

Sistema de motor universal, de aire comprimido, para traumatología, cirugía endoprotésica y columna vertebral

Compact Air Drive II

Instrucciones de uso



Contenido

Introducción	Información general	2
	Explicación de los símbolos usados	4

Utilización del Compact Air Drive II	Pieza de mano	5
	Puesta en marcha del sistema Compact Air Drive II	6
	Adaptadores	7

Cuidado y mantenimiento	Información general	23
	Preparación para la limpieza	24
	Limpieza y desinfección	25
	• Instrucciones de limpieza manual	25
	• Instrucciones de limpieza automática con limpieza previa manual	27
	Mantenimiento y lubricación	30
	Inspección y prueba de funcionamiento	32
	Embalaje, esterilización y conservación	33
	Reparación y servicio técnico	35
Eliminación de desechos	36	

Resolución de problemas	37
--------------------------------	----

Especificaciones del sistema	39
-------------------------------------	----

Información para pedidos	43
---------------------------------	----

Introducción

Información general

Uso previsto

El Compact Air Drive II es un motor neumático, para uso en traumatología, cirugía endoprotésica y cirugía de la columna vertebral.

Instrucciones de seguridad

El cirujano debe evaluar si la unidad es adecuada para la aplicación basándose en el límite de potencia de la misma, en los adaptadores y el instrumento de corte en relación a la resistencia del hueso/caso anatómico, así como en la manipulación de la máquina, en los adaptadores y en el instrumento de corte en lo relativo al tamaño del hueso. Además, se deben respetar las contraindicaciones del implante. Consulte las «Técnicas quirúrgicas» correspondientes al sistema de implantes que se use.

El sistema Compact Air Drive II solamente debe utilizarse para tratar a los pacientes después de consultar de forma meticulosa las instrucciones de uso. Se recomienda tener un sistema alternativo para usarse durante la intervención quirúrgica, puesto que los problemas técnicos nunca pueden descartarse por completo.

El sistema Compact Air Drive II está diseñado para uso exclusivo de cirujanos y personal médico preparado.

NO utilice componentes que parezcan estar dañados.

NO use nunca una pieza si el embalaje presenta algún daño o desperfecto.

Para garantizar un funcionamiento correcto del instrumento, utilice solo accesorios originales de Synthes.

Presión de funcionamiento recomendada: 6 - 7 bar (máx. 10 bar).

Utilice sólo mangueras Synthes originales para el aire comprimido.

Antes del primer uso y de cada uso, y antes de enviarlo para mantenimiento, los motores y sus accesorios/adaptadores tienen que ser sometidos al procedimiento completo de re-procesamiento. Retire todas las hojas y cubiertas protectoras antes de proceder a la esterilización.

El usuario es el responsable de utilizar correctamente el equipo durante la intervención quirúrgica.

Compruebe el correcto funcionamiento de los instrumentos antes de utilizarlos en un paciente.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda limpiarlo después de cada uso según el procedimiento descrito en el apartado «Cuidado y mantenimiento». La observancia de estas especificaciones permite prolongar considerablemente la vida útil del instrumento y reduce el riesgo de funcionamiento incorrecto o daños para el usuario o el paciente. Para lubricar el motor utilice exclusivamente el lubricante especial Synthes (519.970).

Recomendamos usar instrumentos de corte nuevos Synthes para cada intervención quirúrgica. El uso de instrumentos de corte eficaces son la base del éxito de cualquier intervención quirúrgica. Por lo tanto, examine los instrumentos de corte antes de cada uso por si presentaran daños o indicios de desgaste y, en caso necesario, proceda a su sustitución. Los instrumentos de corte deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.

Agentes patógenos contagiosos inusuales

Los pacientes quirúrgicos identificados como en riesgo de sufrir la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y las infecciones relacionadas deben ser tratados con instrumental de un solo uso. Deseche tras la intervención todo el instrumental utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

Servicio

Este producto requiere de mantenimiento periódico, al menos una vez al año, para mantener su funcionalidad. El servicio de mantenimiento debe llevarlo a cabo el fabricante original o un centro autorizado. El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto, al olvido de las revisiones o a revisiones no autorizadas del aparato.

Precauciones:

- Use siempre el equipo de protección individual (EPI), incluyendo gafas de seguridad, cuando utilice el sistema Compact Air Drive II.
- NO utilice este equipo en presencia de oxígeno, óxido nitroso o una mezcla de anestésico inflamable y aire (peligro de explosión). Utilice sólo aire comprimido o nitrógeno para este equipo.
- Para evitar lesiones, debe activarse el mecanismo de bloqueo del instrumento antes de cada uso y al dejar de utilizarlo, es decir, el interruptor de modo suave debe colocarse en la posición «OFF (APAGADO)».
- Si el aparato cayera al suelo y presentara daños visibles, no lo utilice más y envíelo al servicio técnico de Synthes para su reparación.
- Si se cae un producto al suelo, se pueden esparcir los fragmentos. Esto supone un peligro para el paciente y el usuario, ya que:
 - Estos fragmentos pueden estar afilados.
 - Los fragmentos no estériles pueden entrar en el campo estéril o alcanzar al paciente.
- Si el sistema presentara piezas corroídas, no lo utilice más y envíelo al servicio técnico de Synthes para su reparación.

Accesorios/Alcance del suministro

Los componentes principales del sistema Compact Air Drive II son la empuñadura, la manguera de aire y los adaptadores y accesorios. En el apartado «Información para pedidos» figura una presentación de todos los componentes pertenecientes al sistema Compact Air Drive.

Los siguientes componentes son esenciales para garantizar un funcionamiento adecuado:

- 1 empuñadura Compact Air Drive II (511.701)
- 1 manguera de aire (véase el apartado «Información para pedidos»)
- Al menos un adaptador perteneciente al sistema y un instrumento de corte que se ajuste al adaptador

Para un funcionamiento óptimo del sistema, solo debe utilizarse instrumentos de corte de Synthes.

Existen instrumentos especiales para el cuidado y el mantenimiento, como el cepillo de limpieza (519.400) o el lubricante especial Synthes (519.970). Utilice exclusivamente el aceite Synthes.

Los lubricantes con composiciones diferentes pueden provocar obstrucciones, tener un efecto tóxico o tener consecuencias negativas en los resultados de esterilización. Lubrique el motor y los adaptadores únicamente tras el procedimiento de limpieza.

Localización del instrumento o de fragmentos de instrumental

El instrumental Synthes está diseñado y fabricado para funcionar en el ámbito de su uso previsto. Sin embargo, si un motor o accesorio/adaptador se rompe durante el uso, una inspección visual o un dispositivo médico de imágenes (por ejemplo, TC, dispositivos de radiación, etc.) pueden ayudar a localizar los fragmentos y/o componentes del instrumento.

Almacenamiento y transporte

Para evitar daños al equipo, use exclusivamente el embalaje original para su envío o transporte. Si el material de embalaje ya no está disponible, póngase en contacto con su distribuidor local de productos Synthes.

Para conocer las condiciones ambientales de almacenamiento y transporte, consulte la sección «Especificaciones del sistema».

Garantía/Responsabilidad

La garantía de los instrumentos y accesorios no cubre los daños de cualquier tipo ocasionados por un desgaste, uso indebido, reprocesamiento o mantenimiento inadecuados, uso en caso de estar dañado el precinto, utilización de lubricantes o instrumentos de corte que no sean de Synthes, o condiciones inadecuadas de conservación o transporte.

El fabricante no asume responsabilidad alguna por daños resultantes del manejo indebido o del mantenimiento negligente o no autorizado del instrumento.

Si desea más información sobre la garantía, póngase en contacto con su distribuidor local de productos Synthes.

Explicación de los símbolos usados

Los siguientes símbolos se aplican al aparato o a sus componentes individuales. Se da información sobre símbolos adicionales en las secciones pertinentes del presente documento.

- 

Precaución
Lea atentamente las instrucciones de uso suministradas antes de utilizar el aparato.
- 

No reutilizar
Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o el reprocesamiento (por ejemplo, limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o conducir al fallo del mismo, lo que puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría provocar lesiones o la muerte del paciente o el usuario.

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los productos contaminados. Cualquier producto Synthes contaminado con sangre, tejidos y/o materia/fluidos corporales no debe reutilizarse, y debe manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital. Aunque en apariencia no estén dañados, los productos pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar a fallos por fatiga del material.
- 

Este símbolo indica que el aparato correspondiente no se puede sumergir en líquidos.
- 

El dispositivo marcado debe utilizarse únicamente dentro de unos límites de temperatura especificados.



Este aparato cumple los requisitos de la directiva 93/42/EEC, relativa a los productos sanitarios. Símbolo CE autorizado por un organismo notificado independiente designado.



Símbolo de bloqueo. El motor está apagado por seguridad



Fabricante



Fecha de fabricación



No estéril



Humedad relativa



Presión atmosférica



No utilizar el producto si el envase está dañado.

Utilización del Compact Air Drive II

Pieza de mano

Funcionamiento

- 1 Anclaje para adaptadores
- 2 Botón de desbloqueo para el anclaje para adaptadores
- 3 Regulación de la velocidad
- 4 Selección de marcha atrás
- 5 Interruptor de modo suave con función de seguridad
- 6 Enganche para la manguera

Marcha adelante y atrás

Use el gatillo inferior 3 para ajustar gradualmente la velocidad hacia delante hasta 900 r.p.m.

Simultáneamente, apriete el gatillo superior 4 para cambiar inmediatamente a marcha atrás.

Sistema de seguridad

El Compact Air Drive II tiene un sistema de seguridad que evita que el motor se encienda accidentalmente.

Para bloquear la unidad, gire el interruptor de modo suave 5 hasta el tope en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición «OFF (APAGADO)». Para desbloquearla, gire el interruptor de modo suave 5 en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que la ajuste al nivel de potencia deseado.

Ajuste de la potencia máxima

La potencia máxima se puede ajustar gradualmente girando el interruptor de modo suave 5 hasta la marca adecuada de la empuñadura.

Precaución: bloquee la unidad con el interruptor de modo suave al montar y desmontar adaptadores e instrumentos y antes de dejar de trabajar con ella.



Puesta en marcha del sistema Compact Air Drive II

Conexión de la manguera de aire comprimido a la empuñadura

Desplace el enganche hembra para la manguera hacia el enganche macho para la manguera hasta que encajen en su lugar. El enganche se bloqueará por sí mismo con un clic audible.

Conecte el otro extremo de la manguera de conducción a la fuente de aire comprimido o nitrógeno. Asegúrese de que la geometría del anclaje de la manguera de conducción es compatible con la geometría del enchufe de pared. Si el quirófano no dispone de un sistema extractor de aire, utilice el difusor para aire de salida (519.950) para diseminar el aire. El difusor para aire de salida se conecta entre la fuente de aire y la manguera de conducción.



Desmontaje de la manguera de aire comprimido

Desconecte la manguera tirando hacia atrás de la vaina de anclaje de la manguera.

Desconecte la manguera de conducción de la fuente de aire comprimido o nitrógeno.



Precauciones:

- La manguera de conducción debe conectarse correctamente y nunca debe estrujarse ni debe obstruirse con ningún tipo de carga. Si no se observan estas instrucciones, la manguera externa puede estallar.
- Compruebe siempre que la unidad funciona correctamente antes de usarla en un paciente.
- Tenga siempre dispuesto un sistema de reserva por si fallara el que va a utilizar.
- Use siempre equipo de protección individual (EPI), incluyendo gafas de seguridad, cuando trabaje con el sistema Compact Air Drive II.

Adaptadores

Al trabajar con adaptadores, observe las instrucciones y las advertencias en las páginas correspondientes.

Montaje de los adaptadores

Introduzca la pieza que quiera utilizar en el anclaje para adaptadores de la empuñadura hasta que quede enganchada. Durante el montaje de los adaptadores, no presione el botón de liberación del anclaje para adaptadores.

Compruebe si el adaptador está correctamente encajado tirando ligeramente del anclaje para adaptadores hacia fuera.

Desmontaje de los adaptadores

Al pulsar el botón de desbloqueo se libera el adaptador del anclaje y lo desplaza ligeramente hacia delante. Puede entonces proceder a retirarlo.

Precauciones:

- Para evitar lesiones, el instrumento debe bloquearse con el sistema de seguridad (ver la página 5) cada vez que se use.
- Asegúrese de no presionar los gatillos (especialmente el superior) al montar y desmontar los adaptadores.
- Cuando monte y desmonte adaptadores, no tire simultáneamente del adaptador mientras presiona el botón de desbloqueo. De hacerlo, puede resultar difícil retirar el adaptador.
- Utilice exclusivamente adaptadores e instrumentos originales de Synthes. Los daños que pueden producirse por el uso de adaptadores e instrumentos de otros fabricantes no quedan cubiertos por la garantía.
- Durante el proceso de fresado, el motor debe proporcionar al cabezal de fresado un elevado momento de torsión para garantizar una resección ósea eficiente. Si el cabezal de fresado se bloquea de forma repentina, este elevado momento de torsión se transfiere a la mano o la muñeca del cirujano, o al cuerpo del paciente. Por lo tanto, para evitar lesiones es esencial:
 - Sostener con firmeza el motor en una posición ergonómica.
 - Soltar inmediatamente el gatillo de velocidad cuando el cabezal de fresado se bloquee.
 - Comprobar que el gatillo de velocidad funcione correctamente (detención inmediata del motor al soltar el gatillo) antes de iniciar el proceso de fresado.



Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (511.750)

Montaje de los instrumentos de corte:

Desplace hacia delante el anillo del adaptador y, ejerciendo un ligero movimiento rotatorio, introduzca a tope el instrumento.

Suelte el anillo una vez introducido a fondo el instrumento. Tire del instrumento para asegurarse de que esté correctamente acoplado al anclaje.

Desmontaje de los instrumentos de corte:

Primero, desplace hacia delante el anillo del adaptador y, luego, extraiga el instrumento.



Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS (511.761)

Montaje de los instrumentos de corte:

Primero, deslice hacia atrás la vaina de anclaje en el sentido de la flecha y luego inserte el instrumento.

Suelte la vaina de anclaje una vez introducido totalmente el instrumento. Tire del instrumento para asegurarse de que esté correctamente acoplado al anclaje.

Desmontaje de los instrumentos de corte:

Deslice hacia atrás la vaina de anclaje en el accesorio, en el sentido de la flecha y luego extraiga el instrumento.



Mandril con llave (511.730)

Montaje de los instrumentos de corte:

Abra las mordazas del mandril, ya sea con ayuda de la llave suministrada (510.191) o a mano, girando las dos partes móviles en sentido opuesto (en el sentido de las agujas del reloj).

Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto.

A continuación, el mandril se vuelve a cerrar, girando las partes móviles entre sí, hacia la izquierda. Préstese atención a que el vástago del instrumento quede bien centrado entre las tres mordazas del mandril. Para apretar bien el mandril, gire la llave suministrada (510.191) hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj). El piñón de la llave debe engranar correctamente con la rueda dentada del mandril.

Desmontaje de los instrumentos de corte:

Tras aflojar el mandril girando la llave (510.191) hacia la izquierda, extraiga el instrumento.



Mandril sin llave (511.731)

Montaje de los instrumentos de corte:

Para abrir las abrazaderas, gire el anillo en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto y cierre las abrazaderas. Préstese atención a que el vástago del instrumento quede bien centrado entre las mordazas del mandril.

Desmontaje de los instrumentos de corte:

Tras aflojar el mandril girando el anillo en el sentido contrario al de las agujas del reloj, extraiga el instrumento.



Anclaje rápido para agujas de Kirschner (511.791)

Introducción de la aguja de Kirschner:

Abra completamente la vaina de ajuste en el extremo del adaptador, introduzca la aguja de Kirschner y cierre la vaina de ajuste hasta que amordace la aguja. A continuación, abra la vaina de ajuste tres clics. La aguja de Kirschner se sujeta ligeramente en la posición seleccionada. Si la aguja está sujeta, abra la vaina de ajuste hasta liberarla.

Sujeción de la aguja de Kirschner e introducción en el hueso:

Para sujetar la aguja de Kirschner, tire de la palanca de tensión contra la empuñadura del instrumento. La aguja de Kirschner permanecerá sujeta en tanto se ejerza la tracción sobre la palanca.

Accione simultáneamente el gatillo de marcha adelante para insertar la aguja en el hueso. Sujete la palanca de tensión hasta que la aguja de Kirschner se introduzca. Para sujetar la aguja en un lugar distinto, desbloquee la palanca, mueva el instrumento con el adaptador a lo largo de la aguja de Kirschner hasta la longitud deseada y tire de la palanca hacia la empuñadura.

Extracción de la aguja de Kirschner del hueso:

Para extraer la aguja de Kirschner del hueso, sujétela con la palanca de tensión y tire de la misma para extraerla del hueso, oprimiendo ambos gatillos de sentido inverso.



Adaptador para fresado acetabular e intramedular, con marcha reversible opcional (511.786)

Montaje del adaptador:

Para activar la marcha atrás, el adaptador debe montarse en la unidad de manera que la flecha marcada en el adaptador se sitúe en la parte superior.

Montaje de los instrumentos de corte:

Introduzca el instrumento en la abertura de anclaje del adaptador para fresado acetabular e intramedular, y aplique una ligera presión hasta que el instrumento quede encajado.

Desmontaje de los instrumentos de corte:

Tire hacia atrás del anillo móvil del adaptador y extraiga el instrumento.



Adaptador radiotransparente (511.300)

El adaptador radiotransparente puede utilizarse con el Compact Air Drive II combinado con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (511.750).

Velocidad máxima: aprox. 1100 r.p.m.

Momento máximo de torsión: aprox. 1,3 Nm

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

Montaje del adaptador radiotransparente:

Monte el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (511.750) en la empuñadura CADII.

Deslice el adaptador radiotransparente sobre el adaptador de anclaje rápido y gírelo hasta que el eje motor quede encajado.

Gire el adaptador radiotransparente hasta la posición deseada de trabajo. Sostenga el adaptador radiotransparente con la mano libre.

Desmontaje del adaptador radiotransparente:

Tire del adaptador radiotransparente para sacarlo del adaptador de anclaje rápido AO/ASIF. Pulse el botón de desbloqueo y retire el adaptador.

Nota:

- Sujete firmemente el adaptador radiotransparente cuando ponga en marcha el motor, especialmente si sostiene el motor hacia abajo.
- Utilice exclusivamente brocas espirales especiales con tres aristas de corte. Su representante de Synthes le proporcionará más información sobre las brocas que puede utilizar.
- Manipule el adaptador radiotransparente con mucho cuidado. Evite que la broca entre en contacto con el clavo intramedular.
- Dependiendo del ajuste del amplificador de imágenes, puede aparecer una zona radiopaca en la parte posterior del adaptador. Sin embargo, esto no impide la orientación ni el trabajo con el aparato.
- Para proteger los engranajes, el adaptador radiotransparente está equipado con un acople de deslizamiento que se desencaja en caso de sobrecarga emitiendo un traqueteo.
- Puede producirse una sobrecarga en las siguientes situaciones:
 - Corrección del ángulo de perforación cuando las aristas cortantes de la broca están completamente dentro del hueso.
 - Perforación del clavo con la broca.
- Se puede continuar perforando después de efectuar las siguientes correcciones: Corrección del ángulo de perforación:
 - Retire la broca hasta que las aristas de corte queden visibles, y vuelva a iniciar la perforación.
 - Perforación sobre clavo: Retire la broca hasta que las aristas de corte resulten visibles y reorienta la broca (o sustitúyala, si fuera necesario).
- Después de cada uso, revise las brocas por si presentaran daños o signos de desgaste, y cámbielas de ser necesario. Synthes recomienda utilizar una sola vez los instrumentos de corte, por seguridad del paciente.



Colocación de una broca

1. Tire del anillo del adaptador radiotransparente hacia delante y presione la broca a tope en el conector con un ligero movimiento rotatorio (fig. 1).
2. Para fijar la broca, vuelva a encajar el anillo en el adaptador.

Tire suavemente de la broca para comprobar que haya quedado correctamente encajada.

Retirada de la broca

Para extraer la broca, repita los dos pasos 1 y 2 arriba indicados pero en orden inverso.

Uso del adaptador radiotransparente

Antes de colocar el adaptador radiotransparente, alinee el intensificador de imágenes hasta que el agujero de bloqueo distal del clavo intramedular aparezca redondo y bien visible (fig. 2).

Después de la incisión, oriente el adaptador radiotransparente de tal modo que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. En el monitor del amplificador de imágenes puede ver tanto la broca como los anillos de destino del adaptador radiotransparente.

Bascule el adaptador radiotransparente hacia arriba y céntralo con precisión de tal modo que la broca aparezca como un punto redondo y el agujero de bloqueo resulte visible alrededor de ella. Los anillos de destino también ayudan al centrado. Puede proceder ya a perforar directamente a través del agujero de bloqueo (fig. 3 y 4).

Para obtener más información sobre el adaptador radiotransparente y sobre las brocas espirales especiales con tres aristas de corte, consulte las instrucciones de uso pertinentes (036.000.150) o póngase en contacto con su distribuidor local de productos Synthes.

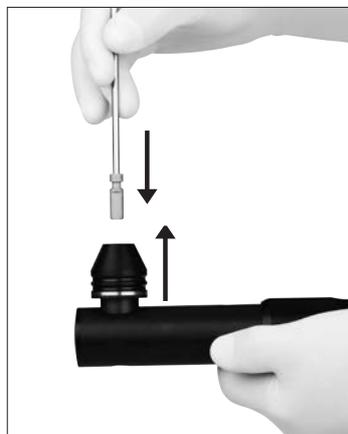


Figura 1



Figura 2

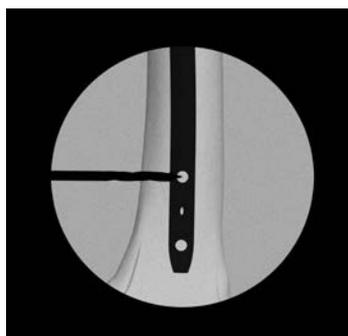


Figura 3



Figura 4

Adaptador para perforación oscilante (511.200)

El adaptador para perforación oscilante (511.200) puede utilizarse con el Compact Air Drive II combinado con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (511.750).



Montaje del adaptador:

Deslice el adaptador para perforación oscilante desde la parte frontal, sobre el adaptador de anclaje rápido (511.750), hasta el tope (figura 1). Gire la empuñadura y el adaptador para perforación oscilante en sentidos opuestos hasta que el adaptador quede anclado en el gatillo superior (figura 2). De este modo se evita además que la marcha atrás pueda accionarse de forma accidental.



Fig. 1

Extracción:

Invierta el procedimiento anterior.

Montaje de las brocas:

Desplace hacia adelante la vaina anterior del adaptador para perforación oscilante y, a continuación, introduzca la broca a tope con un ligero movimiento rotatorio.

Suelte la vaina para que vuelva a su posición inicial y compruebe que la broca está correctamente encajada tirando ligeramente de ella hacia fuera.



Fig. 2

Extracción:

Invierta el procedimiento anterior.

Recomendación: Se recomienda utilizar una broca con tres aristas de corte en el adaptador para perforación oscilante. Es más fácil perforar en una superficie en ángulo con esas brocas.

Adaptador de sierra oscilante (511.800)

Montaje del adaptador:

Deslice el adaptador sobre el instrumento. Notará cierta resistencia. Después, hará un clic, lo que indica que el adaptador ha quedado perfectamente encajado. La marcha reversible queda automáticamente bloqueada cuando está montado el adaptador de sierra oscilante.

El adaptador puede colocarse en ocho posiciones diferentes. Si desea girarlo una vez encajado, desbloquee primero el anclaje para poder desplazar el adaptador aproximadamente 1 cm hacia delante. A continuación, seleccione el ángulo deseado (en incrementos de 45°) y empuje el adaptador hacia atrás, en dirección al motor, hasta que anclaje de nuevo.

Extracción:

Invierta el procedimiento anterior.

Precauciones:

- **No tire hacia adelante del adaptador de sierra al mismo tiempo que presiona el botón de liberación.**
- **Al retirar el adaptador de sierra, debe dejarse libre el agujero de ventilación (en la parte inferior del adaptador).**
- **Evite accionar el gatillo superior al montar o retirar este adaptador. De hacerlo, podría dañar el motor neumático.**
- **Después de acoplar un instrumento de corte, tire de él para comprobar que haya quedado correctamente encajado.**

Cambio de las hojas de sierra:

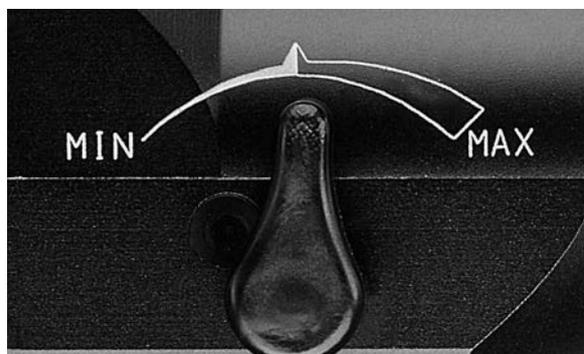
1. Afloje el tornillo con la llave para fijar láminas dentadas (518.090), aproximadamente cuatro vueltas.
2. Retire la hoja de sierra, presionándola primero contra la cabeza del tornillo y, a continuación, tirando de ella hacia adelante.
3. Coloque la nueva hoja de sierra, presionándola ligeramente contra la cabeza del tornillo y situándola en la posición deseada. Las hojas de sierra se pueden bloquear en posiciones diferentes.
4. Apriete de nuevo el tornillo con la llave para fijar láminas dentadas (518.090).



Ajuste de la amplitud:

La deflexión de la hoja de sierra se puede cambiar con el adaptador de sierra oscilante (511.800). Con frecuencia, esto es necesario en trabajos de precisión y cuando se utilizan hojas de sierra muy largas. Con el ajuste de la amplitud se reducen al mínimo las vibraciones y se mejora el rendimiento de la sierra. No importa si el ajuste de la amplitud se efectúa antes del trabajo o durante el mismo.

Para ajustar la deflexión, gire la palanca de ajuste hasta corregir el desvío. «Min (Mín.)» corresponde a una deflexión de 2,5°, «Max (Máx.)» a 5°, y la posición neutral equivale a 4° de deflexión. La máxima potencia de corte se consigue cuando el mando se halla en la posición central.



Adaptador de sierra oscilante II (511.801)

Monte y desmonte el adaptador de la misma manera que el adaptador de sierra oscilante 511.800.

Cambio de las hojas de sierra:

1. Abra el anclaje rápido de la hoja de sierra girando el mando de fijación en el sentido antihorario.
2. Extraiga la hoja de sierra, presionando la hoja de sierra primero contra la cabeza del tornillo y, a continuación, tirando de ella hacia adelante.
3. Coloque la nueva hoja de sierra, presionándola ligeramente contra la cabeza del tornillo y situándola en la posición deseada. Las hojas de sierra se pueden bloquear en posiciones diferentes.
4. Bloquee el anclaje de la hoja de sierra girando el mando de fijación en sentido horario. Asegúrese de que el tornillo de fijación quede bien apretado. En caso contrario, el tornillo podría aflojarse durante el uso y causar vibraciones en la hoja de sierra.



Adaptador de sierra alternante (511.902)

Montaje del adaptador:

El adaptador puede colocarse en ocho posiciones distintas (de 45° en 45°). Deslice el adaptador de sierra alternante en la posición deseada sobre el anclaje del motor. Notará cierta resistencia. Después, encajará con un clic, lo que indica que el adaptador ha quedado perfectamente encajado. La marcha atrás queda bloqueada.

Si desea cambiar la posición del adaptador una vez colocado, libere el mecanismo de anclaje con el botón de liberación y desplace con la otra mano el adaptador aproximadamente 1 cm hacia adelante; a continuación, gire el adaptador hasta que se bloquee en la posición deseada e introdúzcalo nuevamente hacia atrás, en dirección al motor, hasta que encaje de nuevo.

Extracción:

Libere el mecanismo de anclaje con el botón de liberación y, con la otra mano, extraiga el adaptador de la máquina.

Precauciones:

- **No tire hacia adelante del adaptador de sierra alternante al mismo tiempo que presiona el botón de liberación.**
- **Al retirar el adaptador de sierra, debe dejarse libre el agujero de ventilación (en la parte inferior del adaptador).**
- **Evite accionar el gatillo superior al montar o retirar este adaptador. De hacerlo, podría dañar el motor neumático.**

Cambio de las hojas de sierra:

Gire el tornillo de bloqueo en la dirección de la flecha hasta que la hoja de sierra salte hacia delante aproximadamente 1 mm. Retire la hoja de sierra del anclaje (la hendidura del tornillo de bloqueo y el anclaje para hoja de sierra están en el mismo eje). Introduzca la nueva hoja de sierra por la hendidura guía del anclaje para hoja de sierra hasta que el tornillo de bloqueo salte con un clic audible hasta la posición de fijación (la hendidura del tornillo de bloqueo y la anclaje para hoja de sierra ya no se hallan en el mismo eje).

Tire de la nueva hoja de sierra en sentido longitudinal para comprobar que haya quedado bien encajada.



Adaptador de esternón para sierra alternante (511.904)

Montaje del adaptador:

Utilice el adaptador de esternón junto al adaptador de sierra alternante (511.902). El adaptador de esternón se puede colocar en el adaptador de sierra alternante y se aprieta con la llave de Allen proporcionada. Asegúrese de que quede bien encajado.



Extracción:

Invierta el procedimiento anterior.

Cambio de las hojas de sierra:

Siga los mismos pasos que para el adaptador de sierra alternante (511.902). Obsérvese que sólo puede utilizarse la hoja para sierra alternante (511.915) porque su longitud está adaptada a la del adaptador para sierra de esternón.

Precaución: Con el adaptador de esternón, utilice exclusivamente la hoja de sierra 511.915. La longitud de esta hoja está específicamente ajustada al adaptador de esternón.

Cómo trabajar con los adaptadores de sierra

El instrumento debe funcionar cuando el adaptador haga contacto con el hueso. No aplique una presión excesiva en la sierra, ya que retrasa el serrado porque los dientes de la sierra penetran en el hueso.

El mejor rendimiento de serrado se obtiene moviendo el motor ligeramente hacia delante y atrás, en el plano de la hoja de sierra, para que la hoja oscile más allá del hueso en ambos lados. Pueden obtenerse cortes muy precisos si la hoja de sierra se guía de manera homogénea. Se producen cortes imprecisos a causa de hojas usadas, una presión excesiva o un atascamiento de la hoja de sierra.

Manipulación de las hojas de sierra

Synthes recomienda usar una hoja de sierra nueva en cada intervención, dado que sólo así puede garantizarse que la hoja esté siempre bien afilada y limpia. Las hojas usadas se asocian a los siguientes riesgos:

- Necrosis por recalentamiento excesivo
- Infección por presencia de residuos
- Prolongación del tiempo de corte por un rendimiento deficiente del corte

Precaución: Las hojas de sierra con la etiqueta «de un solo uso» no deben reutilizarse porque su limpieza resulta problemática.

**Adaptador dinamométrico, 1,5 Nm (511.770)
y adaptador dinamométrico, 4,0 Nm (511.771)**

Montaje y desmontaje de una pieza de destornillador:

Introduzca la pieza de destornillador con un suave movimiento giratorio hasta que quede bloqueada en su sitio. Para desmontarla, tire del anillo de desbloqueo hacia atrás y extraiga la pieza de destornillador tirando de ella.



Uso del adaptador dinamométrico:

Con la pieza de destornillador, recoja un tornillo del correspondiente sistema de placa bloqueada e introdúzcalo en el agujero deseado de la placa. Para insertar el tornillo, arranque el motor lentamente, aumente la velocidad y vuelva a reducirla antes de que el tornillo quede completamente apretado. El momento de torsión se limita automáticamente a 1,5 o 4,0 Nm, según el limitador utilizado. Cuando se alcance el límite, oirá un clic característico. Detenga inmediatamente el motor y retírelo del tornillo.

Siga la técnica quirúrgica del sistema de placa bloqueada respectivo.

Atención: El adaptador dinamométrico debe someterse a revisión y recalibración anual por parte de Synthes. Tome nota de la información del certificado de prueba del envase. El usuario es responsable de seguir el calendario de calibración.

Si no se realiza un mantenimiento adecuado, el instrumento puede estar mal calibrado, y por tanto el límite de torsión podría no estar dentro del límite indicado.

Pieza de conexión angulada para fresado medular (510.200)

Montaje de los adaptadores:

Utilice la pieza de conexión angulada para fresado medular junto al adaptador para fresado acetabular e intramedular (511.786). Antes de montar la pieza de conexión, extraiga el tornillo de bloqueo girándolo en el sentido antihorario. A continuación, empuje la unidad hacia arriba, hasta el tope, sobre el adaptador para fresado acetabular e intramedular acoplado al Compact Air Drive II. Gire la pieza de impulsión para lograr el agarre óptimo y encájela, apretando el tornillo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.

Desmontaje de los adaptadores:

Invierta el procedimiento anterior.

Montaje y desmontaje de los instrumentos de corte:

Utilice el mismo procedimiento que para el adaptador para fresado acetabular e intramedular (511.786).



Adaptadores para trabajar con instrumentos de otros fabricantes

511.782 Adaptador Hudson



511.783 Adaptador Trinkle, modificado
(adaptador Zimmer)



511.784 Adaptador Trinkle



511.787 Adaptador Kuentzsch



511.788 Adaptador Harris



Montaje de los adaptadores:

Utilice los adaptadores junto al adaptador para fresado acetabular e intramedular (511.786).

Introduzca el instrumento en la abertura de anclaje del adaptador para fresado acetabular e intramedular (511.786), y aplique una ligera presión en ambas partes hasta que queden encajadas.

Extracción:

Primero, tire hacia atrás del anillo móvil del adaptador y extraiga el adaptador.

Montaje de los instrumentos de corte:

Primero, desplace hacia atrás la vaina de anclaje en el adaptador; luego, introduzca completamente el instrumento.

Suelte el casquillo de anclaje una vez introducido totalmente el instrumento. Compruebe que el instrumento está correctamente bloqueado por el adaptador, tirando ligeramente del mismo.

Desmontaje de los instrumentos de corte:

Primero, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje en el adaptador; luego, extraiga el instrumento.

Información general

Los motores y sus adaptadores se ven con frecuencia expuestos durante su uso a importantes choques y cargas mecánicas, por lo que no debe esperarse que duren indefinidamente. Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil del instrumental quirúrgico.

El cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permiten aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema, y reducen el riesgo de funcionamiento incorrecto o daño para el usuario o el paciente.

Los motores quirúrgicos de Synthes deben enviarse anualmente para mantenimiento e inspección al fabricante original o a un centro autorizado. El mantenimiento anual garantizará que el equipo mantenga el más alto nivel de rendimiento y prolongará la vida útil del sistema. El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a uso incorrecto, olvido de las revisiones o revisiones no autorizadas del aparato.

Para obtener más información sobre el cuidado y mantenimiento, consulte el Póster de cuidado y mantenimiento del Compact Air Drive II (038.000.017).

Precauciones

- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Los canales, las vainas de desbloqueo y otros lugares estrechos requieren especial cuidado durante la limpieza.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos; para utilizarlos, es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero inoxidable. En el documento «Compatibilidad de materiales de los instrumentales Synthes en el procesamiento clínico», que puede descargarse desde <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, encontrará información detallada sobre la compatibilidad de los materiales. En relación con el reprocesamiento clínico del sistema Compact Air Drive II, consulte la siguiente sección de este documento.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua. Si no se especifica temperatura ni tiempo, siga las

recomendaciones de Synthes. Los instrumentos deben limpiarse con una solución recién preparada.

- Los detergentes utilizados en los productos estarán en contacto con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio, plástico y juntas de goma.
- No sumerja nunca la empuñadura ni los adaptadores en soluciones acuosas ni en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.
- Synthes recomienda usar instrumentos de corte nuevos y estériles en cada intervención. En el documento «Procesamiento clínico de los instrumentos de corte» (036.000.499) encontrará instrucciones más detalladas de procesamiento clínico.

Agentes patógenos contagiosos inusuales

Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumental de un solo uso. Deseche tras la intervención todo el instrumental utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

Notas:

- Las instrucciones de procesamiento clínico facilitadas han sido validadas por Synthes para preparar un dispositivo médico no estéril de Synthes; estas instrucciones se facilitan de conformidad con la norma ISO 17664 y ANSI/AAMI ST81.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.
- Información de los detergentes: Synthes utilizó los siguientes detergentes durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Estos productos de limpieza no se enumeran con preferencia a otros agentes disponibles de limpieza que puedan funcionar satisfactoriamente, como los detergentes enzimáticos de pH neutro (por ejemplo el detergente enzimático concentrado Steris Prolystica 2X).
- Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que este permita conseguir el resultado deseado, usando para ello el personal adecuado, material y equipo correctamente instalado, mantenido y validado en la unidad de procesamiento. Cualquier desviación de las instrucciones suministradas debe ser evaluada cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

Preparación para la limpieza

En el quirófano

Elimine la suciedad superficial con un paño desechable sin pelusa. Reprocese el instrumental inmediatamente después de haberlo usado para impedir que la sangre se seque.

Preparación para la limpieza

- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Antes de la desinfección y la limpieza, deben extraerse todos los adaptadores y el instrumental de la máquina.
- No sumerja nunca la empuñadura ni los adaptadores en soluciones acuosas ni en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.
- Asegúrese de que no entre solución de limpieza en la entrada de aire del instrumento.
- No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
- Al limpiar el instrumento, no introduzca objetos en los agujeros de entrada y salida del conector de aire, ya que se podría dañar el microfiltro.

Las empuñaduras, adaptadores y mangueras pueden procesarse mediante

- limpieza manual o
- limpieza automatizada con limpieza previa

Preparación para la limpieza manual y la automática con limpieza previa a mano:

Referencia	Procedimiento
Empuñadura Compact Air Drive II 511.701	Coloque la boquilla de cierre (519.596) en la entrada de aire del instrumento.
Mangueras de doble conducción Synthes 519.510 519.530 519.550	Cierre la manguera de doble conducción Synthes acoplando el extremo de entrada con el de salida.
Mangueras de doble conducción Dräger 519.610 519.630 519.650	Conecte ambos extremos de la manguera de doble conducción Dräger con la boquilla de cierre (519.596)
Mangueras de doble conducción BOC/Schrader 519.511 519.531	Conecte ambos extremos de la manguera de doble conducción BOC/Schrader con la boquilla de cierre (519.591 o 519.592).

Nota: Antes de conectar la entrada de aire de la empuñadura y ambos lados de la manguera a la boquilla de cierre, cerciórese de que las superficies cubiertas por la boquilla de cierre no estén contaminadas. Si lo están, limpie o rocíe primero estas superficies con desinfectante de base alcohólica y luego coloque la boquilla de cierre. Cerciórese de que no entre solución en la manguera.

Precaución: Limpie todas las piezas móviles en posición abierta o desbloqueada.

Limpieza y desinfección

Instrucciones de limpieza manual

1. Eliminar los residuos

Enjuague el aparato bajo un chorro de agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Cerciérese de que no entre ningún líquido en la entrada de aire. Conecte la entrada de aire del motor a la boquilla de cierre (519.596).

Sírvase de una esponja, un paño suave sin pelusas o un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles. Limpie todas las canulaciones (piezas de mano y adaptadores) con el cepillo de limpieza (519.400).



Precaución:

- No sumerja nunca la empuñadura ni los adaptadores en soluciones acuosas ni en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.
- No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
- Los cepillos y otros útiles de limpieza deben ser artículos de un solo uso o, si son reutilizables, se descontaminarán al menos diariamente utilizando una solución tal como se detalla en la sección «3. Rociar y frotar».
- Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por el desgaste o la pérdida de las cerdas.
- Asegúrese de que no entre solución de limpieza en la entrada de aire del instrumento.
- No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.



2. Manipular las piezas móviles

Manipule todas las piezas móviles como gatillos, vainas deslizantes, anillos de liberación de adaptadores, anclajes para hoja de sierra, botones de bloqueo del anclaje rápido para hoja de sierra e interruptores bajo el chorro de agua corriente para reblandecer y eliminar los residuos principales.



Cepillo de limpieza (519.400)

3. Rociar y frotar

Rocíe y frote el aparato con una solución enzimática o espuma en spray de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua (p. ej., pH, dureza) y concentración/dilución.

4. Aclarar con agua corriente

Aclare el dispositivo con agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla o de una pipeta para irrigar las luces y las canulaciones.

5. Limpiar con detergente

Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua corriente con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el agua corriente. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave que no deje pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración/dilución.

6. Aclarar con agua del grifo

Aclare bien el instrumento bajo un chorro de agua caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringa, de una pipeta o de una pistola de agua para irrigar las luces y los canales. Accione varias veces las juntas, los mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.

7. Desinfección con espray/paño

Limpie o rocíe las superficies de los aparatos con un desinfectante de base alcohólica.

8. Inspeccionar visualmente el dispositivo

Inspeccione la presencia de suciedad visible en los canales, vainas de anclaje, etc. Repita los pasos 1 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

9. Aclarado final con agua desionizada/purificada

Efectúe un aclarado final con agua desionizada o purificada durante 2 minutos como mínimo.

10. Secado

Seque el producto con un paño suave y sin pelusas o con aire comprimido de calidad médica.

Instrucciones de limpieza automática con limpieza previa manual

Importante

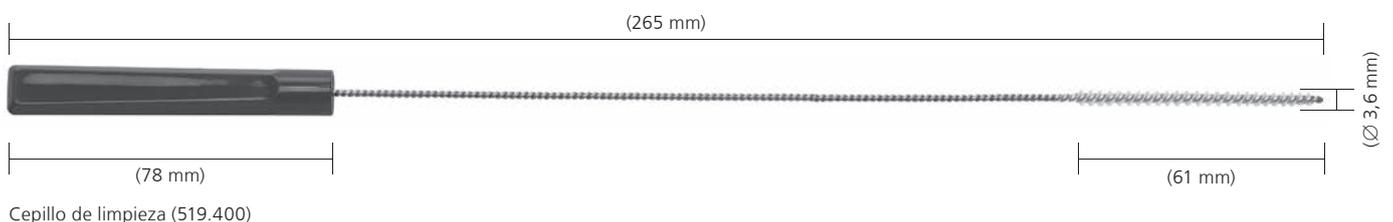
- Es importante realizar una limpieza previa a mano antes de la limpieza y desinfección mecánicas/automáticas para garantizar que las canulaciones y otras zonas de acceso difícil queden bien limpias.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección como alternativa al procedimiento descrito a continuación (incluida la limpieza previa a mano) no están validados por Synthes.

Preparación para la limpieza manual y la automática con limpieza previa manual:

Referencia	Procedimiento
Empuñadura Compact Air Drive II 511.701	Coloque la boquilla de cierre (519.596) en la entrada de aire del instrumento.
Mangueras de doble conducción Synthes 519.510 519.530 519.550	Cierre la manguera de doble conducción Synthes acoplando el extremo de entrada con el de salida.
Mangueras de doble conducción Dräger 519.610 519.630 519.650	Conecte ambos extremos de la manguera de doble conducción Dräger con la boquilla de cierre (519.596)
Mangueras de doble conducción BOC/Schrader 519.511 519.531	Conecte ambos extremos de la manguera de doble conducción BOC/Schrader con la boquilla de cierre (519.591 o 519.592).

Nota: Antes de conectar la entrada de aire de la empuñadura y ambos lados de la manguera de aire a la boquilla de cierre, cerciórese de que las superficies cubiertas por la boquilla de cierre no estén contaminadas. Si lo están, limpie o rocíe primero estas superficies con desinfectante de base alcohólica y luego coloque la boquilla de cierre. Cerciórese de que no entre solución en la manguera.

Precaución: Limpie todas las piezas móviles en posición abierta o desbloqueada.



Cepillo de limpieza (519.400)

1. Eliminar los residuos

Enjuague el aparato bajo un chorro de agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Cerciérese de que no entre ningún líquido en la entrada de aire. Conecte la entrada de aire del motor a la boquilla de cierre (519.596).

Sírvase de una esponja, un paño suave sin pelusas o un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles. Limpie todas las canulaciones (piezas de mano y adaptadores) con el cepillo de limpieza (519.400).

Precaución:

- **No sumerja nunca la empuñadura ni los adaptadores en soluciones acuosas ni en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.**
- **No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.**
- **Los cepillos y otros útiles de limpieza deben ser artículos de un solo uso o, si son reutilizables, se descontaminarán al menos diariamente utilizando una solución tal como se detalla en la sección «3. Rocíar y frotar».**
- **Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por el desgaste o la pérdida de las cerdas.**
- **Asegúrese de que no entre solución de limpieza en la entrada de aire del instrumento.**
- **No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.**

2. Manipular las piezas móviles

Manipule todas las piezas móviles como gatillos, vainas deslizantes, anillos de liberación de adaptadores, anclajes para hoja de sierra, botones de bloqueo del anclaje rápido para hoja de sierra e interruptores bajo el chorro de agua corriente para reblandecer y eliminar los residuos principales.

3. Rocíar y frotar

Rocíe y frote el aparato con una solución enzimática o espuma en spray de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración de la dilución.

4. Aclarar con agua corriente

Aclare el dispositivo con agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvase de una jeringuilla o de una pipeta para aclarar los orificios y canulaciones.

5. Limpiar con detergente

Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua corriente con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración/dilución.

6. Aclarar con agua del grifo

Aclare bien el instrumento bajo un chorro de agua caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvase de una jeringa, de una pipeta o de una pistola de agua para irrigar las luces y los canales. Accione varias veces las juntas, los mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.

7. Inspeccionar visualmente el dispositivo

Repita los pasos 1 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad. La limpieza previa manual aquí descrita debe ir seguida del procedimiento de limpieza mecánica/automática.

8. Carga de la cesta de lavado

Conecte la entrada de aire del motor a la boquilla de cierre (519.596).

Cierre las mangueras con anclaje Synthes acoplando el extremo de entrada con el de salida.

Para las mangueras de aire con conexión Dräger o BOC/Schrader, utilice boquillas de cierre (519.591, 519.596 o 519.592).

Coloque todos los artículos en la bandeja de lavado, de manera que pueda realizarse un lavado y desinfección eficaces. Asegúrese de que los adaptadores se coloquen en posición vertical y completamente abiertos. Asegúrese de que el agua puede salir de cualquier superficie.

No recueste nunca la empuñadura sobre el lateral, ya que se dañará de forma irreversible.

Los daños debidos al reprocesamiento incorrecto no están cubiertos por la garantía.

9. Parámetros del ciclo de limpieza automática

Nota: la lavadora de desinfección debe cumplir los requisitos especificados en la norma ISO 15883.

Paso	Duración (mínima)	Instrucciones de limpieza
Enjuague	2 minutos	Agua corriente fría
Prelavado	1 minuto	Agua tibia (≥ 40 °C); use detergente
Limpieza	2 minutos	Agua tibia (≥ 45 °C); use detergente
Enjuague	5 minutos	Aclarado con agua desionizada o purificada
Desinfección térmica	5 minutos	Agua desionizada caliente (≥ 90 °C)
Seco	40 minutos	≥ 90 °C

10. Inspeccionar el dispositivo

Retire todos los dispositivos de la bandeja de lavado. Extraiga todos los artículos de la cesta de lavado. Inspeccione la presencia de suciedad visible en los canales, anclajes, etc. Si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza manual previa y limpieza automática.

Precaución: El procedimiento de limpieza automática constituye una fatiga añadida para los motores quirúrgicos, especialmente para las juntas y rodamientos. Por consiguiente, los artículos deben lubricarse adecuadamente tras su limpieza automática. Además, el instrumento debe recibir servicio al menos una vez al año tal como se especifica en la sección «Reparación y Servicio Técnico».

Mantenimiento y lubricación

Antes del mantenimiento, consulte los siguientes procedimientos:

Referencia	Procedimiento
Empuñadura Compact Air Drive II 511.701	Retire la boquilla de cierre (519.596) de la entrada de aire del instrumento.
Mangueras de doble conducción Synthes 519.510 519.530 519.550	Asegúrese de que la entrada y salida de la manguera de doble conducción Synthes no estén conectadas.
Mangueras de doble conducción Dräger 519.610 519.630 519.650	Retire la boquilla de cierre (519.596) de la manguera de doble conducción Dräger y asegúrese de que la entrada y salida no estén conectadas.
Mangueras de doble conducción BOC/Schrader 519.511 519.531	Retire la boquilla de cierre (519.591 o 519.592) de la manguera de doble conducción BOC/Schrader y asegúrese de que la entrada y salida no estén conectadas.

Tanto los motores como los adaptadores deben lubricarse periódicamente para garantizar una vida útil prolongada y sin problemas.

Se recomienda lubricar las piezas móviles y accesibles de las empuñaduras y los adaptadores con 1 o 2 gotas de lubricante especial Synthes (519.970), y distribuir el lubricante moviendo las piezas. Limpie el lubricante sobrante con un paño.

Consulte información más detallada en el Póster de cuidado y mantenimiento del Compact Air Drive II (038.000.017).

Lubricación del motor

- Después de cada uso, aplique unas 5 gotas del lubricante especial Synthes (dispensador de aceite lubricante 519.970) en la entrada de aire del motor limpio.
- Conecte la empuñadura a una manguera sencilla, o con la pieza de conexión para lubricación (519.790) a una manguera doble.
- Envuelva con una gasa o paño el enganche para la manguera para absorber el aceite saliente.
- Ponga en marcha la empuñadura durante aproximadamente 20 segundos y cambie la dirección de rotación varias veces.
- Si sale lubricante sucio, el proceso debe repetirse.
- Lubrique el vástago de los gatillos y accione los gatillos varias veces.

Nota: El adaptador de lubricación (519.790) solo debe limpiarse con desinfectante. No está sometido al proceso de limpieza y esterilización.



Lubricación de los adaptadores

Después de cada utilización, todas las partes móviles de los adaptadores deben lubricarse con 1 o 2 gotas de lubricante especial Synthes (519.970). Distribuya el aceite moviendo las partes correspondientes, y limpie el aceite sobrante con un paño.

Precauciones:

- No lubricar las piezas puede provocar daños materiales y un funcionamiento defectuoso, además de aumentar el riesgo de daños tanto para el usuario como para el paciente.
- Para más información sobre la lubricación, consulte las instrucciones de uso del lubricante especial Synthes 519.970 (60099544) y el Póster de cuidado y mantenimiento del CADII (038.000.017).
- Para garantizar una vida útil prolongada y reducir al mínimo las reparaciones, los motores y todos sus adaptadores deben lubricarse después de cada uso. Excepción: El adaptador radiotransparente (511.300) no necesita lubricación.
- Tanto el motor como sus adaptadores deben lubricarse exclusivamente con el lubricante especial Synthes (519.970). La composición de este lubricante permeable al vapor y biocompatible está optimizada para satisfacer los requisitos específicos de los motores quirúrgicos. Los lubricantes de distinta composición podrían estropear el motor y dar problemas de toxicidad.
- El motor y sus adaptadores se lubrican siempre una vez efectuado el proceso de limpieza.
- El lubricante solo debe utilizarse en el manguito de la manguera de conducción. Asegúrese de que no entre lubricante en la manguera de doble conducción. Al lubricar, no use nunca una manguera de doble conducción sin la pieza de conexión para lubricación (519.790), ya que el lubricante derramado podría dañar la manguera.
- Excepción: El adaptador radiotransparente (511.300) no necesita lubricación.
- Use exclusivamente el lubricante especial Synthes (519.970). Su composición biocompatible satisface los máximos requisitos para motores quirúrgicos. Los lubricantes con otras composiciones pueden quedar pegajosos y podrían tener un efecto tóxico.



Inspección y prueba de funcionamiento

Inspeccione visualmente en busca de daños y desgaste (por ejemplo, marcas irreconocibles, números de piezas desaparecidas o eliminadas, corrosión, etc.).

Compruebe que funcionen bien los mandos de la pieza de mano.

Todas las piezas móviles deben poder moverse con suavidad. Compruebe que los gatillos no queden bloqueados en la empuñadura al accionarlos. Compruebe que no queden residuos que impidan la libre movilidad de las piezas móviles.

Compruebe el buen funcionamiento del anclaje de la empuñadura y los adaptadores, y compruebe su funcionamiento junto con las herramientas de corte.

Compruebe el ajuste y funcionamiento correctos del instrumental y de las herramientas de corte antes de cada uso.

No utilice componentes dañados, desgastados o corroídos; en su lugar, envíelos al Servicio técnico de Synthes.

No seguir estas instrucciones puede causar daños materiales y un funcionamiento defectuoso, además de aumentar el riesgo de daños tanto para el usuario como para el paciente.

Para más información sobre la inspección y la prueba de funcionamiento, consulte el Póster de cuidado y mantenimiento del CADII (038.000.017).

Embalaje, esterilización y conservación

Envase

Ponga los productos limpios y secos en sus lugares apropiados de la Vario Case para CAD II (689.200). Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607.

Tenga cuidado de proteger el instrumental punzante o afilado para evitar que entre en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

Esterilización

Nota: el sistema Compact Air Drive II de Synthes puede reesterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Esterilización tiempo de exposición	Esterilización tiempo de exposición temperatura	Tiempo de secado
Eliminación forzada de aire saturado de vapor (prevacío, mínimo 3 impulsos)	Mínimo 4 minutos	Mínimo 132 °C Máximo 138 °C	20 - 60 minutos
	Mínimo 3 minutos	Mínimo 134 °C Máximo 138 °C	20 - 60 minutos

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

Precauciones:

- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 138 °C durante 18 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- Antes de guardarlo, inspeccione visualmente el embalaje por si presentara signos de humedad, en cuyo caso debe volver a envolverse y esterilizarse aumentando el tiempo de secado.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.
- Antes de esterilizar, retire la boquilla de cierre (519.596) de la entrada de aire del instrumento y desconecte la entrada y salida de la manguera de aire.

Almacenamiento

Las condiciones de conservación para los productos con la marca «STERILE (ESTÉRIL)» van impresas en la etiqueta del envase.

Los productos embalados y esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando los productos en el orden en que se reciban («método FIFO»).

Reparación y servicio técnico

En caso de avería o funcionamiento defectuoso, envíe el aparato a su filial de Synthes.

Los productos contaminados deben pasar por todo el procedimiento completo de reprocesamiento antes de enviarlos a la filial de Synthes para su reparación o servicio técnico.

Con el fin de evitar daños durante el transporte, use el embalaje original para devolver el aparato a Synthes. Si el material de embalaje ya no está disponible, póngase en contacto con la filial de Synthes.

Este producto requiere de mantenimiento periódico, al menos una vez al año, para mantener su funcionalidad. El servicio de mantenimiento debe llevarlo a cabo el fabricante original o un centro autorizado.

No use nunca un aparato averiado. Si no se puede reparar el motor quirúrgico, debe desecharse conforme a las instrucciones del apartado «Eliminación de desechos».

Además de las medidas de cuidado y mantenimiento ya mencionadas, el usuario no debe realizar por su cuenta ni a través de terceros ninguna otra labor de mantenimiento.

Garantía/Responsabilidad: El fabricante declina toda responsabilidad por los daños resultantes de un mantenimiento no autorizado.

Eliminación de desechos

En la mayor parte de los casos, los motores averiados pueden repararse (véase el apartado anterior, «Reparación y Servicio Técnico»).

Envíe a su representante local de Synthes los aparatos que ya no vaya a utilizar más. De esta forma, se garantiza su eliminación de conformidad con la aplicación nacional de la directiva correspondiente. El aparato no debe desecharse con los residuos domésticos.

Con el fin de evitar daños durante el transporte, use el embalaje original para devolver el aparato a Synthes. Si ello no fuera posible, póngase en contacto con su filial de Synthes.

Precaución: Los productos contaminados deben pasar por todo el procedimiento completo de reprocesamiento para evitar el riesgo de infección tras su eliminación.

Resolución de problemas

Problema	Posibles causas	Remedio
El motor no arranca.	El motor de aire comprimido está bloqueado por no haber funcionado durante mucho tiempo	Bloquee el motor. Coloque el adaptador de anclaje rápido (511.750) o el mandril (511.730) y gírelo manualmente sin accionar el gatillo.
El motor no tiene suficiente energía.	La presión de funcionamiento es demasiado baja.	Mediante el regulador de presión, fije la presión de funcionamiento en 6 a 7 bar.
	El microfiltro está bloqueado.	Cambie el microfiltro en el suministro central de aire comprimido.
	La entrada de aire está obstruida.	Retire con unas pinzas las partículas de la entrada de aire. No utilice para ello objetos puntiagudos.
	La manguera es demasiado larga.	Compruebe que la longitud total de la manguera no supere los 8 m.
	Los enganches de la manguera están defectuosos.	Compruebe si la manguera está correctamente encajada tanto en el enchufe de pared como en el motor.
	El sistema de aire central está bloqueado.	Haga comprobar el sistema central de aire comprimido.
	El interruptor de modo suave está bloqueado.	Deje que la unidad funcione a máxima velocidad y gire el interruptor de modo suave para accionarlo y bloquearlo varias veces.
El motor continúa funcionando después de soltar el gatillo.	El gatillo está bloqueado con restos de sangre, etc.	Accione el gatillo varias veces; limpie y lubrique según se indica en las instrucciones. Utilice únicamente el lubricante especial Synthes (dispensador de lubricante 519.970).
El gatillo está bloqueado.	El sistema de seguridad está activado.	Desbloquee el motor girando y presionando el gatillo según las marcas del motor.
No se pueden montar los adaptadores en el motor.	La clavija de bloqueo del anclaje del adaptador está bloqueada.	Bloquee el motor. Retire las partículas con unas pinzas. No utilice para ello objetos puntiagudos.
	La geometría de las conexiones en los adaptadores es defectuosa.	Envíe los adaptadores a su representante de Synthes para reparación.

Problema	Posibles causas	Remedio
Pese a presionar el botón de liberación, los adaptadores no pueden quitarse del motor.	El adaptador podría haberse atascado al presionar simultáneamente el botón de liberación y tirar de él.	Pulse de nuevo el botón de liberación sin tirar del adaptador.
El motor es difícil de encajar o no se puede encajar.	La geometría del instrumento ha cambiado a causa del desgaste.	Cambie el motor o envíelo a su centro de servicio local de DePuy Synthes.
La aguja de Kirschner se introduce totalmente en la broca y no se puede mover hacia delante.	La aguja de Kirschner se ha introducido desde atrás.	Bloquee el motor. Extraiga el anclaje rápido para agujas de Kirschner (511.791), sostenga la abertura del eje motor hacia abajo y agite la aguja de Kirschner para sacarla.
El hueso y el motor se calientan durante la operación.	El instrumento de corte está roto.	Cambie el instrumento.
El adaptador de sierra oscilante vibra demasiado.	La hoja de la sierra se ha aflojado.	Apriete el mando de fijación del anclaje rápido de la hoja de sierra para que esté más firme (para el adaptador de sierra oscilante con anclaje rápido 511.801), o apriete la conexión con la llave (para el adaptador de sierra oscilante con amplitud variable 511.800).

Si las soluciones recomendadas no funcionan, envíe la máquina a su centro de servicio de Synthes.

Si tiene alguna pregunta técnica o desea más información sobre nuestros servicios, póngase en contacto con su representante de Synthes.

Especificaciones del sistema

Datos técnicos

Datos técnicos de la empuñadura CAD II (511.701)

Velocidad de regulación continua	0 - 900 r.p.m.
Peso	780 g
Consumo de aire	Aprox. 250 l/min
Presión de funcionamiento recomendada	6 - 7 bar (máx. 10 bar)
Salida de potencia (mecánica)	120 W
Canulación	Ø 3,2 mm

Condiciones medioambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humedad relativa	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Presión atmosférica	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Altitud	0 - 3000 m	0 - 3000 m

Transporte*

Temperatura	Duración	Humedad
-29 °C; -20 °F	72 h	sin control
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

* Los productos se han probado de acuerdo con ISTA 2A

Precaución: Este aparato no puede conservarse ni ponerse en funcionamiento en atmósferas explosivas.

Declaración de emisiones sonoras por nivel de presión acústica y nivel de potencia acústica según la directiva europea 2006/42/EG anexo I

Mediciones del nivel de presión acústica [LpA] realizadas según la norma EN ISO 11202.

Mediciones del nivel de potencia acústica [LwA] realizadas según la norma EN ISO 3746.

Pieza de mano	Adaptador	Instrumento	Nivel de presión acústica (LpA) en [dB(A)]	Nivel de potencia acústica (LwA) en dB(A)	Tiempo máximo de exposición diaria sin protección auditiva
CAD II (511.701*)	–	–	75	–	> 8 h
	Adaptador para fresado acetabular e intramedular, con marcha reversible opcional (511.786**)	–	73	–	> 8 h
	Adaptador de sierra oscilante (511.801***)	Hoja de sierra (519.170)	78	–	> 8 h
		Hoja de sierra (519.210)	87	97	5 h 3 min
	Adaptador de sierra alternante (511.902****)	Hoja de sierra (511.905)	80	93	> 8 h
		Hoja de sierra (511.912)	79	92	> 8 h

Condiciones de funcionamiento:

*Empuñadura 511.701 al ralentí (900 r.p.m.) y a 6 bar

**Empuñadura 511.701 con 511.786 al ralentí (340 r.p.m.) y a 6 bar

***Empuñadura 511.701 con 511.801 al ralentí (14 000 osc./min) y a 6 bar

****Empuñadura 511.701 con 511.902 al ralentí (12 000 osc./min) y a 6 bar

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

Valores determinados con hojas de sierra de Synthes.

Declaración de emisión de vibración de acuerdo con la Directiva de la UE 2006/42/EG Anexo I

Evaluación de la emisión de vibraciones [m/s²] al sistema mano-brazo según la norma EN ISO 8662.

Pieza de mano	Adaptador	Instrumento	Declaración [m/s²]	Exposición máx. diaria
CAD II (511.701*)	–	–	< 2.5	Sin límite
	Adaptador para fresado acetabular e intra-medular, con marcha reversible opcional (511.786**)	–	< 2.5	Sin límite
	Adaptador de sierra oscilante (511.801***)	Hoja de sierra (519.170)	7.4	3 h 41 min
		Hoja de sierra (519.210)	14.3	59 min
	Adaptador de sierra alternante (511.902****)	Hoja de sierra (511.905)	8.2	2 h 58 min
		Hoja de sierra (511.912)	8.4	2 h 51 min

Condiciones de funcionamiento:

*Empuñadura 511.701 al ralentí (900 r.p.m.) y a 6 bar

**Empuñadura 511.701 con 511.786 al ralentí (340 r.p.m.) y a 6 bar

***Empuñadura 511.701 con 511.801 al ralentí (14 000 osc./min) y a 6 bar

****Empuñadura 511.701 con 511.902 al ralentí (12 000 osc./min) y a 6 bar

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

Valores determinados con hojas de sierra de Synthes.

Información para pedidos

Motores	
511.701	Compact Air Drive II

Adaptadores	
310.900	Mandril de anclaje dental
510.200	Pieza de conexión angulada para fresado medular
511.200	Adaptador para perforación oscilante
511.300	Adaptador radiotransparente
511.730	Mandril con llave
511.731	Mandrin, autobloquant
511.750	Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
511.761	Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS
511.770	Adaptador dinamométrico, 1,5 Nm
511.771	Adaptador dinamométrico, 4,0 Nm
511.782	Adaptador Hudson
511.783	Adaptador Trinkle, modificado (adaptador Zimmer)
511.784	Adaptador Trinkle
511.786	Adaptador para fresado acetabular e intramedular, con marcha reversible opcional
511.787	Adaptador Kuentscher
511.788	Adaptador Harris
511.791	Anclaje rápido para agujas de Kirschner de Ø 0,6 a 3,2 mm
511.800	Adaptador de sierra oscilante, con amplitud variable, con llave ref. 518.090
511.801	Adaptador de sierra oscilante de anclaje rápido
511.902	Adaptador de sierra alternante
511.904	Adaptador de esternón para sierra alternante

Accesorios	
510.191	Llave de recambio, para ref. 511.730
518.090	Llave, para fijar las láminas dentadas
519.400	Cepillo de limpieza
519.591	Boquilla de cierre para mangueras de doble conducción BOC/Schrader, plateada
519.592	Boquilla de cierre para mangueras de doble conducción BOC/Schrader con adaptador de aluminio, beige
519.596	Boquilla de cierre para mangueras de doble conducción Dräger*
05.001.087	Adaptador para anclaje Schrader/Synthes
05.001.088	Adaptador para anclaje Dräger/Synthes
519.950	Difusor para aire de salida
520.500	Enchufe de pared con tubos opuestos
520.600	Enchufe de pared con tubos paralelos
519.790	Pieza de conexión para lubricación
519.970	Frasco con lubricante especial Synthes
689.200	Vario Case para Compact Air Drive, sin tapa, sin contenido
689.507	Tapa de acero, tamaño 1/1, para Vario Case

* También puede utilizarse para cerrar, durante el lavado, la entrada de aire de los motores de aire comprimido.

Mangueras			
Mangueras de doble conducción, conexión al enchufe de pared			
	Synthes	Dräger	BOC/Schrader
Longitud 3 m	519.510	519.610	519.511
Longitud 5 m	519.530	519.630	519.531

Mangueras de doble conducción, conexión al enchufe de pared, de longitud de trabajo variable de hasta 2 m		
	Synthes	Dräger
	519.550	519.650

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

Instrumentos de corte

La información para pedidos de hojas de sierra para el sistema CADII puede encontrarse en el folleto «Hojas de corte» (036.001.681).

La información para pedidos detallada para solicitar las brocas especiales de tres aristas de corte para el adaptador radiotransparente la encontrará en el folleto «Manejo del adaptador radiotransparente» (036.000.150).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland