.054)

Prevodový pomer redukcie: 97:1

Perforátor sa používa spolu s príslušnými trepanačnými frézami (03.000.350 – 03.000.351) vrátane ochrannej objímky (05.001.096 – 03.001.097) na otvorenie lebečnej kosti s hrúbkou 3 mm alebo viac. Rukoväť musí byť nastavená v polohe FWD . Držte perforátor vertikálne na lebke v mieste penetrácie a pri prenikaní trepanačnej frézy kostou vždy aplikujte konštantný tlak. Hneď po prerezaní lebky sa trepanačná fréza automaticky uvoľní.



Perforátor  
05.001.054





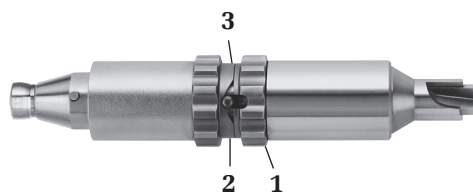
Trepanačná fréza  
03.000.350 – 03.000.351



Ochranná objímka  
05.001.096 – 05.001.097

### Výmena trepanačných fréz

1. Otáčajte uvoľňovacou objímkou na trepanačné frézy (1), kým sa poistný kolík (2) neuvoľní z poistnej drážky (3) (poloha , obr. 1).
2. Stiahnite trepanačnú frézu spolu s ochrannou objímkou.
3. Do ochrannej objímky zasuňte novú trepanačnú frézu a uistite sa, že kolíky na trepanačnej fréze správne zapadajú do drážok v ochrannej objímke.
4. Novú trepanačnú frézu umiestnite spolu s ochrannou objímkou na perforátor.
5. Otáčajte uvoľňovacou objímkou na trepanačné frézy (1), kým poistný kolík (2) nezapadne do poistnej drážky (3) (poloha , obr. 2).



- 1 Uvoľňovacia objímka na trepanačné frézy
- 2 Poistný kolík
- 3 Poistná drážka



Obr. 1




Obr. 2

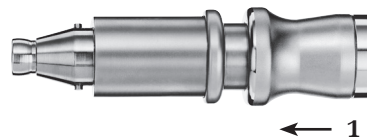
### Bezpečnostné opatrenia:

- Ak sa v oblasti penetrácie vyskytujú také stavy ako priliehavá tvrdá mozgová plena, vnútrolebkový tlak alebo iné skryté abnormality, perforátor môže prerezať mozgovú plenu. Pri perforácii tenkých oblastí lebky, ako napríklad spánková kosť, kosti dojčiat, detí alebo starších pacientov, postihnuté kosti, je potrebné dávať pozor, keďže konzistencia a hrúbka takýchto lebečných kostí sa môže líšiť a nástroj by mohol prerezať tvrdú mozgovú plenu. Na kostiach s hrúbkou 3 mm alebo viac používajte výhradne perforátor 05.001.054, trepanačné frézy 03.000.350 – 03.000.351 a ochranné objímky 05.001.096 – 05.001.097.
- Odporúčame, aby ste trepanačnú frézu počas zákroku chladili (použite na to irigačnú dýzu 05.001.076).
- Pred každým použitím skontrolujte, či perforátor funguje.

### Perforátor so spojkou Hudson (05.001.177)

Prevodový pomer redukcie: 97:1

Perforátor so spojkou Hudson sa používa spolu s trepanačnou frézou/ochrannou objímkou (väčšinou označovaný ako kraniálny perforátor) s ukončením Hudson na otvorenie lebky. Prevádzkový režim rukoväte musí byť nastavený v polohe FWD (chod vpred) . Držte perforátor vertikálne na lebke v mieste penetrácie a pri prenikaní trepanačnej frézy kosťou vždy aplikujte konštantný tlak.



1 Objímka spojky

### Výmena kraniálneho perforátora

#### 1. Pripojenie kraniálneho perforátora:

Najprv posuňte objímkou spojky na adaptéri (1) smerom dozadu a potom úplne zasunúť nástroj.

Keď je nástroj úplne zasunutý, uvoľnite objímkou spojky. Jemným zatiahnutím za adaptér overte, že je nástroj správne zaistený v nadstavci.

#### 2. Odpojenie kraniálneho perforátora:

Najprv posuňte objímkou spojky (1) smerom dozadu a potom odpojte nástroj.

#### Bezpečnostné opatrenia:

- Na používanie trepanačných fréz alebo kraniálnych perforátorov sa vzťahujú varovania a obmedzenia dodávateľa uvedené v príslušných návodoch na použitie.
- Odporúčame, aby ste rezacie nástroje počas trepanácie chladili, aby nedošlo k nekróze teplom. Na tento účel použijete irigačnú dýzu 05.001.180. Dbajte na to, aby bola irigačná dýza umiestnená tak, aby chladivá kvapalina dosiahla na nástroj.
- Pred každým použitím skontrolujte, či perforátor funguje.
- Za chirurgickú aplikáciu zodpovedá používateľ.
- Používateľ zodpovedá za kontrolu kompatibility používaného perforátora so spojkou Hudson, irigačnej dýzy a rezacieho nástroja.



# Nadstavec na kraniotómiu

## Nadstavec na kraniotómiu (05.001.059) a chrániče tvrdej mozgovej pleny (05.001.051 – 05.001.053)

Prevodový pomer: 1:1

Systém zahŕňa nadstavec na kraniotómiu a chrániče tvrdej mozgovej pleny v 3 dĺžkach (S, M, L). Príslušné frézy sú tiež označené ako S, M a L.



Nadstavec na kraniotómiu  
05.001.059



Kraniálna fréza  
03.000.1245 – 03.000.1265



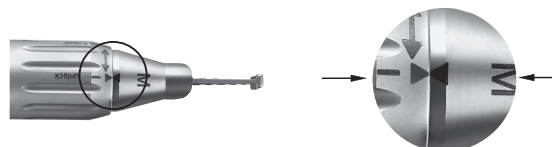
Chránič tvrdej mozgovej pleny  
05.001.051 – 05.001.053

### Výmena kraniálnych fréz

1. Zablokujte rukoväť.
2. Otočte uvoľňovaciu objímku fréz (1), kým sa nezaistí v polohe UNLOCK (odistené).
3. Stiahnite chránič tvrdej mozgovej pleny z frézy a vyberte frézu.
4. Miernym otáčaním vložte novú frézu až na doraz. Fréza je správne vložená vtedy, keď je možné dobre nasadiť chránič tvrdej mozgovej pleny.
5. Nasuňte chránič tvrdej mozgovej pleny cez frézu a pripevnite ho k nadstavcu na kraniotómiu (všimnite si pritom šípky, ktoré určujú správnu polohu vloženia (2)). Potom otočte uvoľňovaciu objímku nadstavca na kraniotómiu do polohy LOCK (zaistené), až kým sa nezaistí, čím sa fréza a chránič tvrdej mozgovej pleny upnú.
6. Skontrolujte, či je možné kraniálnou frézou voľne otáčať. Jemným potiahnutím za chránič tvrdej mozgovej pleny skontrolujte aj to, či je chránič dobre zaistený.



1 Uvoľňovacia objímka na frézy a chránič tvrdej mozgovej pleny



2 Šípky označujú správnu polohu vloženia

### Bezpečnostné opatrenia:

- Nadstavce na kraniotómiu používajte výhradne s príslušnými kraniálnymi frézami.
- Kraniálne frézy sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze spôsobenej teplom na dýze zabudovanej do chrániča tvrdej mozgovej pleny.
- Na frézu a chránič tvrdej mozgovej pleny netlačte, aby sa chránič tvrdej mozgovej pleny nezlomil.
- Pokiaľ nadstavce na kraniotómiu nie sú počas výmeny nástrojov pripojené k rukoväti, použite rukoväť (05.001.074) na jednoduchšiu výmenu danej frézy a chrániča tvrdej mozgovej pleny.

# Rezacie nástroje

## Všeobecné informácie

---

### Účel použitia

#### **Pílové listy**

Pílové listy sú určené na použitie v traumatológii a pri ortopedických chirurgických zákrokoch vykonávaných na kostre (napr. rezanie kosti).

#### **Frézy z nehrdzavejúcej ocele**

Frézy z nehrdzavejúcej ocele (malé rezacie nástroje Torx) sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch vykonávaných na kostre, t. j. rezanie, tvarovanie, zahĺdžanie, vŕtanie, rozširovanie alebo frézovanie kostí.

#### **Frézy s diamantovou povrchovou úpravou alebo karbidové frézy**

Frézy s diamantovou povrchovou úpravou alebo karbidové frézy (malé rezacie nástroje Torx) sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch vykonávaných na kostre, t. j. rezanie, tvarovanie a zahĺdžanie kostí, zubov a kovov.

#### **Jednorazové použitie/príprava na opakované použitie**

V záujme dosiahnutia čo najlepších výsledkov spoločnosť Synthes odporúča použiť na každú operáciu nový rezací nástroj. Vykonávané rezov pomocou nového a ostrého rezacieho nástroja je rýchlejšie, presnejšie a generuje menej tepla. Vďaka tomu môže operácia trvať kratšie, riziko nekrózy kosti je menšie a výsledky sú lepšie, opakovateľné.

Všetky frézy s diamantovou povrchovou úpravou alebo karbidové frézy sú určené len na jednorazové použitie.

#### **Balenie a sterilita**

Všetky rezacie nástroje sa dodávajú sterilne balené.

Výrobca nemôže zaručiť sterilitu, ak je zapečatenie balenia poškodené alebo ak sa balenie nevhodne otvorí. V týchto prípadoch výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť.

#### **Rozmery**

Rozmery rezacieho nástroja sú uvedené na štítku balenia.

#### **Chladienie rezacích nástrojov**

Spoločnosť Synthes dôrazne odporúča, aby ste na chladienie rezacích nástrojov používali chladiacu kvapalinu.

#### **Vybratie implantátu pomocou rezacích nástrojov**

Implantáty sa majú vyberať pomocou rezacích nástrojov, len ak nie je k dispozícii žiadne iné riešenie na vybratie implantátov. Používajte výhradne frézy s diamantovou povrchovou úpravou alebo karbidové frézy. Všetky čiastočky odstraňujte neustálym preplachovaním a odsávaním. Mäkké tkanivo musí byť dôkladne zakryté. Dbajte na materiálové zloženie implantátu.

#### **Bezpečnosť používateľov**

Používateľ alebo personál v operačnej sále musí nosiť ochranné okuliare.

#### **Likvidácia rezacích nástrojov**

Kontaminované rezacie nástroje zlikvidujte výhradne do nádob určených na kontaminovaný odpad v nemocnici alebo ich dekontaminujte.

Ďalšie informácie o rezacích nástrojoch nájdete v časti „Rezacie nástroje od spoločnosti Synthes“ príslušného návodu na použitie (60121204).

Pokyny na čistenie a sterilizáciu rezacích nástrojov nájdete v dokumente „Klinická príprava rezacích nástrojov na použitie“ (036.000.499), v ktorom sú uvedené podrobné pokyny na klinickú prípravu na použitie.

Prehľad o všetkých rezacích nástrojoch a informácie o ich objednávaní nájdete v brožúre „Nástroje na rezanie malých kostí“ (DSEM/PWT/1014/0044).

## Všeobecné informácie

Poháňané nástroje a nadstavce sú počas používania často vystavené vysokému mechanickému zaťaženiu a nárazom, a nemožno teda očakávať, že vydržia večne. Správna manipulácia a údržba však pomáhajú predĺžiť životnosť chirurgických nástrojov. Častá príprava na opakované použitie nemá veľký vplyv na životnosť jednotky a nadstavcov.

Opatrná starostlivosť a údržba s použitím správneho mazania môžu výrazne zvýšiť spoľahlivosť a životnosť komponentov systému.

Pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko musí každý rok vykonať servis a kontrolu poháňaných nástrojov od spoločnosti Synthes. Výrobca neposkytuje žiadnu záruku na škody spôsobené nesprávnym používaním, zanedbaním servisu alebo neoprávneným servisom nástroja.

Ďalšie informácie o starostlivosti a údržbe nájdete na plagáte o starostlivosti a údržbe systému Air Pen Drive. Plagát (DSEM/PWT/0415/0065).

### Bezpečnostné opatrenia:

- Bezprostredne po každom použití sa musí vykonať príprava na opakované použitie.
- Osobitnú pozornosť pri čistení si vyžadujú kanylované časti, odisťovacie objímky a iné úzke miesta.
- Odporúča sa používať čistiace prostriedky s pH 7 – 9,5. Používanie čistiacich prostriedkov s vyššími hodnotami pH môže – v závislosti od čistiaceho prostriedku – spôsobiť rozpustenie povrchov z hliníka a jeho zliatin, plastov alebo kompozitných materiálov. Tieto prostriedky sa smú používať iba v súlade s údajmi o kompatibilitate materiálu uvedenými na príslušnej karte údajov. Pri hodnotách pH vyšších ako 11 sa môžu poškodiť aj povrchy z nehrdzavejúcej ocele. Podrobné informácie o kompatibilitate materiálov nájdete v dokumente „Kompatibilita materiálov nástrojov Synthes pri klinickej príprave na použitie“ na stránke <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Informácie o správnej koncentrácii riedenia, teplote, čase vystavenia a kvalite vody nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu. Ak teplota a čas nie sú uvedené, riadte sa odporúčaniami spoločnosti Synthes. Pomôcky sa majú čistiť v čerstvom, práve pripravenom roztoku.
- Detergenty používané na nástroje prídu do kontaktu s týmito materiálmi: nehrdzavejúca oceľ, hliník, plast a gumové tesnenia.
- Žiadne komponenty systému neponárajte do vodných roztokov ani ultrazvukového kúpeľa.

Nepoužívajte stlačenú vodu, systém by sa tým poškodil.

- Spoločnosť Synthes odporúča použiť pri každej operácii nové sterilné rezacie nástroje. Podrobné pokyny na klinickú prípravu na použitie nájdete v dokumente „Klinická príprava rezacích nástrojov na použitie“ (036.000.499).
- Pravidelné mazanie jednotkou na údržbu Synthes (05.001.099), sprejom na údržbu (05.001.098) alebo olejom na údržbu Synthes (05.001.095), najmä pri vykonávaní automatizovaného čistenia, zníži opotrebovanie a môže podstatne predĺžiť životnosť produktu.

### Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia liečiť pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte a/alebo postupujte podľa platných vnútroštátnych odporúčaní.

### Poznámky:

- Dodané pokyny na klinickú prípravu na použitie schválila spoločnosť Synthes na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok od spoločnosti Synthes. Tieto pokyny sa poskytujú v súlade s normami ISO 17664 a ANSI/AAMI ST81.
- Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštátnych právnych predpisoch a usmerneniach. Navyše sa vyžaduje dodržiavanie vnútorných pravidiel nemocnice a postupov a odporúčaní výrobcov čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a všetkých klinických zariadení na prípravu na použitie.
- Informácie o čistiacich prostriedkoch: Pri schvaľovaní týchto odporúčaní na prípravu na opakované použitie použila spoločnosť Synthes nasledujúce čistiace prostriedky. Čistiace prostriedky uvedené na tomto zozname sa neuprednostňujú pred inými dostupnými čistiacimi prostriedkami, ktoré môžu poskytovať uspokojivé výsledky – enzymatickými čistiacimi prostriedkami s neutrálnym pH (napr. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej prípravu na použitie je zaistiť, aby vykonaná príprava na použitie viedla k želanému výsledku s použitím vhodného, správne nainštalovaného, udržiavaného a schváleného zariadenia, materiálov a personálu na pracovisku vykonávajúcom prípravu na použitie. Akákoľvek odchýlka osoby vykonávajúcej prípravu na použitie od uvedených pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov.

## Pred prípravou na opakované použitie

### Rozobratie

Pred čistením odpojte všetky prístroje, rezacie nástroje, nadstavce a káble od poháňaného nástroja.

### Dôležitá poznámka:

- Všetky pohyblivé časti čistite v odistenej alebo zaistenej polohe.
- Dbajte na to, aby sa do prívodu vzduchu do rukoväti ani do vnútra hadice nedostal žiadny čistiaci roztok (obr. 3 – 5).
- Pri čistení rukoväte nevkladajte predmety do vstupných a výstupných otvorov, pretože by sa tým poškodil mikrofilter.
- Uistite sa, že uvoľňovacia objímka rukoväti je bez zvyškov a môže sa správne pohybovať (obr. 6).
- Nožný spínač (05.001.081) nečistite ani nesterilizujte automaticky.

### Čistenie a dezinfekcia nožného spínača

1. Nožný spínač vyčistíte tak, že ho utriete čistou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, namočenou v deionizovanej vode a vysušíte ho.
2. Na dezinfekciu nožného spínača ho utrite čistou, mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou aspoň tridsať (30) sekúnd v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu. Odporúča sa použiť dezinfekčný prostriedok uvedený na zozname VAH, zaregistrovaný v rámci agentúry EPA alebo uznaný miestnymi orgánmi. Tento krok je potrebné zopakovať ešte dva (2) krát s použitím novej, čistej, mäkkej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, zakaždým navlhčenej v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu. Postupujte podľa pokynov výrobcu daného dezinfekčného prostriedku. Nožný spínač možno podľa potreby vyčistiť pod tečúcou vodou. Skontrolujte, či do vetracieho otvoru na spodnej doske a do 3 zátok v zadnej časti neprenikla žiadna voda. Neponárajte do vody. Po čistení nechajte uschnúť.

### Čistenie a dezinfekcia rukovätí, vzduchových hadíc a nadstavcov

Rukoväti, vzduchové hadice a nadstavce možno pripravovať na použitie pomocou ručného čistenia alebo automatizovaného čistenia s ručným predčistením. Pred ručným a automatizovaným čistením zmontujte tieto časti:

- Nasadte ochranný kryt (05.001.086) na rukoväť (05.001.080), (obr. 1).
- Spojte obidve strany vzduchovej hadice (05.001.083, 05.001.084) s tesniacou záslepkou na dvojité vzduchové hadice pre systém Air Pen Drive (05.001.091), (obr. 2).



Obr. 1: Pero s ochranným krytom



Obr. 2: Tesniaca záslepka na dvojité vzduchové hadice pre systém Air Pen Drive



Obr. 3: Spojky na hadicu



Obr. 4: Prívod vzduchu



Obr. 5: Prívod vzduchu



Obr. 6: Uvoľňovacia objímka

- Utesnite dvojité vzduchové hadice Synthes (519.510, 519.530 alebo 519.550) spojením prívodu a odvodu.
- Spojte obidve strany dvojitej vzduchovej hadice Dräger (519.610, 519.630 alebo 519.650) s tesniacou záslepkou (519.596) a obe strany vzduchovej hadice BOC/Schrader (519.511 alebo 519.531) s tesniacou záslepkou (519.591 alebo 519.592).

Ubezpečte sa, že povrchy, ktoré budú ochranný kryt, tesniaca záslepka a spojky hadice pokrývať, sú vydezinfikované. Preto utrite tieto povrchy čistou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, namočenou v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu. Dbajte na to, aby sa do hadice a rukoväte nedostal dezinfekčný prostriedok.

## Pokyny na ručné čistenie

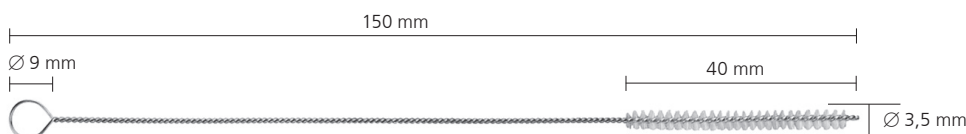
### Dôležitá poznámka:

- Pred ručným čistením postupujte podľa pokynov v kapitole „Príprava pred čistením“.
- Nožný spínač nečistite podľa pokynov na ručné čistenie.

1. **Odstráňte zvyšky.** Oplachujte zariadenie pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Pri odstraňovaní hrubej špiny používajte špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefkú s jemnými štetinami. Na kanylované časti nastavcov je potrebné použiť čistiacu kefkú (05.001.075) znázornenú nižšie.

**Poznámka:** Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety. Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchy nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.

2. **Pohýbte pohyblivými časťami.** Pohýbte všetkými pohyblivými časťami (ako sú spúšte, objímky a spínače) pod studenou tečúcou vodou z vodovodu, aby sa uvoľnili a odstránili veľké zvyšky.
3. **Nasprejajte a utrite.** Postriekajte zariadenie enzymatickým roztokom s neutrálnym pH a utierajte ho aspoň 2 minúty. Dodržiavajte pokyny výrobcu enzymatického detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody (t. j. pH, tvrdosťou) a koncentráciou/riedením.
4. **Opláchnite vodou z vodovodu.** Pomôcku oplachujte studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku alebo pipetu.
5. **Vyčistite čistiacim prostriedkom.** Čistite pomôcku ručne pod tečúcou teplou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu aspoň 5 minút. Pohýbte všetkými



Čistiaca kefka (05.001.075)

pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna.

Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu.

6. **Opláchnite vodou z vodovodu.** Pomôcku dôkladne oplachujte studenou alebo vlažnou tečúcou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte kĺbmi, rukoväťami a inými pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ich dôkladne opláchni pod tečúcou vodou.
7. **Dezinfikujte utretím alebo nasprejovaním.** Povrchy pomôcok utrite alebo nasprejajte minimálne 70 % dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu.
8. **Zrakom skontrolujte pomôcku.** Skontrolujte, či kanylované časti, objímky spojok a pod. neobsahujú viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 8, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.
9. **Nakoniec opláchnite deionizovanou/čistenou vodou.** Na záver oplachujte deionizovanou alebo čistenou vodou aspoň 2 minúty.
10. **Osušte.** Osušte pomôcku pomocou mäkkej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo stlačeného vzduchu na lekárske použitie. Ak menšie pomôcky alebo kanylované časti obsahujú zvyšky vody, vyfúkajte ich dosucha stlačeným vzduchom na lekárske použitie.



## Pokyny na automatizované čistenie s ručným predčistením

### Dôležitá poznámka:

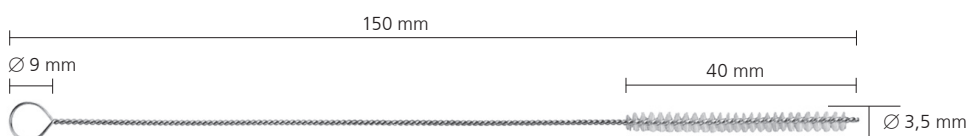
- Pred začatím automatického čistenia s ručným predčistením postupujte podľa pokynov v kapitole „Príprava pred čistením“.
- Ručné predčistenie pred automatizovaným čistením/ dezinfekciou je dôležité na zabezpečenie vyčistenia kanylovaných častí a iných ťažko prístupných oblastí.
- Iné postupy čistenia a dezinfekcie ako tie, ktoré sú opísané v postupe nižšie (vrátane ručného predčistenia), neboli schválené spoločnosťou Synthes.
- Nožný spínač nečistite podľa pokynov na automatické čistenie s ručným predčistením.

1. **Odstráňte zvyšky.** Oplachujte zariadenie pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Pri odstraňovaní hrubej špiny používajte špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefkú s jemnými štetinami. Na kanylácie rukoväti a nadstavcov je potrebné použiť čistiacu kefkú (05.001.075 znázornenú nižšie).



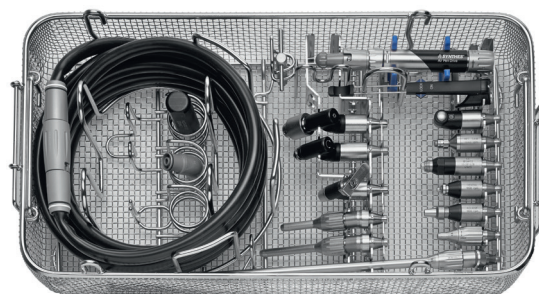
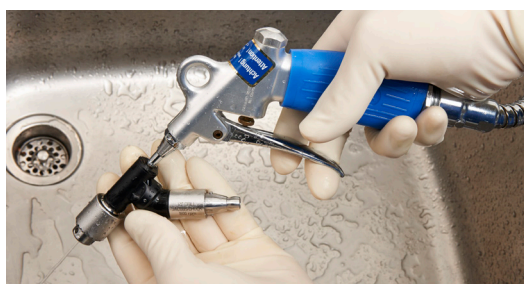
**Poznámka:** Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety. Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchy nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.

2. **Pohýbte pohyblivými časťami.** Pohýbte všetkými pohyblivými časťami (ako sú spúšte, objímky a spínače) pod studenou tečúcou vodou z vodovodu, aby sa uvoľnili a odstránili veľké zvyšky.
3. **Nasprejajte a utrite.** Postriekajte zariadenie enzymatickým roztokom s neutrálnym pH a utierajte ho aspoň 2 minúty. Dodržiavajte pokyny výrobcu enzymatického detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody (t. j. pH, tvrdosťou) a koncentráciou/riedením.



Čistiaca kefka (05.001.075)

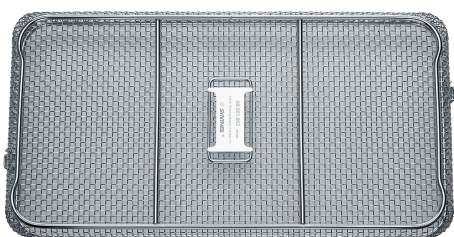
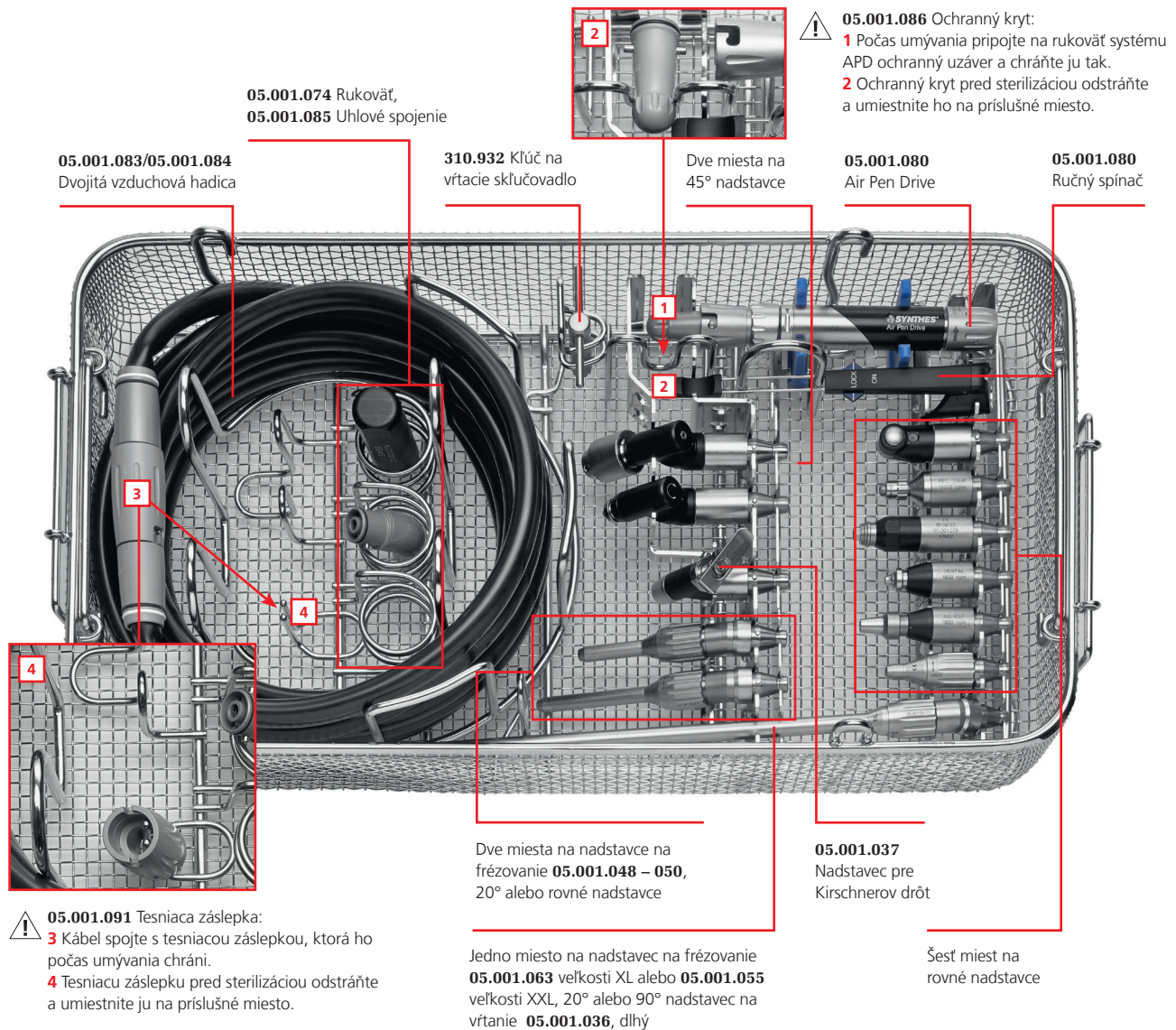
4. **Opláchnite vodou z vodovodu.** Pomôcku oplachujte studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku alebo pipetu.
5. **Vyčistite čistiacim prostriedkom.** Čistite pomôcku ručne pod tečúcou teplou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu aspoň 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu.
6. **Opláchnite vodou z vodovodu.** Pomôcku dôkladne oplachujte studenou alebo vlažnou tečúcou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte kĺbmi, rukoväťami a inými pohyblivými časťami pomôcky, aby ste ich dôkladne opláchli pod tečúcou vodou.
7. **Zrakom skontrolujte pomôcku.** Skontrolujte, či kanylované časti, objímky spojok a pod. neobsahujú viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 6, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.
8. **Naplňte umývací kôš.** Pomôcky uložte na špeciálne navrhnutý podnos určený na umývanie v umývačke, ktorý dodáva spoločnosť Synthes (68.001.800) a ktorý je zobrazený na ďalšej strane, alebo si pozrite plán nakladania (DSEM/PWT/1116/0126).



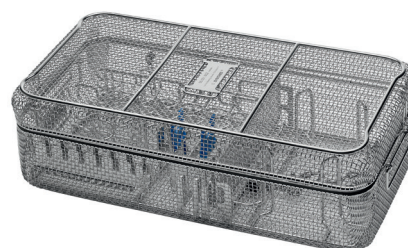
68.001.800



**Plán nakladania umývacieho koša systému Air Pen Drive (APD) 68.001.800 Umývací kôš, veľkosť 1/4, pre systém Electric Pen Drive (EPD) a Air Pen Drive (APD) + 68.001.602 Veko na umývací kôš, veľkosť 1/4**



**68.001.602**  
Veko na umývací kôš, veľkosť 1/4



**68.001.800 a 68.001.602**  
Rozmery (dĺžka × šírka × výška)  
Umývací kôš s vekom alebo bez veka: 500 × 250 × 117 mm  
Umývací kôš s vekom: 504 × 250 × 150 mm

## 9. Parametre cyklu automatizovaného čistenia

**Poznámka:** Umývačka/dezinfektor musí spĺňať požiadavky stanovené v norme ISO 15883.

Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie
Opláchnutie	2 minúty	Studená voda z vodovodu
Predmytie	1 minúta	Teplá voda ( $\geq 40$ °C); použite čistiaci prostriedok
Čistenie	2 minúty	Teplá voda ( $\geq 45$ °C); použite čistiaci prostriedok
Opláchnutie	5 minút	Opláchnutie deionizovanou (DI) alebo čistenou vodou (PURW)
Teplná dezinfekcia	5 minút	Horúca deionizovaná voda, $\geq 90$ °C
Sušenie	40 minút	$\geq 90$ °C

10. **Skontrolujte pomôcku.** Vyberte všetky pomôcky z umývacieho koša. Skontrolujte, či kanylované časti, objímky spojok a pod. neobsahujú viditeľné znečistenie. Podľa potreby zopakujte cyklus ručného predčistenia/automatizovaného čistenia. Presvedčte sa, či sú všetky časti úplne suché. Ak menšie pomôcky alebo kanylované časti obsahujú zvyšky vody, vyfúkajte ich dosucha stlačeným vzduchom na lekárske použitie.

Automatizované čistenie/dezinfekcia spôsobuje dodatočné namáhanie poháňaných zariadení, najmä tesnení a ložísk. Preto je potrebné systém náležite mazať a pravidelne zasielať do servisu (aspoň raz ročne).

# Starostlivosť a údržba

## Údržba a mazanie

Na zabezpečenie dlhej životnosti a s cieľom znížiť početnosť opráv je nutné, aby sa prístupné pohyblivé časti rukoväte a nastavca po každom použití namazali. Mazanie pomáha zamedziť poškodeniu a nesprávnemu fungovaniu pomôcok.

Ďalšie informácie o mazaní nájdete v návode na použitie oleja na údržbu Synthes 05.001.095 (60099549) a spreju na údržbu Synthes 05.001.098 (60099550), a na plagáte o starostlivosti a údržbe systému APD (DSEM/PWT/0415/0065).

### Údržba s pomocou jednotky na údržbu Synthes

Spoločnosť Synthes odporúča použiť jednotku na údržbu Synthes (05.001.099) navrhnutú na mazanie rukoväte a nastavcov. Vďaka jednotke na údržbu možno v priebehu celej životnosti systému zabezpečiť jeho optimálnu údržbu. Fungovanie jednotky na údržbu je vysvetlené v príslušnom návode na použitie (DSEM/PWT/0914/0027).

Ak chcete pripojiť systém Air Pen Drive k jednotke na údržbu, musíte použiť adaptér pre jednotku na údržbu pre Air Pen Drive 05.001.089. Počas olejovania musí byť pero v polohe nožného spínača.

Olej na údržbu Synthes (05.001.095) odporúčame aplikovať na systém Electric a Air Pen Drive po každom použití alebo podľa potreby, konkrétne na pohyblivé časti rukoväte tak, ako je to opísané v nasledujúcej kapitole s názvom „Manuálna údržba“.

**Bezpečnostné opatrenie: Systém Air Pen Drive sa musí naolejovať cez prívod/vývod vzduchu, nie spredu.**



Jednotka na údržbu 05.001.099



Adaptér pre jednotku na údržbu, pre Air Pen Drive 05.001.089

## Manuálna údržba

### Mazanie rukoväte – s použitím spreju na údržbu 05.001.098

1. Údržbu rukoväte vykonajte po každom jej použití.  
Použite na to sprej na údržbu Synthes (05.001.098) a adaptér na mazanie určený pre systém Air Pen Drive (05.001.092). Pero musí byť v polohe nožného spínača.
2. Zatláčajte sprej do časti na prívod vzduchu a aktivujte ho jedným krátkym stlačením (pribl. 1 sek.). Pri sprejovaní zabaľte adaptér pre Air Pen Drive (05.001.092) do handry, aby ste zachytili prebytočný olej, alebo ju držte nad umývadlom. Sprejujte vždy smerom od tela.
3. Po dokončení sprejovania odstráňte prebytočný olej handrou.

Olej na údržbu Synthes 05.001.095 odporúčame aplikovať na systém Electric a Air Pen Drive po každom použití alebo podľa potreby, konkrétne na pohyblivé časti rukoväte tak, ako je to opísané v nasledujúcej kapitole s názvom „Údržba pohyblivých častí rukoväte a nožného spínača s použitím oleja na údržbu Synthes (05.001.095)“.

### Mazanie nadstavcov

4. Údržbu nadstavcov vykonajte po každom použití.  
Použite na to sprej na údržbu Synthes (05.001.098) a adaptér na mazanie na sprej na údržbu určený pre nadstavce (05.001.102).
5. Zatláčajte sprej do spojky nadstavca a aktivujte ho jedným krátkym stlačením (pribl. 1 sek.). Pri sprejovaní zabaľte nadstavce do handry, aby ste zachytili prebytočný olej, alebo ich držte nad umývadlom. Sprejujte vždy smerom od tela.
6. Po dokončení sprejovania odstráňte prebytočný olej handrou.



## Údržba pohyblivých častí rukoväte a nožného spínača s použitím oleja na údržbu Synthes 05.001.095

Olej na údržbu Synthes 05.001.095 aplikujte na systém Electric a Air Pen Drive po každom použití alebo podľa potreby, konkrétne na pohyblivé časti rukoväte a nožného spínača.

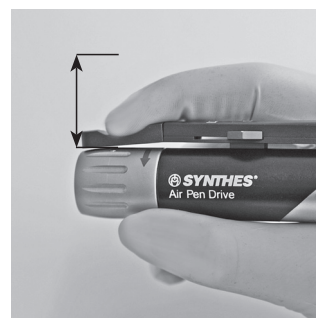
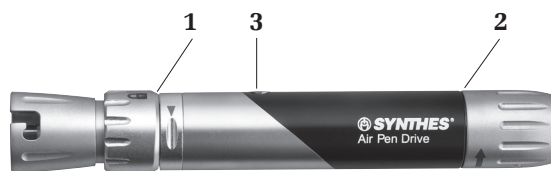
### Mazanie pohyblivých častí rukoväte

Kvapnite jednu kvapku oleja do drážok medzi nastavovacou objímkou **1** a základným telom, jednu kvapku do drážok za uvoľňovacou objímkou **2** a pohýbte objímkami. Na naolejovanie ventilu **3** rukoväti najskôr nastavte rukoväť do polohy ručného spínača. Potom jednu kvapku oleja naaplikujte na ventil a pripojte ručný spínač k rukoväti. Ovládajte ručný spínač jeho pohybom nahor a nadol. Skontrolujte, či sa ventil otvára a zatvára a či sa do ventilu dostane olej. Ak je to potrebné, zopakujte postup olejovania. Dokončite utretím prebytočného oleja z rukoväti.

### Mazanie pohyblivých častí nožného spínača

Ak sa prípojky pre vzduchové hadice a irigáciu nepohybujú plynulo, kvapnite jednu kvapku oleja na údržbu Synthes 05.001.095 na každé pripojenie a pohýbne ním, aby sa olej rozmiestnil.

**Bezpečnostné opatrenie:** Používajte výhradne sprej na údržbu Synthes (05.001.098) alebo olej na údržbu Synthes pre systémy Electric Pen Drive a Air Pen Drive (05.001.095). Jeho biokompatibilné zloženie zodpovedá požiadavkám pre poháňané nástroje v operačnej sále. Lubrikanty s iným zložením môžu spôsobiť zlepenie a mohli by mať toxické účinky.



# Kontrola funkcie

---

- Zrakom skontrolujte, či systém nie je poškodený alebo opotrebovaný.
- Ak systém obsahuje skorodované časti, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.
- Skontrolujte, či sa ovládacie prvky rukoväti ľahko ovládajú a či fungujú.
- Skontrolujte, či sa objímky spojok na rukoväti a nastavcoch ľahko pohybujú a overte, či fungujú spolu s nástrojmi, ako sú rezacie nástroje.
- Pred každým použitím skontrolujte, či sú nástroje správne nastavené a či správne fungujú.

# Balenie, sterilizácia a skladovanie

## Balenie

Vyčistené a vysušené pomôcky uložte na vhodné miesta v puzdre Synthes Vario Case (68.000.020 alebo 68.000.030) alebo umývacom koši (68.001.800). Ďalej použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby na sterilizáciu, napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Je potrebné dbať na ochranu implantátov a na to, aby sa špicaté a ostré predmety nedotýkali iných predmetov, čím by sa mohol poškodiť povrch systému sterilnej bariéry.

## Sterilizácia

**Dôležitá poznámka:** Pred sterilizáciou odstráňte z jednotky Air Pen tesniacu záslepku pre dvojité vzduchovú hadicu (05.001.091) a ochranný kryt (05.001.086). Pred sterilizáciou odpojte dvojité vzduchovú hadicu Synthes (519.510, 519.530 alebo 519.550). Pred sterilizáciou odstráňte tesniacu záslepku (519.596) dvojitej vzduchovej hadice Dräger (519.610, 519.630 alebo 519.650) a tesniacu záslepku (519.591 alebo 519.592) vzduchovej hadice BOC/Schrader (519.511 alebo 519.531).

Systém Air Pen Drive od spoločnosti Synthes možno opakovane sterilizovať s použitím schválených metód parnej sterilizácie (ISO 17665 alebo vnútroštátne normy). Ďalej sú uvedené odporúčania spoločnosti Synthes, ktoré sa vzťahujú na zabalené pomôcky a puzdrá.

Typ cyklu	Čas vystavenia sterilizácii	Teplota sterilizácie	Čas sušenia
Odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou (predvákuum, minimálne 3 pulzy)	Minimálne 4 minúty	Minimálne 132 °C Maximálne 138 °C	20 – 60 minút
	Minimálne 3 minúty	Minimálne 134 °C Maximálne 138 °C	20 – 60 minút

Časy sušenia sú zvyčajne v rozsahu od 20 do 60 minút v závislosti od rozdielov v baliacich materiáloch (systém sterilnej bariéry, napr. obaly alebo opakovane použiteľné systémy pevných nádob), kvality pary, materiálov pomôcky, celkovej hmotnosti, výkonu sterilizátora a odlišných časov ochladzovania.

## Skladovanie

Podmienky skladovania produktu označené ako „STERILE“ (STERILNÉ) sú uvedené na štítku na obale. Zabalené a sterilizované produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Používajte produkty v poradí, v akom ste ich dostali (zásada „prvý prišiel, prvý odíde“). Zaznamenajte si dátumy expirácie uvedené na označeniach.

## Bezpečnostné opatrenia:

- Nožné spínače sa nesmú sterilizovať.
- Nesmú sa prekročiť nasledujúce maximálne hodnoty: 138 °C počas maximálne 18 minút. Pri vyšších hodnotách sa sterilizované produkty môžu poškodiť.
- Po sterilizácii možno rukoväť znova použiť až potom, keď vychladne na izbovú teplotu.
- Neurýchlujte proces ochladzovania.
- Neodporúča sa používať sterilizáciu horúcim vzduchom, etylénoxidom, plazmou ani formaldehydom.

# Opravy a technický servis

---

Ak je nástroj poškodený alebo nefunguje správne, musí sa zasláť obchodnému zastúpeniu spoločnosti Synthes na opravu.

Ak vám pomôcka spadne, treba ju zasláť do servisu.

Poškodené pomôcky sa nesmú používať. Pokiaľ už nie je možné alebo realizovateľné nástroj opraviť, musí sa zlikvidovať (viď nasledujúcu kapitolu s názvom „Likvidácia“).

Okrem toho sa nesmú nezávisle ani prostredníctvom tretích strán vykonávať žiadne údržbárske práce okrem starostlivosti a údržby uvedených vyššie.

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

Na vrátenie pomôcok výrobcovi alebo do autorizovaného strediska spoločnosti Synthes použite pôvodné obaly.

**Záruka/zodpovednosť: Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za poškodenie spôsobené neoprávnenou údržbou.**



# Likvidácia

---

Vo väčšine prípadov možno pokazené nástroje opraviť (pozrite si predchádzajúcu časť „Opravy a technický servis“).

**Bezpečnostné opatrenie: Kontaminované produkty musia prejsť úplným procesom prípravy na opakované použitie, aby pri likvidácii nehrozilo riziko infekcie.**

Nástroje, ktoré sa už nepoužívajú, pošlite miestnemu obchodnému zástupcovi spoločnosti Synthes. Tým sa zabezpečí ich likvidácia v súlade s vnútroštátnym uplatňovaním príslušnej smernice. Nástroj sa nesmie likvidovať s komunálnym odpadom.

# Riešenie problémov

<b>Problém</b>	<b>Možné príčiny</b>	<b>Náprava</b>
Pohonná jednotka sa nespustí.	Nastavovacia objímka na pohonnej jednotke je nastavená do polohy LOCK (zaistené).	Nastavte nastavovaciu objímku do polohy RUČNÉHO alebo NOŽNÉHO spínača.
	Uvoľňovacia objímka frézy na nastavci na frézovanie je nastavená do polohy UNLOCK (odistené).	Nastavte uvoľňovaciu objímku na nastavci na frézovanie do polohy LOCK (zaistené).
	Ručný spínač je otočený o 180°.	Otočte ručný spínač o 180° a zaistite, ako to uvádza kapitola „Ručný spínač“.
	Ručný spínač nemôže fungovať, pretože nožný spínač vypína prívod vzduchu.	Odpojte nožný spínač a pripojte rukoväť priamo k zdroju vzduchu alebo použite nožný spínač.
	Nastavovacia objímka je pri pokuse o prácu s nožným spínačom v polohe HAND (ruka) alebo LOCK (zaistená).	Nastavte nastavovaciu objímku do polohy NOŽNÉHO spínača.
	Bezpečnostný spínač na ručnom spínači je v polohe LOCK (zaistené).	Nastavte bezpečnostný spínač do polohy ON (zapnuté).
Jednotka nemá dostatok energie.	Prevádzkový tlak je príliš nízky.	Nastavte prevádzkový tlak na regulátore tlaku na 6 – 8 barov.
	Mikrofilter je zablokovaný.	Vymeňte mikrofilter v centrálnom vstupe vzduchu.
	Prívod vzduchu je zablokovaný.	Pinzetou odstráňte z prívodu vzduchu pevné predmety. Dôležitá poznámka: Nepoužívajte na to špicaté predmety. Pri odstraňovaní predmetov jednotku uzamknite.
	Hadica je príliš dlhá.	Overte, že celková dĺžka hadice nepresahuje 8 m.
	Spojka na hadicu je poškodená.	Skontrolujte tesnosť spojok nástennej a hnacej hadice.
	Hadičky centrálného prívodu vzduchu sú upchané.	Skontrolujte prívod vzduchu.

<b>Problém</b>	<b>Možné príčiny</b>	<b>Náprava</b>
Pero sa nepretržite pohybuje plnou rýchlosťou.	Nastavovacia objímka je v polohe FOOT (nožná) bez pripojeného nožného spínača.	Nastavte nastavovacie puzdro do polohy HAND (ručná) alebo LOCK (zaistené).
Nadstavce sa nedajú pripojiť k jednotke.	Spojka nadstavca je zablokovaná usadenými nečistotami.	Odstráňte pevné predmety pinzetou. Pozor: Pri odstraňovaní predmetov nastavte jednotku na OFF (VYP).
Nadstavec alebo nástroj (pílový list, vrták, fréza a pod.) sa nedá pripojiť alebo sa to dá len ťažko.	Pohyblivé časti neboli udržiavané.	Pohyblivé časti namažte.
Nástroj (pílový list, vrták, fréza a pod.) sa nedá pripojiť alebo sa to dá len ťažko.	Geometria hriadeľa nástroja je poškodená.	Vymeňte nástroj alebo ho pošlite do servisného centra spoločnosti Synthes.
Kosti a nástroj sa počas operácie prehrievajú.	Rezné hrany nástroja sú tupé.	Vymeňte nástroj.
	Nebola použitá žiadna irigácia.	Použite irigáciu.

Ak odporúčané riešenia nefungujú, obráťte sa na servisné centrum spoločnosti Synthes.

# Špecifikácie systému

---

## Technické údaje

### Pohonná jednotka

Hmotnosť:	169 g/5,96 oz
Dĺžka:	144 mm/5,7 in
Odporúčaná Tlak:	6 – 8 barov Air Pen Drive je možné spustiť pri tlaku 12 barov* na maximálne 10 minút (nepretržitá prevádzka) s nasledujúcimi nastavcami: 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Kontinuálne nastaviteľná rýchlosť:	0 – 60 000 ot./min pri tlaku 6,5 baru 0 – 80 000 ot./min pri tlaku 12 barov* (len s 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

**\*Poznámka:** Pokiaľ ide o prevádzkový tlak [bar], je dôležité postupovať podľa pokynov príslušného výrobcu nástennej spojky.







### Nožný spínač

Rozmery:	267 mm × 160 mm × 47 mm (vrátane lišty 151 mm) 10,5 palca × 6,3 palca × 1,9 palca (vrátane lišty 5,9 palca)
----------	--

### Bezpečnostné opatrenia:

- Jednotka Air Pen Drive sa nesmie prevádzkovať s kyslíkom, pretože hrozí nebezpečenstvo výbuchu. Jednotka Air Pen Drive by sa tiež nemala skladovať ani obsluhovať vo výbušnej atmosfére.
- Nečistoty vo vnútri napr. adaptéra, vzduchovej hadice, uhlovej spojky a pera môžu spôsobiť stratu energie.

## Podmienky prostredia

	Prevádzka	Skladovanie
Teplota	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Relatívna vlhkosť	 30 %	 90 %
Atmosférický tlak	 700 hPa 0,7 baru	 1 060 hPa 1,06 baru
Nadmorská výška	0 – 3 000 m	0 – 3 000 m

## Preprava\*

Teplota	Trvanie	Vlhkosť
-29 °C; -20 °F	72 h	neregulovaná
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

\*produkty boli testované podľa normy ISTA 2A

**Pracovné cykly**

Vždy dodržiavajte pracovné cykly vzťahujúce sa na jednotlivé nastavenia uvedené nižšie, aby nedošlo k prehriatiu.

Prerušovaná prevádzka pri tlaku 6,5 baru	X <sub>min.</sub> v zapnutom stave	Y <sub>min.</sub> vo vypnutom stave	Cykly
Nadstavec na vŕtanie	5 min	3 min	15 cyklov
Nadstavce na frézovanie	neobmedzený	–	–
Nadstavec na kraniotómiu	1 min	30 s	5 cyklov
Perforácia	5 min	3 min	15 cyklov
Nadstavec na priamočiare pílenie	3 min	2 min	15 cyklov
Oscilačný nadstavec na pílenie	1 min	2 min	15 cyklov
Nadstavec sagitálnej pílkovej	1 min	2 min	15 cyklov

Prerušovaná prevádzka pri tlaku 12 barov*	X <sub>min.</sub> v zapnutom stave	Y <sub>min.</sub> vo vypnutom stave	Cykly
Nadstavec na frézovanie	10 min	10 min	2 cykly
Nadstavec na kraniotómiu	1 min	30 s	5 cyklov
Perforátor	3 min	5 min	15 cyklov

\* Maximálne 10 minút.

Tieto odporúčania v oblasti časov používania systému Air Pen Drive boli určené pri priemernej záťaži a teplote okolitého vzduchu 20 °C (68 °F).

Vyššie uvedené pracovné cykly bude možno potrebné skrátiť v dôsledku vyššieho zaťaženia a teploty okolitého vzduchu vyššej ako 20 °C (68 °F). Pri plánovaní chirurgického zákroku to treba brať do úvahy.

Systémy sa vo všeobecnosti môžu nepretržitým používaním zahrievať. Rukoväť a nadstavec je preto potrebné nechať vychladnúť na dobu vyššie odporúčaných časov nepretržitého používania. Ak sa toto pravidlo dodržiava, systém sa nebude prehrievať a nebude hroziť poranenie pacienta ani používateľa. Po vykonaní uvedeného počtu cyklov je potrebné príslušný nadstavec nechať vychladnúť 30 minút. Používateľ je zodpovedný za používanie a vypínanie systému podľa pokynov. Ak sa vyžadujú dlhšie obdobia nepretržitého používania, treba použiť ďalšiu rukoväť a/alebo nadstavec. Pri chirurgických zákrokoch v ústnej dutine sa odporúča, aby sa žiadne teplé komponenty nedotýkali mäkkých tkanív, keďže teplota okolo 45 °C môže poškodiť pery a sliznicu ústnej dutiny.

**Bezpečnostné opatrenia:**

- **Dôkladne dodržiavajte pracovné cykly odporúčané vyššie.**
- **Vždy používajte nové rezacie nástroje, aby nedošlo k zahrievaniu systému následkom zníženého výkonu rezania.**
- **Starostlivá údržba systému zníži zahrievanie rukoväti a nadstavcov. Dôrazne sa odporúča používať jednotku na údržbu (05.001.099).**

**Varovanie:** Systém Air Pen Drive sa nesmie skladovať ani používať vo výbušnom prostredí.

**Vyhlasenie o hladine emisií hluku a hladine akustického výkonu podľa smernice EÚ 2006/42/ES, príloha I**

Hladina emisií hluku [LpA] v súlade s normou EN ISO 11202

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

Rukoväť	Nadstavec	Rezací nástroj	Hladina hluku (LpA) v [dB(A)]	Hladina akustického výkonu (LwA) v [dB(A)]	Max. čas denného vystavenia bez ochrany sluchu
APD 05.001.080	–	–	78	–	žiadne obmedzenie
	Nadstavce na vrtanie AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	žiadne obmedzenie
	Oscilačný nadstavec na pílenie 05.001.038	Čepel' pílk 03.000.313	79	89	žiadne obmedzenie
		Čepel' pílk 03.000.316	78	88	žiadne obmedzenie
	Nadstavce sagitálnej pílk 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Čepel' pílk 03.000.303	76	89	žiadne obmedzenie
		Čepel' pílk 03.000.315	81	90	žiadne obmedzenie
	Nadstavec na priamočiare pílenie 05.001.040	Čepel' pílk 03.000.321	80	88	žiadne obmedzenie
		Čepel' pílk 03.000.330	79	88	žiadne obmedzenie
	Nadstavec frézy 05.001.055	Fréza 03.000.017	71	88	žiadne obmedzenie
		Fréza	72	89	žiadne obmedzenie

**Vyhlásenie o vydávaných vibráciách podľa smernice EÚ 2002/44/ES**Vydávané vibrácie [m/s<sup>2</sup>] podľa normy EN ISO 5349-1.

Rukoväť	Nadstavec	Rezací nástroj	Vyhlásenie [m/s <sup>2</sup> ]	Max. denné vystavenie
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 h
	Nadstavec na vrtanie AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Oscilačný nadstavec na pílenie 05.001.038	Čepel' pítky 03.000.313	7,8	49 min
		Čepel' pítky 03.000.316	9,7	31 min
	Nadstavce sagitálnej pítky 05.001.039	Čepel' pítky 03.000.303	3,14	5 h 4 min
	05.001.182	Čepel' pítky 03.000.315	16,39	11 min
	05.001.183			
	Nadstavec na priamočiare pílenie 05.001.040	Čepel' pítky 03.000.321	4,1	2 h 58 min
		Čepel' pítky 03.000.330	4,4	2 h 34 min
	Nadstavec frézy 05.001.055	Fréza 03.000.017	0,91	8 h
		Fréza 03.000.108	0,64	8 h



# Informácie o objednávaní

---

## Rukoväť

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

---

## Nožný spínač

05.001.081	Nožný spínač k systému Air Pen Drive
------------	--------------------------------------

---

## Ručný spínač

05.001.082	Ručný spínač k systému Air Pen Drive
------------	--------------------------------------

---

## Hadice a príslušenstvo

05.001.083	Dvojitá vzduchová hadica, dĺžka 3 m, pre Air Pen Drive
05.001.084	Dvojitá vzduchová hadica, dĺžka 5 m, pre Air Pen Drive
05.001.085	Uhlové spojky, pre Air Pen Drive
05.001.086	Ochranný kryt, pre Air Pen Drive
05.001.087	Adaptér pre spojku Schrader/Synthes
05.001.088	Adaptér pre spojku Dräger/Synthes
05.001.091	Tesniaca záslepka pre dvojitú vzduchovú hadicu k systému Air Pen Drive
519.510	Dvojitá vzduchová hadica, dĺžka 3 m, pre systém Synthes
519.530	Dvojitá vzduchová hadica, dĺžka 5 m, pre systém Synthes
519.550	Dvojitá špirálová vzduchová hadica, do 2 m, pre systém Synthes
519.610	Dvojitá vzduchová hadica, dĺžka 3 m, pre systém Dräger
519.630	Dvojitá vzduchová hadica, dĺžka 5 m, pre systém Dräger
519.650	Dvojitá špirálová vzduchová hadica, do 2 m, pre systém Dräger
519.511	Dvojitá vzduchová hadica, dĺžka 3 m, pre systém BOC/Schrader
519.531	Dvojitá vzduchová hadica, dĺžka 5 m, pre systém BOC/Schrader
519.591	Tesniaca záslepka na dvojitú vzduchovú hadicu BOC/Schrader, strieborný
519.592	Tesniaca záslepka na dvojitú vzduchovú hadicu BOC/Schrader, bežový
519.596	Tesniaca záslepka na Compact Air Drive a dvojitú vzduchovú hadicu Dräger
519.950	Difúzer výfukového vzduchu
520.501	Stenová spojka s protiahlymi hadičkami*
520.601	Stenová spojka s rovnobežnými hadičkami*

---

## Nadstavce na skrutkovanie

05.001.028	Nadstavec na skrutkovanie s rýchlospojku AO/ASIF, pre systémy EPD a APD
05.001.029	Nadstavec na skrutkovanie so šesťhrannou spojkou, pre systémy EPD a APD
05.001.034	Nadstavec na skrutkovanie s mini rýchlospojku, pre systémy EPD a APD

---

## Nadstavce na vrtanie

05.001.030	Nadstavec na vrtanie s mini rýchlospojku, pre systémy EPD a APD
05.001.031	Nadstavec na vrtanie so spojkou J-Latch, pre systémy EPD a APD
05.001.032	Nadstavec na vrtanie AO/ASIF, pre systémy EPD a APD
05.001.033	Oscilačný nadstavec na vrtanie 45°, s mini rýchlospojku, pre systémy EPD a APD
05.001.035	Nadstavec na vrtanie 90°, krátky, s mini rýchlospojku, pre systémy EPD a APD
05.001.036	Nadstavec na vrtanie 90°, dlhý, s mini rýchlospojku, pre systémy EPD a APD
05.001.037	Nadstavec pre Kirschnerov drôt, pre systémy EPD a APD
05.001.044	45° nadstavec na vrtanie AO/ASIF, pre systémy EPD a APD
05.001.120	45° nadstavec na vrtanie, kanylovaný, s Jacobsovým skľučovadlom, pre systémy EPD a APD

---

05.001.103	Adaptér na spojku Intra, pre systémy EPD a APD
------------	--

#### Nadstavce na vŕtanie/frézovanie

05.001.123	Nadstavec na vŕtanie/frézovanie, rovný, na okrúhle drieky Ø 2,35 mm, pre systémy EPD a APD
05.001.128	Nadstavec na vŕtanie/frézovanie, rovný, na okrúhle drieky Ø 2,35 mm, pre systémy EPD a APD

#### Nadstavce pílký

05.001.038	Oscilačný nadstavec na pílenie, pre systémy EPD a APD
05.001.039	Nadstavec sagitálnej pílký, pre systémy EPD a APD
05.001.183	Nadstavec sagitálnej pílký, vycentrovaný, pre systémy EPD a APD
05.001.182	Nadstavec sagitálnej pílký, 90°, pre systémy EPD a APD
05.001.040	Nadstavec na priamočiare pílenie, pre systémy EPD a APD

#### Nadstavce na frézovanie

05.001.045	Nadstavec na frézovanie, S, pre systémy EPD a APD
05.001.046	Nadstavec na frézovanie, M, pre systémy EPD a APD
05.001.047	Nadstavec na frézovanie, L, pre systémy EPD a APD
05.001.048	Nadstavec na frézovanie, S, uhlový, pre systémy EPD a APD
05.001.049	Nadstavec na frézovanie, M, uhlový, pre systémy EPD a APD
05.001.050	Nadstavec na frézovanie, L, uhlový, pre systémy EPD a APD
05.001.063	Nadstavec na frézovanie XL, 20°, pre systémy EPD a APD
05.001.055	Nadstavec na frézovanie XXL, 20°, pre systémy EPD a APD
05.001.059	Nadstavec na kraniotómiu, pre systémy EPD a APD
05.001.051	Chránič tvrdej mozgovej pleny, S, pre nadstavec na kraniotómiu č. 05.001.059, pre systémy EPD a APD
05.001.052	Chránič tvrdej mozgovej pleny, M, pre nadstavec na kraniotómiu č. 05.001.059, pre systémy EPD a APD
05.001.053	Chránič tvrdej mozgovej pleny, L, pre nadstavec na kraniotómiu č. 05.001.059, pre systémy EPD a APD
05.001.054	Perforátor pre systémy EPD a APD
05.001.177	Perforátor so spojkou Hudson, pre systémy EPD a APD
05.001.096	Ochranná objímka na trepanačnú frézu Ø s priemerom 7,0 mm
05.001.097	Ochranná objímka na trepanačnú frézu Ø s priemerom 12,0 mm
03.000.350/S	Trepanačná fréza Ø s priemerom 7,0 mm
03.000.351/S	Trepanačná fréza Ø s priemerom 12,0 mm

#### Príslušenstvo

05.001.121	Zavádzač Kirschnerovho drôtu, na oscilačnú pílkú
05.001.066	Irigačná dýza, krátka, pre čísla 05.001.045 a 05.001.048
05.001.067	Irigačná dýza, stredná, pre čísla 05.001.046 a 05.001.049
05.001.068	Irigačná dýza, dlhá, pre čísla 05.001.047 a 05.001.050
05.001.065	Irigačná dýza, pre uhlový nadstavec na frézovanie XL č. 05.001.063
05.001.122	Irigačná dýza, pre uhlový nadstavec na frézovanie XXL č. 05.001.055
05.001.111	Irigačná dýza pre nadstavce na vŕtanie č. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 a 05.001.110
05.001.070	Irigačná dýza, pre nadstavec sagitálnej pílký č. 05.001.039
05.001.185	Irigačná dýza, pre nadstavec sagitálnej pílký, vycentrovaný č. 05.001.183
05.001.184	Irigačná dýza, pre nadstavec sagitálnej pílký, 90°, č. 05.001.182
05.001.071	Irigačná dýza, pre nadstavec na priamočiare pílenie č. 05.001.040

05.001.076	Irigačná dýza, pre perforátor č. 05.001.054
05.001.180	Irigačná dýza, na perforátor so spojkou Hudson č. 05.001.177
05.001.178.015	Súprava irigačnej hadičky, pre systémy EPD a APD, sterilná, samostatné balenie
05.001.098	Sprej na údržbu Synthes, 400 ml
05.001.099	Jednotka na údržbu
05.001.094	Plniaca súprava pre jednotku údržby
05.001.095	Olej Synthes na údržbu, 40 ml
05.001.092	Adaptér na rukoväť systému APD, k spreju na údržbu č. 05.001.098
05.001.102	Adaptér pre nadstavce systému EPD alebo APD, k spreju na údržbu č. 05.001.098
05.001.089	Adaptér pre jednotku na údržbu č. 05.001.099 pre Air Pen Drive
05.001.064	Adaptér pre jednotku na údržbu, pre čísla 05.001.055 a 05.001.063
05.001.074	Rukoväť na výmenu nástrojov, pre systémy EPD/APD
05.001.075	Kefka na čistenie pre 05.001.037
310.932	Náhradný kľúč pre vŕtacie skľučovadlo č. 05.001.120

#### Puzdrá Vario Case

68.000.020	Puzdro Vario Case, veľkosť 1/1, výška 88 mm, pre Air Pen Drive, bez veka, bez obsahu
68.000.004	Vložka veľkosti 1/2, na základné nástroje, pre puzdro Vario Case, č. 68.000.000
68.000.005	Vložka veľkosti 1/4, na operácie chrbtice, pre puzdro Vario Case č. 68.000.000
68.000.006	Vložka veľkosti 1/4, na neurologické operácie, pre puzdro Vario Case č. 68.000.000
689.507	Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/1, pre kufrík Vario Case

#### Umývacie a sterilizačné koše

68.001.800	Umývací kôš, veľkosť 1/1, pre systémy EPD a APD
68.001.602	Veko na umývací kôš, veľkosť 1/1

#### Rezacie nástroje

Informácie o objednávaní rezacích nástrojov k systému Air Pen Drive nájdete v brožúre „Nástroje na rezanie malých kostí“ (DSEM/PWT/1014/0044).

\* Spojky do steny: Právoplatný výrobca je spoločnosť Gebrüder Gloor AG Switzerland. Spojky do steny distribuuje výlučne spoločnosť Synthes GmbH.

Poznámka: Ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa príslušenstva na vzduch, obráťte sa na príslušného miestneho zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.





Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.  
Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na predajného  
zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

Všetky pokyny na používanie implantátov spoločnosti Synthes aj  
ďalšie pokyny na používanie sú k dispozícii ako súbory PDF na  
stránke [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

Táto publikácia nie je určená na distribúciu v USA.



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland