

Компактен задвижващ модул със специфични приставки за широк спектър от приложения

# Air Pen Drive

Инструкции за употреба





# Съдържание

|                              |                                   |    |
|------------------------------|-----------------------------------|----|
| <b>Въведение</b>             | Обща информация                   | 3  |
|                              | Обяснение на символите            | 5  |
| <b>Система Air Pen Drive</b> | Air Pen Drive                     | 6  |
|                              | Ъглов куплунг (05.001.085)        | 8  |
|                              | Ръчен превключвател (05.001.082)  | 9  |
|                              | Крачен превключвател (05.001.081) | 10 |
| <b>Приставки</b>             | Обща информация                   | 11 |
|                              | Приставки за пробиване            | 12 |
|                              | Приставки за винтове              | 14 |
|                              | Приставка за Kirschner игли       | 15 |
|                              | Приставки за рязане с трион       | 16 |
|                              | Приставки с борери                | 18 |
|                              | Адаптер за Intra куплунг          | 20 |
|                              | Перфоратори                       | 21 |
|                              | Приставка с краниотом             | 23 |
| <b>Режещи инструменти</b>    | Обща информация                   | 24 |

---

|                                      |   |    |
|--------------------------------------|---|----|
| <b>Грижи и поддръжка</b>             | Обща информация   | 25 |
|                                      | Почистване и дезинфекция  | 26 |
|                                      | • Подготовка преди повторна обработка   | 26 |
|                                      | • Инструкции за ръчно почистване  | 27 |
|                                      | • Инструкции за автоматизирано почистване с<br>ръчно предварително почистване | 29 |
|                                      | Поддръжка и смазване  | 33 |
|                                      | Контрол на функцията  | 36 |
|                                      | Опаковане, стерилизация и съхранение  | 37 |
|                                      | Поправки и техническо сервизно обслужване                                     | 38 |
|                                      | Изхвърляне  | 39 |
| <b>Отстраняване на неизправности</b> |   | 40 |
| <b>Спецификации на системата</b>     |   | 42 |
| <b>Информация за поръчки</b>         |   | 47 |

---

## Предназначение

Air Pen Drive представлява въздушно-задвижвана система, предвидена за употреба за лечение в общата травматология, както и за хирургични намеси в областта на ръката, крака, гръбнака, лицево-челюстната хирургия и неврохирургията.

## Указания за безопасност

Хирургът трябва да оцени дали машината е подходяща за дадено приложение, въз основа на ограниченията за захранването на машината, приставката и режещия инструмент по отношение на сила на костта/анатомична ситуация, както и работата с машината, приставката и режещия инструмент по отношение на размера на костта. Освен това трябва да се съблюдават и противопоказанията на импланта. Моля, вижте съответните "Хирургични техники" на използваната система от импланти.

Системата Air Pen Drive трябва да се използва за лечение на пациенти само след внимателна справка в инструкциите за употреба. Препоръчително е по време на приложение да е налице алтернативна система, тъй като никога не може да се изключат напълно технически проблеми.

Системата Air Pen Drive е предназначена за употреба от лекари и обучен медицински персонал.

НЕ използвайте никой компонент, ако има видима повреда.

НЕ използвайте това оборудване в присъствие на кислород, азотен оксид или смес, съдържаща запалим анестетик и въздух. Никога не използвайте кислород за въздушно-задвижвани системи (опасност от експлозия!); използвайте само сгъстен въздух или сгъстен азот.

За да гарантирате правилната работа на инструмента, използвайте само оригинални допълнителни принадлежности на Synthes.

Препоръчително работно налягане: 6–8 bar (вижте и раздел "Спецификация на системата").

Използвайте само оригинални маркучи на Synthes за сгъстен въздух.

Преди първата и всяка употреба електрическите инструменти и техните допълнителни принадлежности/приставки трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка.

Предпазните капаци и фолиото трябва да се отстранят напълно преди стерилизация.

Проверявайте инструментите за правилно регулиране и функциониране преди всяко използване.

Винаги носете лични предпазни средства (ЛПС), включително предпазни очила, когато работите с Air Pen Drive.

За да предотвратите прегряване, винаги спазвайте работните цикли за всяка приставка, посочена на страница 42.

За правилно функциониране на инструмента Synthes препоръчват той да се почиства и обслужва сервизно след всяка употреба в съответствие с процеса, препоръчан в раздела "Грижи и поддръжка". Спазването на тези спецификации може значително да удължи експлоатационния живот на инструмента. Използвайте само масло на Synthes за смазване на инструмента.

Ефективно работещите режещи инструменти са основа за успешна хирургия. По тази причина е задължително да проверявате използваните режещи инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и да ги подмените, ако е необходимо. Препоръчваме да използвате нови режещи инструменти на Synthes за всяка хирургична намеса.

Режещите инструменти трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.

Потребителят на продукта е отговорен за правилната употреба на оборудването по време на хирургична намеса.

Ако системата Air Pen Drive се използва съвместно със система от импланти, не пропускайте да направите справка в съответната "Хирургична техника".

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз.

## Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се

лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

#### **Предпазни мерки:**

- **Никога не използвайте кислород за въздушно-завдвжвани системи (опасност от експлозия!); използвайте само сгъстен въздух или сгъстен азот.**
- **За избягване на наранявания, заключващият механизъм на инструмента трябва да се активира преди манипулация и преди поставяне обратно на инструмента, т.е. превключвателят на режима трябва да е в заключено положение (A).**
- **Ако машината падне на пода и има видими дефекти, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.**
- **Ако даден продукт падне на пода, може да се отцепят фрагменти. Това представлява опасност за пациента и потребителя, тъй като:**
  - тези фрагменти може да са остри.
  - нестерилни фрагменти може да влязат в стерилното поле или да ударят пациента.

#### **Допълнителни принадлежности/Обхват на доставка**

Основните компоненти в системата APD са ръкохватката, ръчният превключвател, крачния превключвател, маркучът за въздух, както и приставките и допълнителните принадлежности. Общ преглед на всички компоненти, принадлежащи към системата Air Pen Drive може да се намери в раздела "Информация за поръчка".

Следните компоненти са задължителни за употреба на системата Air Pen Drive:

- Air Pen Drive 60 000 оборота в минута (05.001.080)
- Ръчен превключвател (05.001.082) или крачен превключвател (05.001.081, освен това е необходим двоен маркуч за въздух от Synthes за свързване на крачния превключвател, напр. 519.510)
- Двоен маркуч за въздух, за Air Pen Drive (05.001.083 или 05.001.084)
- Най-малко една приставка, принадлежаща към системата, и крайник за режещ инструмент към приставката

За оптимална функция на системата трябва да се използват само режещи инструменти на Synthes.

Synthes препоръчват употреба на специално проектираните Synthes Vario Cases и специално проектираната Washing Basket (68.001.800) за стерилизация и съхранение на системата.

Налични са специални инструменти за грижи и поддръжка, например четки за почистване, Synthes Maintenance Oil за EPD и APD (05.001.095), Maintenance Spray (05.001.098) и модул за поддръжка (05.001.099).

Не може да се използват масла от други производители. Може да се използва само масло на Synthes.

Лубрикантите с друг състав могат да причинят задръстване, да имат токсичен ефект, или да имат отрицателно влияние върху резултатите от стерилизацията. Смазвайте електрическия инструмент и приставките само когато са чисти.

#### **Намиране на инструмента или на фрагменти от инструменти**

Инструментите на Synthes са проектирани и произведени да функционират в рамките на предназначението си. Въпреки това, ако електрически инструмент или допълнителна принадлежност/приставка се счупи по време на употреба, визуална проверка или уред за образно изследване (напр. КТ, рентгенови устройства и т.н.) може да подпомогне намирането на фрагментите и/или компонентите на инструмента.

#### **Съхранение и транспорт**

Използвайте само оригиналната опаковка за изпращане и транспортиране. Ако опаковъчният материал вече не е наличен, моля, свържете се с офиса на Synthes. За условия на околната среда за съхранение и транспорт, вижте страница 43.

#### **Гаранция/отговорност**

Гаранцията за инструментите и допълнителните принадлежности не покрива повреда от какъвто и да било тип вследствие на износване, неправилна употреба, неправилна повторна обработка и поддръжка, повредено уплътнение, използване на режещи инструменти и лубриканти, които не са на Synthes, или неправилно съхранение и транспорт.

Производителят изключва отговорност за повреда вследствие на неправилна употреба, пренебрегната или неоторизирана поддръжка или сервизно обслужване на инструмента.

За повече информация за гаранцията, моля, свържете се с местния офис на Synthes.

# Обяснение на СИМВОЛИТЕ

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|    | Внимание   |  | Само за еднократна употреба  |
|    | Прочетете предоставените инструкции за употреба преди работа с изделието.  |   | Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.  |
|    | Не потапяйте изделието в течности.   |   | Повторната употреба или обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създадат риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя. |
|    | Изделието отговаря на изискванията на директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия. Одобрено е от независим уведомен орган, за което носи символа CE. |   |  |
|    | Символ за заключване. Задвижващият модул е изключен за безопасност.  |   |  |
|   | Дата на производство и производител  |   |  |
|  | Дата на производство   |   |  |
|  | Нестерилно   |   |  |
|  | Нестерилно   |   |  |
|  | Диапазон на температура  |   |  |
|  | Диапазон на относителна влажност   |   |  |
|  | Диапазон на атмосферно налягане  |   |  |
|  | Да не се използва, ако опаковката е повредена.   |   |  |

Synthes не препоръчва повторна обработка на контаминирани продукти. Всеки продукт на Synthes, който е бил замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави в съответствие с протокола на болницата. Въпреки че може да изглеждат незасегнати, продуктите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.




# Air Pen Drive

## Монтиране на маркуча за въздух на ръкохватката

Маркучът за въздух (05.001.083 или 05.001.084) се свързва чрез поставяне на щифтовете на куплунга на маркуча в улеите на куплунга за маркучи на ръкохватката и завъртане на куплунга на маркуча по посока на часовниковата стрелка. Закрепете другия край на маркуча за въздух към източника на компресиран въздух или азот или към крачния превключвател (05.001.081, вижте страница 10). Уверете се, че геометрията на куплунга на маркуча за въздух съответства на геометрията на куплунга на стената. Ако в операционната зала няма вентилационна система, използвайте въздушния дифузор (519.950) за дифузия на въздуха. Въздушният дифузор се свързва между източника и маркуча за въздух. За да разкачите маркуча за въздух, просто завъртете куплунга на маркуча обратно на часовниковата стрелка и го издърпайте от ръкохватката. Отстранете маркуча за въздух от източника на компресиран въздух или азот или от крачния превключвател.



## Регулиране на ръкохватката

- 1 Ръкав за регулиране
- 2 Ръкав за освобождаване за приставката
- 3 Куплунг за маркучи
- 4 ЗАКЛЮЧЕНО положение 
- 5 Положение за ръчен превключвател 
- 6 Положение за крачен превключвател 
- 7 Плъзгач за заключване на ръкав за регулиране









### Ръкав за регулиране

За да избегнете инцидентна промяна на работния режим, плъзгачът за заключване на ръкава за регулиране 7 заключва автоматично ръкава за регулиране. За да можете да движите ръкава за регулиране, плъзгачът за заключване трябва да бъде избутан назад. След като е достигнато желаното положение, освободете плъзгача за заключване и ръкавът за регулиране се заключва в желаното положение.



При завъртане на ръкава за регулиране в положението за ръчен превключвател , ръкохватката може да се използва с ръчния превключвател. В положението за крачен превключвател  ще се използва само крачният превключвател! Ако е зададено положението за крачен превключвател  и не е закрепен крачен превключвател, ръкохватката ще работи с пълна скорост.

За контрол на скоростта може да се използва ръчен превключвател или крачен превключвател.

Заклученото положение  се използва за предпазно изключване при смяна на приставки и инструменти. Това предотвратява инцидентно стартиране на модула, докато извършвате тези дейности.

За инструкции за монтиране на приставките, вижте раздела „Приставки“.

**Предпазна мярка: Маркучите за въздух трябва да се свързват правилно и никога не трябва да се притискат с остри предмети или да се запущат с каквито и да било тежести. Ако това не се спазва, това може да доведе до спукване на външния маркуч!**

## Ъглов куплунг (05.001.085)

---

Ъгловият куплунг (05.001.085) може да се свърже към Air Pen Drive (05.001.080) и към маркуча за въздух (05.001.083 или 05.001.084) и се използва за насочване на маркуча за въздух далеч от ръкохватката под ъгъл 45°. Той позволява ротация на 360°.



### **Монтиране на ъгловия куплунг**

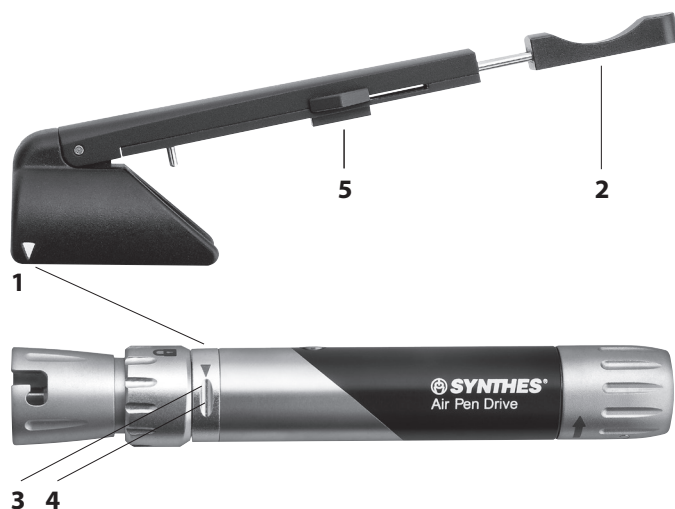
Ъгловият куплунг се свързва към ръкохватката чрез поставяне на щифтовете в улеите на куплунга за маркучи на ръкохватката и завъртане на ъгловия куплунг по посока на часовниковата стрелка. След това маркучът за въздух се свързва към ъгловия куплунг чрез поставяне на щифтовете на маркуча за въздух в улеите на ъгловия куплунг чрез завъртането му по посока на часовниковата стрелка. За да го разглобите, завъртете частите обратно на часовниковата стрелка и издърпайте маркуча за въздух от ъгловия куплунг, а след това - и ъгловия куплунг от ръкохватката.

## Ръчен превключвател (05.001.082)

- 1 Стрелка за позициониране
- 2 Изтегляща се поставка за пръст
- 3 Стрелка за позициониране
- 4 Водещ улей
- 5 Заклучващ превключвател

### Монтиране на ръчния превключвател върху ръкохватката

Позиционирайте ръчния превключвател върху ръкохватката така че и двете стрелки за позициониране **1** на ръчния превключвател да покриват стрелките за позициониране **3** над водещите улеи **4** на писалката. След това натиснете вертикално надолу, докато ръчният превключвател щракне на място.



### Отстраняване

За да отстраните ръчния превключвател, хванете лоста и го издърпайте нагоре.

### Работа

Ръкавът за регулиране на писалката трябва да се постави в положение за ръчен превключвател за работа с ръчния превключвател.

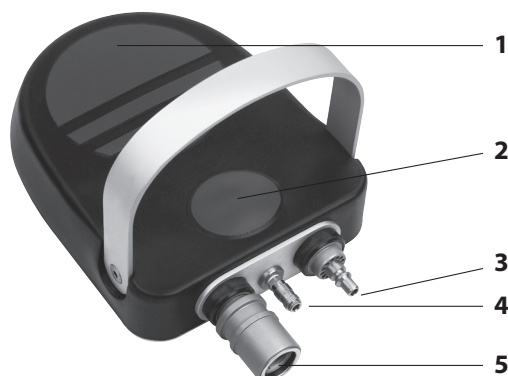


Дължината на ръчния превключвател може да се регулира индивидуално с изтеглящата се поставка за пръст **2**. Скоростта може да се регулира непрекъснато чрез работа с ръчния превключвател. Ръчният превключвател може да се деактивира (ЗАКЛЮЧЕНО положение) или активира (ВКЛЮЧЕНО положение) със заключащия превключвател **5**.

**Предпазна мярка: Не поставяйте ръкава за регулиране в положението за крачен превключвател, ако системата се използва само с ръчния превключвател и не е свързан крачен превключвател! Това ще накара писалката да работи непрекъснато и може да бъде много опасно за пациента и персонала в операционната зала.**

## Крачен превключвател (05.001.081)

- 1 Педал
- 2 Бутон за ВКЛ./ИЗКЛ. на иригацията\*
- 3 Гнездо за двоен маркуч за въздух
- 4 Гнездо за модул за контрол на иригацията\*
- 5 Гнездо за маркуч на Air Pen Drive




### Свързване на крачния превключвател

Свържете двоен маркуч за въздух (519.510, 519.530, 519.550 за система Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 за система Dräger; 519.511, 519.531 за система BOC/Schrader) към мъжкото гнездо за двойния маркуч за въздух на крачния превключвател **3** и го свържете към изходния отвор за въздух. След това свържете двойния маркуч за въздух за Air Pen Drive (05.001.083 или 05.001.084) към женското гнездо за двойни маркучи за въздух **5**. За да извадите маркучите за въздух, просто плъзнете женския куплунг на маркуча по посока на стрелката.

### Работа

Ръкавът за регулиране на писалката трябва да се постави в положение за крачен превключвател за работа с крачния превключвател.

Скоростта може да се регулира непрекъснато с педала.

**Предпазна мярка: Никога не дръжте ръкава за регулиране в положение за крачен превключвател , ако не е свързан крачен превключвател! Това ще накара писалката да работи непрекъснато и може да бъде много опасно за пациента и персонала в операционната зала.**

\*Модулът за контрол на иригацията вече не е наличен

# Обща информация

## Монтиране на приставките към ръкохватката

Приставките могат да се свързват в 8 различни положения (на стъпки от по 45°). За да ги монтирате, завъртете ръкава за освобождаване за приставките по посока на часовниковата стрелка (вижте стрелката върху ръкава за освобождаване), докато се фиксира. Ръкавът за освобождаване се издава леко от черния участък на ръкохватката към предната част. Въведете приставката в куплунга за приставки от предната страна и я притиснете леко към ръкохватката. Приставката се фиксира автоматично. Ако ръкавът за освобождаване се затвори инцидентно, завъртете приставката по посока на часовниковата стрелка, докато прилагате лек натиск към ръкохватката, докато се фиксира, без да държите на място ръкава за освобождаване, или повторете целия процес на свързване. Проверете здравето задържане на приставката към ръкохватката, като дръпнете приставката.



Ръкав за освобождаване

## Отстраняване на приставките от ръкохватката

Завъртете ръкава за освобождаване за приставки (вижте страница 6) по посока на часовниковата стрелка докато се освободи. Дръжте приставката нагоре, докато го правите. След това отстранете приставката.



## Приставки и допълнителни принадлежности

За по-бърза смяна на борерите, без да се свързва приставката-борер или приставката-краниотом към ръкохватката, може да се използва ръчният държач за смяна на инструменти (05.001.074).

**Гаранция:** Използвайте само остриета за триони, борери и пили на Synthes, докато работите с приставките на Air Pen Drive. Употребата на други инструменти анулира гаранцията на устройството.

## Приставки за пробиване

### Приставки за пробиване (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

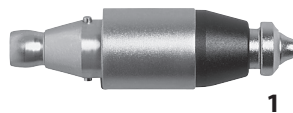
Скорост: около 1 800 оборота в минута при 6,5 bar

Системата включва прави приставки за пробиване с куплунг Mini Quick, J-Latch и AO/ASIF и канюлирана 45° приставка за пробиване AO/ASIF.

45° приставка за пробиване с куплунг AO/ASIF (05.001.044) има 1,6-мм канюлация, която позволява употребата на тази приставка за пробиване и римиране над Kirschner игла (напр. за канюлирани винтове и за техника с капсула и конус).

#### Монтиране и отстраняване на инструменти

Заклучете модула. Издърпайте назад ръкава за освобождаване и поставете/отстранете инструмента.



1 Ръкав за освобождаване

### Приставка за пробиване 45°, канюлирана, с патронник Jacobs (05.001.120)

Скорост: около 1 800 оборота в минута при 6,5 bar

Диапазон на клампиране: 0,5 mm–4,7 mm

1,6-мм канюлация позволява използване на тази приставка за пробиване и римиране над Kirschner игла (напр. за канюлирани винтове и за техника с капсула и конус).

#### Монтиране и отстраняване на инструменти

Заклучете модула. Отворете патронника с предоставения ключ (310.932) или на ръка, като завъртите двете подвижни части по посока на часовниковата стрелка по отношение една на друга. Поставете/отстранете инструмента. Затворете патронника, като завъртите подвижните части обратно на часовниковата стрелка, и го затегнете, завъртайки ключа по посока на часовниковата стрелка.



1 Ръкав за освобождаване



---

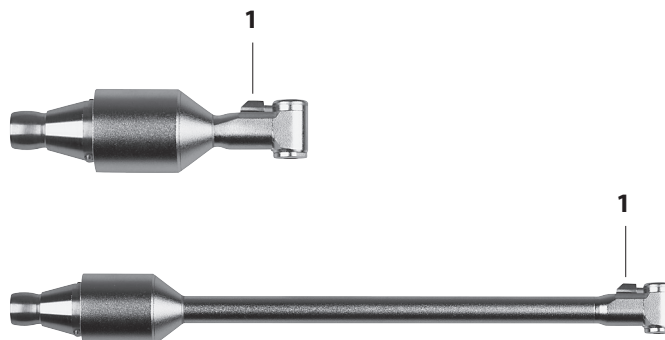
### Приставка за пробиване 90°, къса (05.001.035) и дълга (05.001.036) с Mini Quick куплунг

Скорост: около 1 800 оборота в минута при 6,5 bar

Поради много малката си глава под ъгъл, приставките за пробиване 90° позволяват добра видимост по време на операции с тесен достъп (напр. интраорални намеси, рамо и т.н.).

#### Монтиране и отстраняване на инструменти

Заклучете модула. Преместете плъзгача **1** настрани, следвайки стрелката на плъзгача, и поставете/отстранете инструмента. За да закрепите инструмента, бутнете отново плъзгача назад.



**1** Плъзгач

---

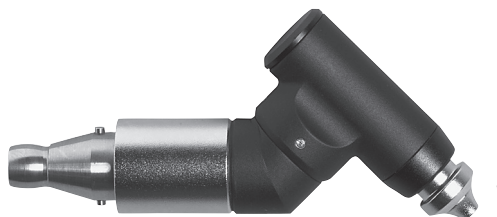
### Приставка за осцилиращо пробиване (05.001.033)

Честота: около 3 200 осц./мин. при 6,5 bar

Осцилиращото пробиващо движение на приставката за осцилиращо пробиване предотвратява увиване на тъкан и нерви около пробивния инструмент. Това може значително да подобри резултатите от операцията.

#### Монтиране и отстраняване на инструменти

Режещите инструменти с Mini Quick куплунг могат да бъдат клампирани с приставката за осцилиращо пробиване. За да направите това, заключете модула, издърпайте назад ръкава за освобождаване **1** и поставете/отстранете инструмента.



**1** Ръкава за освобождаване

# Приставки за винтове

---

## Приставки за винтове (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Скорост: около 400 оборота в минута при 6,5 bar

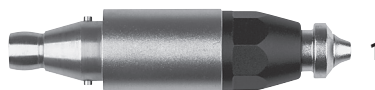
Системата включва приставки за винтове с AO/ASIF куплунг, хексагонален и mini quick куплунг.

### Монтиране и отстраняване на инструменти

Заклучете модула. Издърпайте назад ръкава за освобождаване и поставете/отстранете инструмента.

### Предпазни мерки:

- Използвайте приставката само при 6,5 bar, за да избегнете по-висока скорост от 400 оборота в минута.
- Винаги използвайте подходящото устройство за ограничаване на усукването, докато въвеждате заключващи винтове в заключваща плака.
- APD няма обратен режим за изваждане на винтове.



1 Ръкав за освобождаване



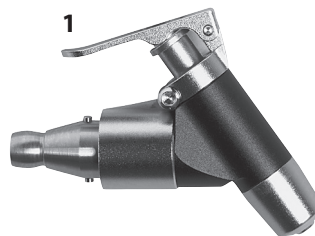
## Приставка за Kirschner игли

---

### Приставка за Kirschner игли (05.001.037)

Скорост: около 2 700 оборота в минута при 6,5 bar

С приставката за Kirschner игли могат да се обтягат Kirschner игли с всяка дължина с диаметър 0,6–1,6 mm. Лостът за обтягане **1** може да се върти на 300°, позволявайки индивидуално регулиране (подходящо за потребители с водеща лява и дясна ръка).



**1** Лост за обтягане

### Монтиране и отстраняване на Kirschner игли

Заклучете модула. За да монтирате и отстранявате Kirschner игли, натиснете лоста за обтягане **1**. След като лостът бъде освободен, Kirschner игла автоматично се обтяга. За да хванете отново, натиснете лоста за обтягане, издърпайте назад устройството по дължината на Kirschner игла и след това освободете отново лоста за обтягане.

## Приставки за рязане с трион

### Работа с приставки за рязане с трион

Оставете устройството да стартира, преди да го поставите върху костта. Избягвайте силен натиск върху острието на триона, така че процесът на рязане да не се забави и зъбците на триона да не се захванат в костта. Най-добро рязане с трион се постига чрез леко придвижване на устройството напред и назад в равнината на острието на триона. Непрецизните разрези показват износени остриета на триона, прекомерен натиск или заклещване на острието на триона поради накланяне.

### Информация за работата с остриетата на триона

Synthes препоръчват да се използва ново острие на триона за всяка хирургична намеса, защото само в такъв случай може да се гарантира, че острието на триона винаги е оптимално заточено и чисто. Използваните остриета на триона представляват рискове за следните неща:

- Некроза вследствие на прекомерната топлина
- Инфекции вследствие на остатъци
- По-дълго време за рязане вследствие на намалената режеща функция

### Приставка за сагитално рязане (05.001.039)

Честота: около 22 000 осц./мин при 6,5 bar

### Приставка за сагитално рязане, центрирана (05.001.183)

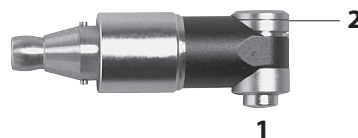
Честота: около 22 000 осц./мин при 6,5 bar

### Приставка за сагитално рязане 90° (05.001.182)

Честота: около 16 000 осц./мин при 6,5 bar

### Смяна на остриетата на триона

1. Заклучете модула.
2. Натиснете бутона за клампиране **1**, повдигнете острието на триона и го отстранете.
3. Поставете ново острие за трион в куплунга за острие за трион и го преместете в желаното положение. Острието на триона може да се заключи в 5 различни положения (05.001.039 и 05.001.183) и в 8 различни положения (05.001.182) за оптимално позициониране (на стъпки от по 45°).
4. Освободете бутона за клампиране.



**1** Бутон за клампиране за остриета за трион

**2** Отвор за монтиране на остриета за трион

### Приставка за осцилиращо рязане (05.001.038)

Честота: 16 000 осц./мин при 6,5 bar

Приставката за осцилиращо рязане се използва със сърповидни остриета и остриета с ъгъл 105° на Synthes.

#### Смяна на остриетата на триона

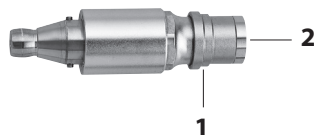
1. Заклучете модула.
2. Издърпайте назад ръкава за освобождаване на остриета за трион **1** и отстранете остриетата за трион от отвора за монтиране **2**.
3. Натиснете ново острие за трион в отвора за монтиране **2** и го придвижете до желаното положение.
4. Освободете ръкава за освобождаване за остриета за трион.

#### Монтиране и отстраняване на водача за Kirschner игли (05.001.121)

Закрепете водача за Kirschner игли на осцилиращия трион, като натиснете водача колкото е възможно по-далече над приставката от предната страна, така че да се фиксира във формата на осцилиращия трион.

След това монтирайте приставката към ръкохватката.

**Забележка: Няма дюза за иригация за приставката за осцилиращо рязане.**



- 1** Ръкав за освобождаване на остриета за трион  
**2** Отвор за монтиране на остриета за трион



Kirschner игла  $\varnothing$  1,6 mm

### Приставка за реципрочно рязане (05.001.040)

Честота: 18 000 осц./мин при 6,5 bar

Ход: 2,5 mm

Както остриета за реципрочно рязане на Synthes, така и пили на Synthes може да се използват с приставката за реципрочно рязане.

#### Смяна на остриета за трион

1. Заклучете модула.
2. Завъртете ръкава за освобождаване на остриета за трион **1** по посока на часовниковата стрелка, докато той се фиксира, и отстранете острието за трион.
3. Поставете ново острие за трион, докато може да се усети леко съпротивление. Завъртете острието за трион с лек натиск, докато автоматично се фиксира.



- 1** Ръкав за освобождаване на остриета за трион

# Приставки с борери

## Приставки с борери

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Коефициент на трансмисия: 1:1

Системата включва прави и ъглови приставки с борери, всяка в 3 дължини (S, M, L). Свързаните борери също са маркирани с S, M и L. Налични са приставки с ъглови борери XL и XXL; за тези приставки трябва да се използват борерите с размер L.

## Смяна на борерите

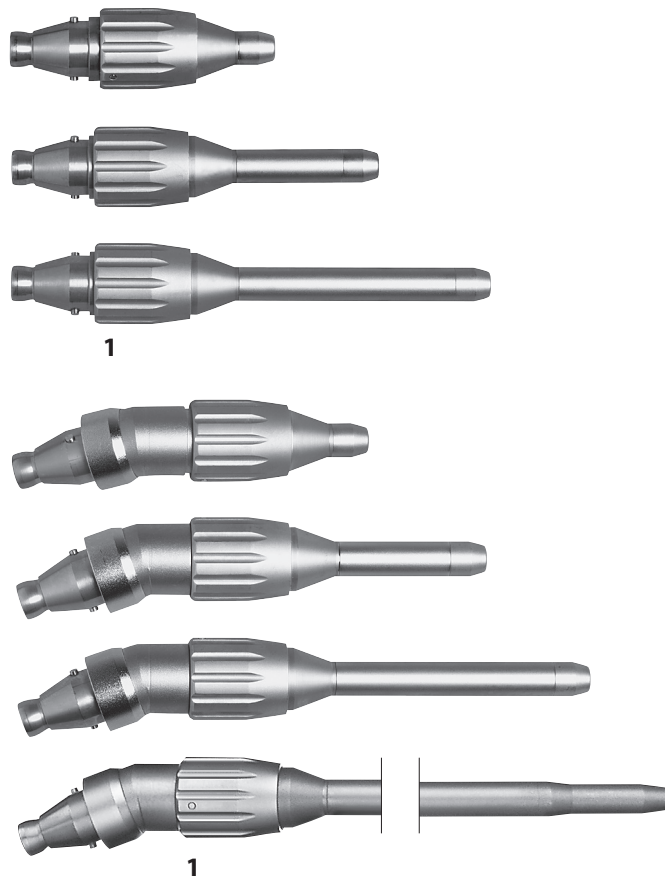
1. Заклучете модула.
2. Завъртете ръкава за освобождаване за борери **1**, докато се фиксира в ОТКЛЮЧЕНО положение, и отстранете инструмента.
3. Поставете новия инструмент колкото е възможно по-далеч, завъртете го леко, докато щракне на място, и след това завъртете ръкава за освобождаване за борери в ЗАКЛЮЧЕНО положение, докато се фиксира. Борерът е клампиран правилно, когато маркировката S, M или L на ствола на борера вече не се вижда.

## Информация за работата с борери

- Synthes препоръчват да се използват нови, стерилни борери за всяка операция. Това предотвратява рисковете за здравето на пациента.
- Използваните борери представляват рискове за следните неща:
  - Некроза вследствие на прекомерната топлина
  - По-дълго време за рязане вследствие на намалената функция на борера

## Предпазни мерки:

- **Борерите трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.**
- **Размерът на приставката с борер трябва да съответства на размера на борера (напр. размер на приставка S с размер на борер S) или борерът трябва да е по-голям с един размер (напр. размер на приставка S с размер на борер M).**
- Потребителят и персоналът на операционната зала трябва да носят защитни очила, когато се работи с борери.
- **Когато приставките с борери не са закрепени към ръкохватката по време на смяна на инструмента, използвайте ръчния държач (05.001.074) за по-лесна смяна на борерите.**



**1** Ръкав за освобождаване за борери

---

### **Приставка за пробиване/с борер, права, за кръгли оси Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Коефициент на трансмисия 1:1



**1**

Приставка с фриktionно закрепване за оси с диаметър 2,35 mm с кръгла ос, куплунг J-latch и Mini-quick.

#### **Смяна на режещи инструменти**

1. Заклучете модула.
2. Завъртете ръкава за освобождаване (**1**), докато се фиксира в ОТКЛЮЧЕНО положение, и отстранете инструмента.
3. Поставете новия инструмент и завъртете ръкава за освобождаване в ЗАКЛЮЧЕНО положение, докато се фиксира.

#### **Предпазни мерки:**

- Потребителят е отговорен за безопасността и за правилното приложение на електрическия инструмент на Synthes, включително приставката и режещия инструмент, включително следните елементи в частност:
  - максималната скорост на приставката за пробиване/с борер за кръгли оси с диаметър 2,35 mm (05.001.123) е 60 000 оборота в минута
  - употребата на правилни режещи инструменти (по-специално дължината и скоростта им)
  - правилната фиксация на режещия инструмент, т.е. инструментът трябва да е поставен на най-малко 20 mm дълбочина в патронника
  - инструментът трябва да се върти, преди да се осъществи контакт с работната повърхност
  - избягвайте заклещване на инструмента и използването му като лост, тъй като това води до повишен риск от счупване
- Проверявайте вибрацията и стабилността на използвания режещ инструмент преди всяко използване върху пациента. Ако възникне вибрация или нестабилност, намалете скоростта, докато вибрацията изчезне напълно или не използвайте борера.

# Адаптер за Intra куплунг

---

## **Адаптер за Intra куплунг (05.001.103)**

Коефициент на трансмисия 1:1



Адаптерът за Intra куплунг (05.001.103) позволява употреба на дентални ръкохватки, мукотомии и дерматоми, проектирани в съответствие с ISO 3964 (EN 23 964) в комбинация с Electric Pen Drive (05.001.010) и Air Pen Drive (05.001.080).

**Гаранция/отговорност: Потребителят е отговорен за това да гарантира съвместимостта на продуктите, използвани в комбинация със системите Electric Pen Drive и Air Pen Drive и с адаптера за Intra куплунг.**

# Приставки

## Перфоратори

### Перфоратор (05.001.054)

Редукция на трансмисията: 97:1

Перфораторът се използва със съответните борери за трепанация (03.000.350–03.000.351), включително защитните ръкави (05.001.096–03.001.097), за отваряне на череп с дебелина 3 mm или повече. Ръкохватката трябва да бъде в положение **FWD** НАПРЕД. Дръжте перфоратора перпендикулярно на черепа в точката на проникване и винаги прилагайте постоянен натиск, когато борерът за трепанация навлезе в костта. След като черепът бъде прорязан, борерът за трепанация автоматично се освобождава.



Перфоратор  
05.001.054



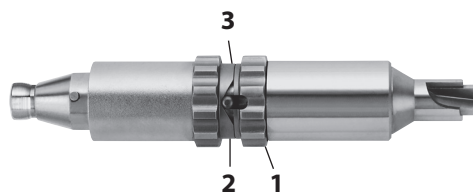
Борер за трепанация  
03.000.350–03.000.351



Защитен ръкав  
05.001.096–05.001.097

### Смяна на борери за трепанация

1. Завъртете ръкава за освобождаване за борери за трепанация (1), докато заключващият щифт (2) се освободи от заключващия улей (3). (Положение **UNLOCK**, Фиг. 1).
2. Издърпайте борера за трепанация заедно със защитния ръкав.
3. Поставете нов борер за трепанация в защитния ръкав и се уверете, че щифтовете на борера за трепанация се фиксират правилно в улеите в защитния ръкав.
4. Поставете новия борер за трепанация заедно със защитния ръкав върху перфоратора.
5. Завъртете ръкава за освобождаване за борери за трепанация (1), докато заключващият щифт (2) се фиксира в заключващия улей (3). (Положение **LOCK**, Фиг. 2).



- 1 Ръкав за освобождаване за борери за трепанация
- 2 Заключващ щифт
- 3 Заключващ улей



Фиг. 1



Фиг. 2

### Предпазни мерки:


- Ако в зоната на проникване са налице състояния като прилепнала дупка, интракраниално налягане или други подлежащи отклонения, перфораторът може да среже дурата. Трябва да се внимава, когато се перфорират тънки области на черепа, например темпоралната кост при бебета, деца, хора в старческа възраст или при увредени кости, тъй като консистенцията и дебелината на черепа може да варира и дурата може да бъде срязана.

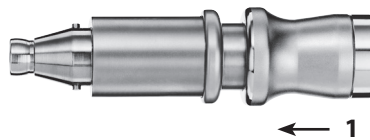
Използвайте само перфоратор 05.001.054, борерите за трепанация 03.000.350–03.000.351 и защитните ръкави 05.001.096–05.001.097 при кости с дебелина 3 mm или повече.

- Препоръчително е да охладите борера за трепанация по време на трепанация (използвайте дюзата за иригация 05.001.076).
- Проверявайте функцията преди всяко използване на перфоратора.

### Перфоратор с куплунг Hudson (05.001.177)

Редукция на трансмисията: 97:1

Перфораторът с куплунг Hudson се използва с комбинация борер за трепанация/защитен ръкав – обикновено се нарича краниален перфоратор – с край Hudson, за отваряне на черепа. Работният режим на ръкохватката трябва да бъде НАПРЕД . Дръжте перфоратора перпендикулярно на черепа в точката на проникване и винаги прилагайте постоянен натиск, когато борерът за трепанация навлезе в костта.



1 Съединителен ръкав

### Смяна на перфоратора за череп

#### 1. Закрепване на перфоратора за череп:

Първо преместете назад съединителния ръкав (1) на адаптера и след това въведете докрай инструмента.

След като инструментът е въведен докрай, освободете съединителния ръкав. Проверете дали инструментът е добре заключен в приставката, като внимателно го издърпате.

#### 2. Отстраняване на перфоратора за череп:

Първо преместете назад съединителния ръкав (1) и след това отстранете инструмента.

#### Предпазни мерки:

- За употребата на борерите за трепанация или перфораторите за череп са валидни съответните инструкции за употреба с предупреждения и ограничения на доставчика.
- Препоръчително е режещият инструмент да се охлажда по време на трепанация, за да се избегне топлинна некроза. Използвайте дюзата за иригация 05.001.180. Погрижете се дюзата за иригация да е поставена така че охлаждащата течност да достига инструмента.
- Проверявайте функцията преди всяко използване на перфоратора.
- Потребителят е отговорен за хирургичното приложение.
- Потребителят е отговорен за това да провери съвместимостта на перфоратора с куплунга Hudson, дюзата за иригация и използвания режещ инструмент.



# Приставка с краниотом

## Приставка с краниотом (05.001.059) и предпазители за дурата (05.001.051–05.001.053)

Коефициент на трансмисия: 1:1

Системата включва приставка с краниотом и предпазители за дурата в 3 дължини (S, M, L). Съответните борери също са обозначени с S, M и L.



Приставка с краниотом  
05.001.059

Черепен борер  
03.000.1245–03.000.1265

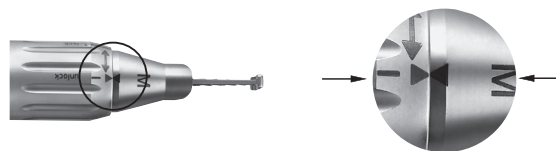
Предпазител за дурата  
05.001.051–05.001.053

### Смяна на черепни борери

1. Заклучете ръкохватката.
2. Завъртете ръкава за освобождаване за борери (1), докато се фиксира в ОТКЛЮЧЕНО положение.
3. Издърпайте предпазителя за дурата над борера и отстранете борера.
4. Поставете новия борер колкото е възможно по-навътре, като леко го завъртите. Борерът е въведен правилно, когато предпазителят за дурата може да се постави правилно.
5. Бутнете предпазителя за дурата над борера и монтирайте предпазителя за дурата върху приставката с краниотом (обърнете внимание на стрелките за правилното положение за въвеждане (2)). След това завъртете ръкава за освобождаване на приставката с краниотом в ЗАКЛЮЧЕНО положение, докато се фиксира, за да кламира борера и предпазителя за дурата.
6. Проверете дали черепният борер може да се завърти свободно и дали предпазителят за дурата е фиксиран добре, като го издърпате леко.



**1** Ръкав за освобождаване за борери и предпазители за дурата



**2** Стрелките показват правилното положение за въвеждане

### Предпазни мерки:

- Използвайте краниотомите само със съответните черепни борери.
- Черепните борери трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се избегне топлинна некроза, чрез дюзата, вградена в предпазителя за дурата.
- Избягвайте странично натоварване върху борера и предпазителя за дурата, за да предотвратите счупване на предпазителя за дурата.
- Когато приставката с краниотом не е закрепена към ръкохватката по време на смяна на

инструмента, използвайте ръчния държач (05.001.074) за по-лесна смяна на борера и предпазителя за дурата.

# Режещи инструменти

## Обща информация

---

### Предназначение

#### Остриета на трион

Остриетата на триона са проектирани за употреба в травматологията и ортопедичната скелетна хирургия, напр. за рязане на кости.

#### Борери от неръждаема стомана

Борерите от неръждаема стомана (малките режещи инструменти Torx) са проектирани за употреба в скелетната хирургия, т.е. за рязане, оформяне, заглаждане, пробиване, римиране или оформяне на отвори в костите.

#### Борери с диамантено покритие или карбидни борери

Борерите с диамантено покритие или карбидните борери (малки режещи инструменти Torx) са проектирани за употреба в скелетната хирургия, т.е. за рязане, оформяне, заглаждане на кости, зъби и метал.

#### Еднократна употреба/Повторно обработване

За най-добри резултати, Synthes препоръчват да се използва нов режещ инструмент за всяка операция. Извършването на рязане с нов и остър режещ инструмент е по-бързо, по-прецизно и генерира по-малко топлина. Това води до по-кратко време на хирургична намеса, намален риск от костна некроза и по-добър, повторяем резултат.

Всички борери с диамантено покритие или карбидни борери са само за еднократна употреба.

#### Опаковка и стерилност

Всички режещи инструменти се предлагат в стерилна опаковка.

Производителят не може да гарантира стерилността, ако пломбата на опаковката е нарушена или ако опаковката е отворена неправилно, и не поема отговорност в подобни случаи.

#### Размер

Размерът на режещия инструмент се намира на етикета на опаковката.

#### Охлаждане на режещите инструменти

Synthes настойчиво препоръчват използване на охлаждаща течност за охлаждане на режещите инструменти.

#### Отстраняване на имплант с режещите инструменти

Имплантите трябва да се отстраняват с режещи инструменти само ако няма друго решение за изваждане на импланта. Използвайте само режещи инструменти с диамантено покритие или карбидни режещи инструменти. Отстранявайте всички частици с непрекъснато промиване и вакуумиране. Меката тъкан трябва да бъде покрита добре. Съблюдавайте материалния състав на импланта.

#### Безопасност на потребителя

Потребителят и персоналът на операционната зала трябва да носят защитни очила.

#### Изхвърляне на режещи инструменти

Изхвърляйте контаминираните режещи инструменти само при контаминирани болнични отпадъци или ги деконтаминирайте.

За допълнителна информация относно режещите инструменти вижте инструкциите за употреба „Режещи инструменти на Synthes“ (60121204).

За почистване и стерилизация на режещите инструменти, вижте „Клинична обработка на режещи инструменти“ (036.000.499) за подробни инструкции за обработване.

За общ преглед и информация за поръчка на всички налични режещи инструменти, вижте брошурата „Режещи инструменти за малки кости“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Електрическите инструменти и приставки често са изложени на високи механични натоварвания и удари по време на употреба и не трябва да се очаква те да издържат безкрайно дълго. Правилното боравене и поддръжка спомагат за удължаване на полезния живот на хирургичните инструменти. Честата повторна обработка няма голям ефект върху живота на модула и приставките.

## Обща информация

Внимателните грижи и поддръжка с подходящо смазване може съществено да увеличат надеждността и живота на компонентите на системата.

Електрическите инструменти на Synthes трябва да се сервизират и инспектират ежегодно от оригиналния производител или от оторизиран център. Производителят не поема гаранция за повреди, възникващи от неправилна употреба, пренебрегнато или неоторизирано сервизно обслужване на инструмента.

За повече информация относно грижите и поддръжката, моля, вижте постера „Грижи и поддръжка на Air Pen Drive“ (DSEM/PWT/0415/0065).

### Предпазни мерки:

- **Повторната обработка трябва да се осъществява веднага след всяко използване.**
- **Канюлациите, отключващите ръкави и други тесни места може да изискват специално внимание по време на почистване.**
- **Препоръчват се почистващи препарати с рН 7–9,5. Използването на почистващи препарати с високи стойности на рН може – в зависимост от почистващото средство – да доведе до разтваряне на повърхността на алуминий и негови сплави, пластмаси или съставни материали, те трябва да се използват само като се вземат предвид данните по отношение на съвместимостта на материалите според листа с данни. При рН стойности над 11 повърхностите на неръждаема стомана също могат да бъдат засегнати. За подробна информация относно съвместимостта на материалите вижте „Съвместимост на материалите на инструменти на Synthes при клинична обработка“ на <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>**
- Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната концентрация при разреждане, температура, време на експозиция и качество на водата. Ако температурата и времето не са зададени, следвайте препоръките на Synthes. Устройствата трябва да се почистват с пресен, новопригответен разтвор.
- Детергентите, използвани с продуктите, ще са в контакт със следните материали: неръждаема стомана, алуминий, пластмаса и каучукови уплътнения.
- Не потапяйте който и да било компонент на системата във водни разтвори или в ултразвукова баня. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.

- **Synthes препоръчва да се използват нови, стерилни режещи инструменти за всяка операция. Вижте „Клинична обработка на режещи инструменти“ (036.000.499) за подробни инструкции относно клиничната обработка.**
- **Редовното смазване с модула за поддръжка на Synthes (05.001.099), Maintenance Spray (05.001.098) или Synthes Maintenance Oil (05.001.095), особено когато се извършва автоматизирано почистване, ще намали износването и може съществено да удължи полезния живот на продукта.**

### Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

### Забележки:

- Предоставените инструкции за клинична обработка са валидирани от Synthes за подготовка на нестерилно медицинско изделие на Synthes; тази инструкция е предоставена в съответствие с ISO 17664 и ANSI/AAMI ST81.
- За допълнителна информация направете справка в националните разпоредби и указания. В допълнение се изисква и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на детергенти, дезинфектанти и всякакво оборудване за клинично обработване.
- Информация за почистващия препарат: Synthes са използвали следните почистващи препарати по време на валидирането на тези препоръки за повторно обработване. Тези почистващи препарати не са изброени по предпочитане пред други налични почистващи препарати, които могат да имат задоволително действие – рН-неутрални ензимни детергенти. (напр. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- Остава отговорност на обработващото лице да се увери, че извършената обработка постига желан резултат, като използва подходящото правилно инсталирано, поддържано и валидирано оборудване, материали и персонал в звеното за обработка. Всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващото лице трябва да се оцени подповащо за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.

## Подготовка преди повторна обработка

### Разглобяване

Преди почистване отстранете всички инструменти, режещи инструменти, приставки и кабели от електрическия инструмент.

### Важно:

- Почиствайте всички подвижни части в отворено или отключено положение.
- Погрижете се никакъв почистващ разтвор да не навлиза във входния отвор за въздух на ръкохватката, както и във вътрешността на маркуча (Фиг. 3–5).
- Когато почиствате ръкохватката, не поставяйте предмети във входния отвор за въздух и в изходните отвори, тъй като това би могло да повреди микрофилтъра.
- Уверете се, че ръкавът за освобождаване на ръкохватката не съдържа остатъци и че може да се движи правилно (Фиг. 6).
- Не подлагайте крачния превключвател на автоматизирано почистване или стерилизация (05.001.081).

### Почистване и дезинфекция на крачния превключвател

1. За да почистите крачния превключвател, изтрийте го с чиста, мека кърпа без власинки, напоена с дейонизирана вода, и го подсушете.
2. За да дезинфекцирате крачния превключвател, избършете го с чиста, мека кърпа без власинки, напоена с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа за тридесет (30) секунди. Препоръчва се дезинфектант, който е посочен от VАН, регистриран от ЕРА или локално утвърден. Тази стъпка трябва да се повтори още два (2) пъти, с използване всеки път на нова, чиста, мека кърпа без власинки, напоена с дезинфектант с най-малко 70% спиртна основа. Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на дезинфектанта. Крачният превключвател трябва да се почиства под течаща вода, ако е необходимо. Погрижете се да не навлиза вода във вентилационния отвор на долната плоча и в 3-те щепсела на гърба. Не потапяйте. След почистване го оставете да изсъхне.

### Почистване и дезинфекция на ръкохватките, маркучите за въздух и приставките

Ръкохватките, маркучите за въздух и приставките може да се обработват чрез ръчно почистване или автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване.

Сглобяване преди ръчно и автоматизирано почистване:

- Поставете предпазната капачка (05.001.086) на ръкохватката (05.001.080), (Фиг. 1).
- Свържете двете страни на маркуча за въздух (05.001.083, 05.001.084) със запечатващия нипел за двойния маркуч за въздух за Air Pen Drive (05.001.091), (Фиг. 2).



Фиг. 1: Писалка с предпазна капачка



Фиг. 2: Запечатващ нипел за двоен маркуч за въздух за Air Pen Drive



Фиг. 3: Куплунги за маркуч



Фиг. 4: Подаване на въздух



Фиг. 5: Подаване на въздух



Фиг. 6: Ръкав за освобождаване

- Запечатайте маркучите за въздух на двойния маркуч за въздух на Synthes (519.510, 519.530 или 519.550), като съберете входния и изходния отвори.
- Свържете двете страни на двойния маркуч за въздух Dräger (519.610, 519.630 или 519.650) със запечатващия нипел (519.596) и двете страни на маркуча за въздух BOC/Schrader (519.511 или 519.531) със запечатващия нипел (519.591 или 519.592).

Погрижете се повърхностите, които ще бъдат покрити от предпазната капачка, запечатващия нипел и куплунгите на маркучите, да бъдат дезинфекцирани. За да го направите, изтрийте тези повърхности с чиста, мека кърпа без власинки, напоена с дезинфектант с най-малко 70%-спиртна основа. Погрижете се в маркуча и ръкохватката да не навлиза дезинфектант.

## Инструкции за ръчно почистване

### Важно:

- Следвайте инструкциите от раздел „Подготовка преди почистване“, преди да започнете ръчното почистване.
- Не почиствайте крачния превключвател, следвайки инструкциите за ръчно почистване.

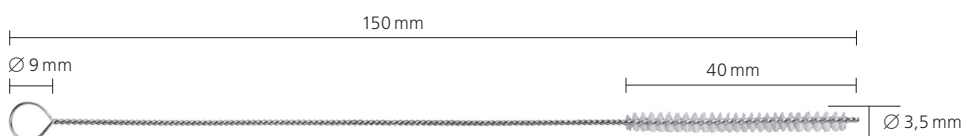
1. **Отстранете остатъците.** Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване. За канюлациите на приставките трябва да се използва четката за почистване (05.001.075), показана по-долу.

**Забележка:** Не използвайте остри предмети за почистването. Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.

2. **Задвижете подвижните части.** Задвижете всички подвижни части, като спусъци, ръкави и превключватели, под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.
3. **Напръскайте и избършете.** Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално рН за най-малко 2 минути. Следвайте инструкциите на производителя на ензимния детергент за правилна температура, качество на водата (т.е. рН, твърдост) и концентрация/ разреждане.
4. **Изплакнете с чешмяна вода.** Изплакнете изделието със студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.



5. **Почистете с детергент.** Почистете изделието ръчно под течаща топла вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент за най-малко 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци.



Четка за почистване (05.001.075)

Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.

6. **Изплакнете с чешмяна вода.** Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.
7. **Дезинфекция чрез избърсване/напръскване.** Избършете или напръскайте повърхностите на изделието с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа.
8. **Огледайте изделието.** Огледайте канюлациите, ръкавите на куплунгите и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1-8, докато не остава видимо замърсяване.
9. **Последно изплакване с дейонизирана/ пречистена вода.** Накрая изплакнете с дейонизирана или пречистена вода за най-малко 2 минути.
10. **Подсушете.** Подсушете изделието с помощта на мека кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух. Ако по-малките изделия или канюлациите съдържат остатъчна вода, подсушете с медицински компресиран въздух.



## Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

### Важно:

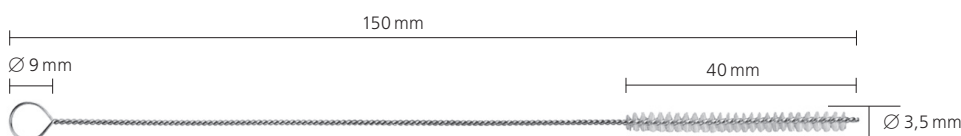
- Следвайте инструкциите от раздел „Подготовка преди почистване“, преди да започнете автоматизираното почистване с ръчно предварително почистване.
- Ръчното предварително почистване преди автоматизираното почистване/дезинфекция е важно, за да се гарантира, че канюлациите и другите труднодостъпни области са чисти.
- Алтернативни процедури за почистване/дезинфекция, различни от процедурата, описана по-долу (включително ръчно предварително почистване), не са валидирани от Synthes.
- Не почиствайте крачния превключвател, следвайки инструкциите за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване.

1. **Отстранете остатъците.** Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване. За канюлациите на ръкохватката и приставките трябва да се използва четката за почистване (05.001.075, показана по-долу).



**Забележка:** Не използвайте остри предмети за почистването. Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.

2. **Задвижете подвижните части.** Задвижете всички подвижни части, като спусъци, ръкави и превключватели, под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.
3. **Напръскайте и избършете.** Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално pH за най-малко 2 минути. Следвайте инструкциите на производителя на ензимния детергент за правилна температура, качество на водата (т.е. pH, твърдост) и концентрация/разреждане.

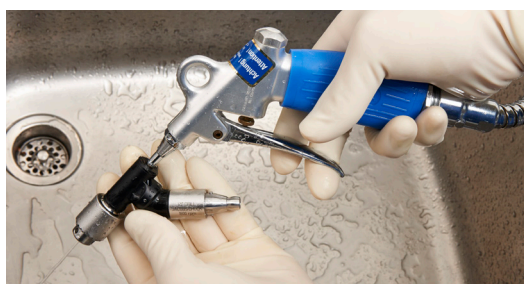


Четка за почистване (05.001.075)

4. **Изплакнете с чешмяна вода.** Изплакнете изделието със студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.



5. **Почистете с детергент.** Почистете изделието ръчно под течаща топла вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент за най-малко 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.

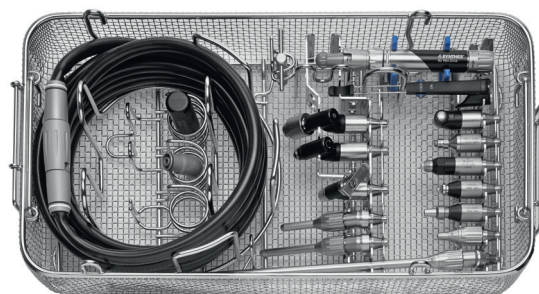


6. **Изплакнете с чешмяна вода.** Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.



7. **Огледайте изделието.** Огледайте канюлациите, ръкавите на куплунгите и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1-6, докато не остане видимо замърсяване.

8. **Заредете Washing Basket.** Поставете изделията в специално проектираната табла за машинно измиване, предоставена от Synthes (68.001.800), както е показано на следващата страница или вижте плана за зареждане (DSEM/PWT/1116/0126).



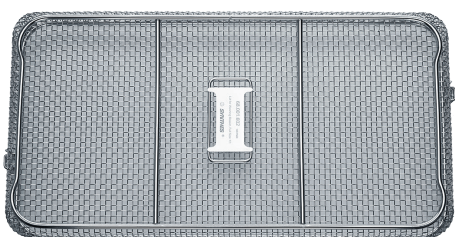
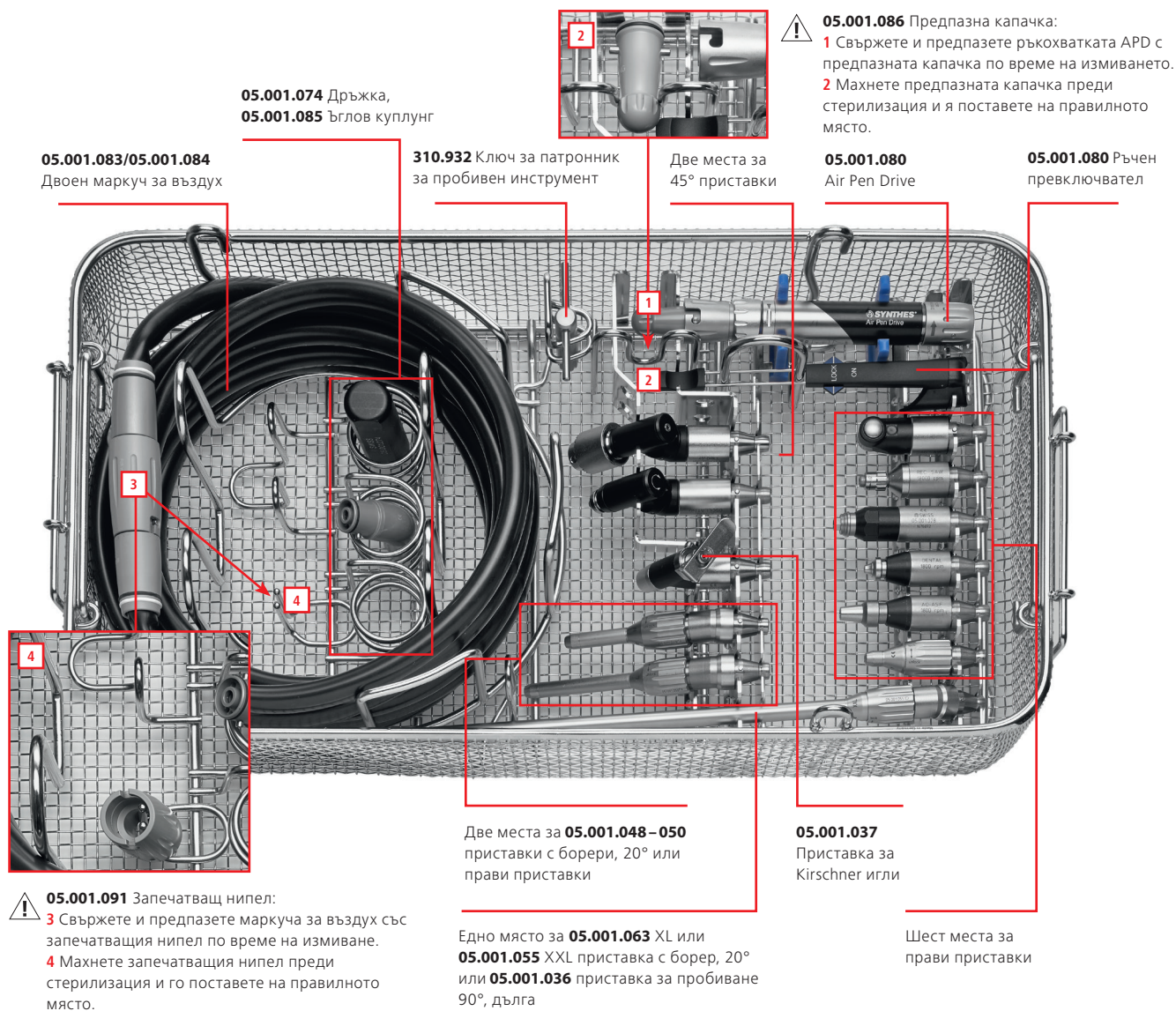
68.001.800



## План за зареждане за Air Pen Drive (APD) Washing Basket

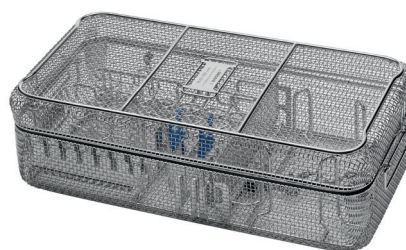
### 68.001.800 Washing Basket, размер 1/1, за Electric Pen Drive (EPD) и Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Капак за Washing Basket, размер 1/1



#### 68.001.602

Капак за Washing Basket, размер 1/1



#### 68.001.800 и 68.001.602

Размери (Дължина × Ширина × Височина)  
Washing Basket без капак: 500 × 250 × 117 mm  
Washing Basket с капак: 504 × 250 × 150 mm

## 9. Параметри на цикъл за автоматизирано почистване

**Забележка:** Уошер/дезинфекторът трябва да съответства на изискванията, посочени в ISO 15883.

| Стъпка                 | Продължителност (минимум) | Инструкции за почистване                                  |
|------------------------|---------------------------|---|
| Изплакване             | 2 минути                  | Студена чешмяна вода                                      |
| Предварително измиване | 1 минута                  | Топла вода ( $\geq 40$ °C); използвайте детергент         |
| Почистване             | 2 минути                  | Топла вода ( $\geq 45$ °C); използвайте детергент         |
| Изплакване             | 5 минути                  | Изплакнете с дейонизирана (DI) или пречистена вода (PURW) |
| Термична дезинфекция   | 5 минути                  | Гореща DI вода, $\geq 90$ °C                              |
| Подсушаване            | 40 минути                 | $\geq 90$ °C  |

10. **Огледайте изделието.** Извадете всички изделия от Washing Basket. Огледайте канюлациите, ръкавите на куплунгите и т.н. за видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете цикъла на ръчно предварително почистване/автоматизирано почистване. Потвърдете, че всички части са напълно сухи. Ако по-малките изделия или канюлациите съдържат остатъчна вода, подсушете с медицински компресиран въздух.

Автоматизираното почистване/дезинфекция е допълнителен стрес за електрическото оборудване, особено за уплътненията и лагерите. Затова системите трябва да се смазват правилно и редовно да се изпращат за сервизно обслужване (най-малко веднъж годишно).

## Поддръжка и смазване

За да гарантирате дълъг полезен живот и да намалите ремонтите е необходимо подвижните части на ръкохватката и приставката, които могат да се достигнат, да се смазват след всяко използване. Смазването помага да се предотврати повреда и неправилно функциониране на изделията.

За повече информация относно смазването, моля, вижте Инструкциите за употреба на Synthes Maintenance Oil 05.001.095 (60099549), Synthes Maintenance Spray 05.001.098 (60099550) и постера „Грижи и поддръжка за APD“ (DSEM/PWT/0415/0065).

### Поддръжка – с помощта на модула за поддръжка на Synthes

Synthes препоръчват модула за поддръжка на Synthes (05.001.099), разработен за смазване на ръкохватката и приставките. С модула за поддръжка може да се осигури оптимална поддръжка на системата през целия ѝ сервизен живот. Работата с модула за поддръжка е обяснен в съответните инструкции за употреба (DSEM/PWT/0914/0027).

За да се свърже Air Pen Drive към модула за поддръжка, трябва да се използва адаптера за модула за поддръжка за Air Pen Drive 05.001.089. Писалката трябва да бъде в положение за крачен превключвател по време на смазване.

Препоръчително е Synthes Maintenance Oil (05.001.095) за Electric и Air Pen Drive да се нанася след всяко използване или според необходимостта, върху подвижните части на ръкохватката, както е описано в следващия раздел, наречен „Поддръжка – ръчно“.

**Предпазна мярка: Air Pen Drive трябва да се смазва чрез входния/изходния отвори за въздух, а не отпред.**



Модул за поддръжка,  
05.001.099



Адаптер за модул за поддръжка,  
за Air Pen Drive 05.001.089

## Поддръжка – ръчно

### Смазване на ръкохватката – с Maintenance Spray 05.001.098

1. Извършвайте поддръжка на ръкохватката след всяко използване със Synthes Maintenance Spray (05.001.098) и адаптер за смазване за Air Pen Drive (05.001.092). Писалката трябва да бъде в положение за крачен превключвател.
2. Притиснете спрея над частта за подаване на въздух и го активирайте веднъж за кратко (прибл. 1 сек.). Когато го правите, увийте адаптера за Air Pen Drive (05.001.092) с кърпа, за да поеме излишното масло, или го дръжте над легенче за миене. Винаги пръскайте далеч от тялото.
3. Отстранете излишното масло с кърпа след напръскване.

Препоръчително е да се нанася Synthes Maintenance Oil 05.001.095 за Electric и Air Pen Drive след всяко използване или когато е нужно, върху подвижните части на ръкохватката, както е описано в следващия раздел, наречен „Поддръжка на подвижни части на ръкохватката и крачния превключвател – със Synthes Maintenance Oil (05.001.095)“.

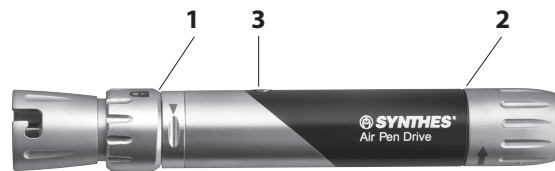
### Смазване на приставките

4. Извършвайте поддръжка на приставките след всяко използване със Synthes Maintenance Spray (05.001.098) и адаптера за смазване за приставки за Maintenance Spray (05.001.102).
5. Притиснете спрея над куплунга на приставката и го активирайте веднъж за кратко (прибл. 1 сек.). Когато го правите, увивайте приставките с кърпа, за да поеме излишното масло, или дръжте над легенче за миене. Винаги пръскайте далеч от тялото.
6. Отстранете излишното масло с кърпа след напръскване.



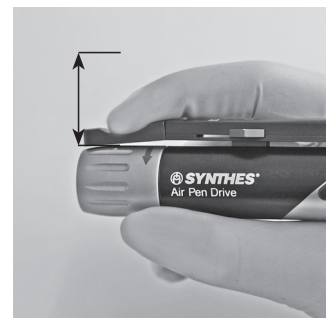
### **Поддръжка на подвижни части на ръкохватката и крачния превключвател – със Synthes Maintenance Oil (05.001.095)**

Прилагайте Synthes Maintenance Oil 05.001.095 за Electric и Air Pen Drive след всяко използване или когато е нужно, върху подвижните части на ръкохватката и крачния превключвател.



### **Смазване на подвижните части на ръкохватката**

Нанесете една капка масло в процепите между ръкава за регулиране **1** и основното тяло, една капка масло в процепите зад ръкава за освобождаване **2** и раздвижете ръкавите. За да смажете клапата **3** на ръкохватката, първо я поставете в положение за ръчен превключвател. След това поставете капка масло върху клапата и свържете ръчния превключвател към ръкохватката. Задвижете ръчния превключвател, като го преместите нагоре и надолу. Уверете се, че клапата се отваря и затваря и че маслото влиза в клапата. Ако е необходимо, повторете процедурата за смазване. Завършете, като избършете излишното масло от ръкохватката.



### **Смазване на подвижните части на крачния превключвател**

Ако връзките за маркучите за въздух и за иригация не се движат гладко, моля, приложете една капка Synthes Maintenance Oil 05.001.095 върху всяка връзка и ги раздвижете, за да разпределите маслото.

**Предпазна мярка: Използвайте само Synthes Maintenance Spray (05.001.098) или/и Synthes Maintenance Oil за Electric и Air Pen Drive (05.001.095). Техният биологично съвместим състав отговаря на изискванията за електрически инструменти в операционната зала. Лубриканти с друг състав може да доведат до залепване и да имат токсичен ефект.**

## Контрол на функцията

---

- Огледайте за повреда и износване.
- Ако системата има корозирали части, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.
- Проверете контролите на ръкохватката за гладка работа и функция.
- Проверете ръкавите на куплунгите на ръкохватката и приставките за гладка работа, проверете и функцията заедно с инструменти, например режещи инструменти.
- Проверявайте инструментите за правилно регулиране и функциониране преди всяко използване.

# Опаковане, стерилизация и съхранение

## Опаковане

Поставете почистените, подсушени продукти на правилните места в Synthes Vario Case (68.000.020 или 68.000.030) или в Washing Basket (68.001.800). В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността или стерилната бариерна система.

## Стерилизация

**Важно:** Преди стерилизация махнете запечатващия нипел за двойния маркуч за въздух за Air Pen Drive (05.001.091) и предпазната капачка (05.001.086) от Air Pen Drive. Преди стерилизация разкачете двойния маркуч за въздух на Synthes (519.510, 519.530 или 519.550). Преди стерилизация махнете запечатващия нипел (519.596) на двойния маркуч за въздух Dräger (519.610, 519.630 или 519.650) и запечатващия нипел (519.591 или 519.592) на маркуча за въздух BOC/Schrader (519.511 или 519.531).

Системата на Synthes Air Pen Drive може да се стерилизира повторно с помощта на валидирани методи на парна стерилизация (ISO 17665 или националните стандарти). Препоръките на Synthes за опаковани изделия и кутии са както следва.

| Тип цикъл  | Време на експозиция на стерилизация | Температура на експозиция на стерилизация | Време за подсушаване |
|--|-------------------------------------|---|----------------------|
| Отстраняване на въздуха с наситена пара (предварително вакуумиране, най-малко три импулса) | Минимум 4 минути                    | Минимум 132 °C<br>Максимум 138 °C         | 20-60 минути         |
|  | Минимум 3 минути                    | Минимум 134 °C<br>Максимум 138 °C         | 20-60 минути         |

Времената за подсушаване по принцип варират от 20 до 60 минути поради разлики в опаковъчните материали (стерилна бариерна система, напр. обвивки или твърди контейнерни системи за многократна употреба), качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане.

## Съхранение

Условията на съхранение за продукти с обозначение „STERILE“ (СТЕРИЛНО) са отпечатани върху етикета на опаковката. Опакованите и стерилизирани продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Използвайте продуктите по реда на получаването им (според принципа „първи получен, първи използван“), като вземете предвид срока на годност върху етикета.

## Предпазни мерки:

- Крачните превключватели не трябва да се стерилизират.
- Не трябва да се надвишават следните максимални стойности: 138 °C за максимум 18 минути. Повисоки стойности може да повредят стерилизираните продукти.
- След стерилизация ръкохватката трябва да се използва отново едва след като се охлади до стайна температура.
- Не ускорявайте процеса на охлаждане.
- Стерилизация с горещ въздух, етиленов оксид, плазма и формалдехид не се препоръчват.

## Поправки и техническо сервизно обслужване

---

Инструментът трябва да се изпрати на офиса на Synthes за поправка, ако е дефектен или не функционира правилно.

Ако дадено изделие падне, трябва да се изпрати за сервизно обслужване.

Дефектни изделия не може да се използват. Ако вече не е възможно или подходящо инструментът да се поправя, той трябва да се изхвърли според следващия раздел „Изхвърляне“.

Освен посочените по-горе грижи и поддръжка, никаква друга работа по поддръжката не трябва да се извършва независимо или от трети страни.

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз.

Моля, използвайте оригиналната опаковка за изпращане на изделия обратно на производителя Synthes или на оторизиран център.

**Гаранция/отговорност: Производителят не поема отговорност за повреди, възникващи от неоторизирана поддръжка.**



## Изхвърляне

---

В повечето случаи дефектните инструменти може да се поправят (вижте предишния раздел „Поправки и техническо сервизно обслужване“).

**Предпазна мярка: Замърсените продукти трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка, за да няма никаква опасност от инфекция в случай на изхвърляне.**

Моля, изпращайте инструменти, които вече не се използват, на местния представител на Synthes. Това гарантира, че ще бъдат изхвърлени в съответствие с националното приложение на съответната директива. Инструментът не може да се изхвърля с битовите отпадъци.

# Отстраняване на неизправности

| Проблем                                     | Възможни причини  | Решение   |
|---|---|---|
| Писалката не се активира.                   | Ръкавът за регулиране на писалката е поставен в ЗАКЛЮЧЕНО положение.  | Поставете регулиращия ръкав в положение за ръчен или крачен превключвател.  |
|   | Ръкавът за освобождаване за борер или за приставка с борер е поставен в ОТКЛЮЧЕНО положение.  | Поставете ръкава за освобождаване на приставката с борер в ЗАКЛЮЧЕНО положение.   |
|   | Ръчният превключвател е завъртян на 180°.   | Завъртете ръчния превключвател на 180° и го нагласете според описаното в раздела „Ръчен превключвател“.   |
|   | Ръчният превключвател не може да работи, тъй като крачният превключвател блокира подаването на въздух.  | Отстранете крачния превключвател и свържете ръкохватката директно към въздушното електрозахранване или използвайте крачния превключвател.   |
|   | Ръкавът за регулиране е в положение за ръчен превключвател или в ЗАКЛЮЧЕНО положение, докато се опитвате да работите с крачния превключвател. | Поставете ръкава за регулиране в положение за крачен превключвател.   |
|   | Предпазният превключвател на ръчния превключвател е в ЗАКЛЮЧЕНО положение.  | Поставете предпазния превключвател във ВКЛЮЧЕНО положение.  |
| Задвижващият модул няма достатъчно мощност. | Работното налягане е твърде ниско.  | Настройте работното налягане на регулатора за налягане на 6–8 bar.  |
|   | Блокиран микрофилтър.   | Сменете микрофилтъра в централното въздушно захранване.   |
|   | Входният отвор за въздух е блокиран.  | Отстранете твърдите предмети от входния отвор за въздух с пинсета. Важно: Не използвайте пробиващи предмети за тази цел. Заклучвайте задвижващия модул, когато отстранявате предмети. |
|   | Маркучът е твърде дълъг.  | Уверете се, че цялата дължина на маркуча не надвишава 8 m.  |
|   | Дефектни куплунги на маркуча.   | Проверете за стегнатост куплунгите на маркучите на стената и на задвижващия модул.  |
|   | Тръбите на централното захранване с въздух са запушени.   | Проверете централното захранване с въздух.  |

| <b>Проблем</b>  | <b>Възможни причини</b>   | <b>Решение</b>   |
|---|---|--|
| Писалката работи непрекъснато на пълна скорост.   | Ръкавът за регулиране е в положение за крачен превключвател, без да има включен крачен превключвател. | Поставете ръкава за регулиране в положение за ръчен превключвател или в ЗАКЛЮЧЕНО положение.                                   |
| Приставките не могат да се свържат към модула.  | Куплунгът за приставки е блокиран от натрупвания.   | Отстранете твърдите предмети с чифт пинсети. Внимание: Когато отстранявате предметите, поставете модула в ИЗКЛЮЧЕНО положение. |
| Не може да се свърже приставка или инструмент (острие на трион, пробивен инструмент, борер и т.н.) или това става трудно. | Не е извършвана поддръжка на подвижните части.  | Смазвайте подвижните части.  |
| Не може да се свърже инструмент (острие на трион, пробивен инструмент, борер и т.н.) или това става трудно.               | Повредена геометрия на оста на инструмента.   | Сменете инструмента или го изпратете на Вашия срвизен офис на Synthes.   |
| Костите и инструментът се загряват поради работния процес.  | Режещите ръбове на инструмента са затъпени.   | Сменете инструмента.   |
|   | Не е използвана иригация.   | Използвайте иригация.  |

Ако препоръчителните мерки са неефективни, моля, свържете се с Вашия сервизен център на Synthes.

# Спецификации на системата

---

## Технически данни

### Писалка

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Тегло:                           | 169 g/5,96 oz   |
| Дължина:                         | 144 mm/5,7 инча   |
| Препоръчително                   | 6–8 bar   |
| Налягане:                        | За най-много 10 минути (непрекъсната работа) е възможно да работите с Air Pen Drive при до 12 bar* със следните приставки: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055. |
| Непрекъснато променлива скорост: | 0–60 000 оборота в минута при 6,5 bar<br>0–80 000 оборота в минута при 12 bar*<br>(само при 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)                                |

**\*Забележка:** По отношение на работното налягане [bar], важно е да се следват инструкциите, предоставени от съответния производител на куплунга на стената.







### Крачен превключвател

|          |   |
|----------|---|
| Размери: | 267 mm × 160 mm × 47 mm   |
|          | (включена пръчка 151 mm)<br>10,5 инча × 6,3 инча × 1,9 инча<br>(включена пръчка 5,9 инча) |

### Предпазни мерки:

- С Air Pen Drive никога не трябва да се работи с кислород, поради риска от експлозия. Освен това Air Pen Drive не трябва да се съхранява или с него да се работи в експлозивна атмосфера.
- Замърсяването, напр. вътре в адаптерите, маркучите за въздух, ъгловия куплунг и писалката, може да доведе до загуба на мощност.

## Условия на околната среда

|                      | Работа  | Съхранение  |
|----------------------|---|---|
| Температура          | 10 °C<br>50 °F  40 °C<br>104 °F          | 10 °C<br>50 °F  40 °C<br>104 °F          |
| Относителна влажност | 30%  90%                                 | 30%  90%                                 |
| Атмосферно налягане  | 700 hPa<br>0,7 bar  1060 hPa<br>1,06 bar | 700 hPa<br>0,7 bar  1060 hPa<br>1,06 bar |
| Надморска височина   | 0–3000 m  | 0–3000 m  |

## Транспортиране\*

| Температура    | Продължителност | Влажност    |
|----------------|-----------------|-------------|
| –29 °C; –20 °F | 72 ч            | без контрол |
| 38 °C; 100 °F  | 72 ч            | 85%         |
| 60 °C; 140 °F  | 6 ч             | 30%         |

\*продуктите са тествани в съответствие с ISTA 2A

### Работни цикли

За да предотвратите прегряване, винаги спазвайте работните цикли за всяка приставка, посочена по-долу.

| Интермитентна работа при 6,5 bar | X <sub>мин. вкл.</sub> | Y <sub>мин. изкл.</sub> | Цикли     |
|----------------------------------|------------------------|-------------------------|-----------|
| Приставка за пробиване           | 5 мин.                 | 3 мин.                  | 15 цикъла |
| Приставки с борери               | неограничено           | –                       | –         |
| Приставка с краниотом            | 1 мин.                 | 30 сек.                 | 5 цикъла  |
| Перфорация                       | 5 мин.                 | 3 мин.                  | 15 цикъла |
| Приставка за реципрочно рязане   | 3 мин.                 | 2 мин.                  | 15 цикъла |
| Приставка за осцилиращо рязане   | 1 мин.                 | 2 мин.                  | 15 цикъла |
| Приставка за сагитално рязане    | 1 мин.                 | 2 мин.                  | 15 цикъла |
| Интермитентна работа при 12 bar* | X <sub>мин. вкл.</sub> | Y <sub>мин. изкл.</sub> | Цикли     |
| Приставка с борери               | 10 мин.                | 10 мин.                 | 2 цикъла  |
| Приставка с краниотом            | 1 мин.                 | 30 сек.                 | 5 цикъла  |
| Перфоратор                       | 3 мин.                 | 5 мин.                  | 15 цикъла |

\* За най-много 10 минути.

Тези препоръки за време за използване на приставките за Air Pen Drive са определени при средно натоварване при температура на въздуха на околната среда 20 °C (68 °F).

Споменатите по-горе работни цикли може да трябва да се намалят поради по-високи приложени натоварвания и вследствие на температури на въздуха на околната среда над 20 °C (68 °F). Това трябва да се вземе предвид при планиране на хирургичната интервенция.

По принцип системите може да се загряват, ако се използват постоянно. По тази причина ръкохватката и приставката трябва да се оставят да се охладят за споменатите по-горе периоди на непрекъснато използване. Ако това се спазва, системата ще се предпази от прегряване и възможно нараняване на пациента или потребителя. След посоченият по-горе брой цикли, съответните приставки трябва да се оставят да се охладят за 30 минути. Потребителят е отговорен за приложението и за това да изключва системата по предписание. Ако се налагат по-дълги периоди на постоянна употреба, трябва да се използва допълнителна ръкохватка и/или приставка. За перорална хирургия е препоръчително да се предотвратява какъвто и да било контакт на топли компоненти с меките тъкани, тъй като температури около 45 °C вече може да повредят устните и устната лигавица.

### Предпазни мерки:

- **Съблюдавайте внимателно препоръчителните работни цикли по-горе.**
- **Винаги използвайте нови режещи инструменти, за да предотвратите загряване на системата вследствие на намалена режеща функция.**
- **Внимателната поддръжка на системата ще намали образуването на топлина в ръкохватката и приставките. Настойчиво се препоръчва употребата на модула за поддръжка (05.001.099).**

**Предупреждение: Air Pen Drive не трябва да се съхранява или с него да се работи в експлозивна атмосфера.**

**Декларация за нивото на налягане на звуковите емисии и ниво на сила на звука в съответствие с директива EG 2006/42/EG Приложение I**

Ниво на налягане на звука [LpA] в съответствие с норматива EN ISO 11202

Ниво на сила на звука [LwA] в съответствие с норматива EN ISO 3746

| Ръкохватка        | Приставка   | Режещ инструмент              | Ниво на налягане на звука (LpA) в [dB(A)] | Ниво на сила на звука (LwA) в [dB(A)] | Макс. време на дневна експозиция без защита на слуха |
|-------------------|---|-------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| APD<br>05.001.080 | –   | –                             | 78  | –                                     | без ограничение                                      |
|                   | Приставка за пробиване AO/ASIF<br>05.001.032                            | –                             | 76  | –                                     | без ограничение                                      |
|                   | Приставка за осцилиращо рязане<br>05.001.038                            | Острие на трион<br>03.000.313 | 79  | 89                                    | без ограничение                                      |
|                   |   | Острие на трион<br>03.000.316 | 78  | 88                                    | без ограничение                                      |
|                   | Приставки за сагитално рязане<br>05.001.039<br>05.001.182<br>05.001.183 | Острие на трион<br>03.000.303 | 76  | 89                                    | без ограничение                                      |
|                   |   | Острие на трион<br>03.000.315 | 81  | 90                                    | без ограничение                                      |
|                   | Приставка за реципрочно рязане<br>05.001.040                            | Острие на трион<br>03.000.321 | 80  | 88                                    | без ограничение                                      |
|                   |   | Острие на трион<br>03.000.330 | 79  | 88                                    | без ограничение                                      |
|                   | Приставка с борер<br>05.001.055   | Борер<br>03.000.017           | 71  | 88                                    | без ограничение                                      |
|                   |   | Борер                         | 72  | 89                                    | без ограничение                                      |

**Декларация за вибрационни емисии в съответствие с Европейската директива 2002/44/ЕС**

Вибрационни емисии [m/s<sup>2</sup>] в съответствие с EN ISO 5349-1.

| Ръкохватка     | Приставка  | Режещ инструмент           | Декларация [m/s <sup>2</sup> ] | Макс. дневна експозиция |
|----------------|--|----------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| APD 05.001.080 | –  | –                          | < 2,5                          | 8 ч                     |
|                | Приставка за пробиване AO/ASIF 05.001.032                            | –                          | < 2,5                          | 8 ч                     |
|                | Приставка за осцилиращо рязане 05.001.038                            | Острие на трион 03.000.313 | 7,8                            | 49 мин.                 |
|                |  | Острие на трион 03.000.316 | 9,7                            | 31 мин.                 |
|                | Приставки за сагитално рязане 05.001.039<br>05.001.182<br>05.001.183 | Острие на трион 03.000.303 | 3,14                           | 5 ч 4 мин.              |
|                |  | Острие на трион 03.000.315 | 16,39                          | 11 мин.                 |
|                | Приставка за реципрочно рязане 05.001.040                            | Острие на трион 03.000.321 | 4,1                            | 2 ч 58 мин.             |
|                |  | Острие на трион 03.000.330 | 4,4                            | 2 ч 34 мин.             |
|                | Приставка с борер 05.001.055   | Борер 03.000.017           | 0,91                           | 8 ч                     |
|                |  | Борер 03.000.108           | 0,64                           | 8 ч                     |



# Информация за поръчки

---

## Ръкохватка

|            |                                       |
|------------|---------------------------------------|
| 05.001.080 | Air Pen Drive 60 000 оборота в минута |
|------------|---------------------------------------|

---

## Крачен превключвател

|            |  |
|------------|--|
| 05.001.081 | Крачен превключвател, за Air Pen Drive |
|------------|--|

---

## Ръчен превключвател

|            |                                       |
|------------|---------------------------------------|
| 05.001.082 | Ръчен превключвател, за Air Pen Drive |
|------------|---------------------------------------|

---

## Маркучи и допълнителни принадлежности

|            |  |
|------------|--|
| 05.001.083 | Двоен маркуч за въздух, дължина 3 m, за Air Pen Drive                      |
| 05.001.084 | Двоен маркуч за въздух, дължина 5 m, за Air Pen Drive                      |
| 05.001.085 | Ъглов куплунг, за Air Pen Drive  |
| 05.001.086 | Предпазна капачка, за Air Pen Drive  |
| 05.001.087 | Адаптер за куплунг Schrader/Synthes  |
| 05.001.088 | Адаптер за куплунг Dräger/Synthes  |
| 05.001.091 | Запечатващ нипел за двоен маркуч за въздух, за Air Pen Drive               |
| 519.510    | Двоен маркуч за въздух, дължина 3 m, за система Synthes                    |
| 519.530    | Двоен маркуч за въздух, дължина 5 m, за система Synthes                    |
| 519.550    | Двоен спирален маркуч за въздух, до 2 m, за система Synthes                |
| 519.610    | Двоен маркуч за въздух, дължина 3 m, за система Dräger                     |
| 519.630    | Двоен маркуч за въздух, дължина 5 m, за система Dräger                     |
| 519.650    | Двоен спирален маркуч за въздух, до 2 m, за система Dräger                 |
| 519.511    | Двоен маркуч за въздух, дължина 3 m, за система BOC/Schrader               |
| 519.531    | Двоен маркуч за въздух, дължина 5 m, за система BOC/Schrader               |
| 519.591    | Запечатващ нипел за двойни маркучи за въздух BOC/Schrader, сребърен        |
| 519.592    | Запечатващ нипел за двойни маркучи за въздух BOC/Schrader, бежов           |
| 519.596    | Запечатващ нипел за Compact Air Drive и за двойни маркучи за въздух Dräger |
| 519.950    | Въздушен дифузор за вентилация   |
| 520.500    | Куплунг на стената с насрещни тръби  |
| 520.600    | Куплунг на стената с успоредни тръби                                       |

---

## Приставки за винтове

|            |  |
|------------|--|
| 05.001.028 | Приставка за винтове, с бърз куплунг AO/ASIF, за EPD и APD |
| 05.001.029 | Приставка за винтове с хексагонален куплунг, за EPD и APD  |
| 05.001.034 | Приставка за винтове с мини бърз куплунг, за EPD и APD     |

---

## Приставки за пробиване

|            |   |
|------------|---|
| 05.001.030 | Приставка за пробиване с мини бърз куплунг, за EPD и APD                                  |
| 05.001.031 | Приставка за пробиване с J-Latch куплунг, за EPD и APD                                    |
| 05.001.032 | Приставка за пробиване AO/ASIF, за EPD и APD  |
| 05.001.033 | Приставка за осцилиращо пробиване 45°, с мини бърз куплунг, за EPD и APD                  |
| 05.001.035 | Приставка за пробиване 90°, къса, с мини бърз куплунг, за EPD и APD                       |
| 05.001.036 | Приставка за пробиване 90°, дълга, с мини бърз куплунг, за EPD и APD                      |
| 05.001.037 | Приставка за Kirschner игли, за EPD и APD   |
| 05.001.044 | Приставка за пробиване AO/ASIF 45°, за EPD и APD  |
| 05.001.120 | Приставка за пробиване 45°, каниюлирана, с патронник Jacobs, за EPD и APD                 |
| 05.001.123 | Приставка за пробиване/с борери, права, за кръгли оси $\varnothing$ 2,35 mm, за EPD и APD |
| 05.001.103 | Адаптер за куплунг Intra, за EPD и APD  |

---

**Приставки за рязане с трион**

|            |   |
|------------|---|
| 05.001.038 | Приставка за осцилиращо рязане, за EPD и APD            |
| 05.001.039 | Приставка за сагитално рязане, за EPD и APD             |
| 05.001.183 | Приставка за сагитално рязане, центрирана, за EPD и APD |
| 05.001.182 | Приставка за сагитално рязане, 90°, за EPD и APD        |
| 05.001.040 | Приставка за реципрочно рязане, за EPD и APD            |

**Приставки с борери**

|              |   |
|--------------|---|
| 05.001.045   | Приставка с борер, S, за EPD и APD  |
| 05.001.046   | Приставка с борер, M, за EPD и APD  |
| 05.001.047   | Приставка с борер, L, за EPD и APD  |
| 05.001.048   | Приставка с борер, S, ъглова, за EPD и APD                                    |
| 05.001.049   | Приставка с борер, M, ъглова, за EPD и APD                                    |
| 05.001.050   | Приставка с борер, L, ъглова, за EPD и APD                                    |
| 05.001.063   | Приставка с борер, XL, 20°, за EPD и APD                                      |
| 05.001.055   | Приставка с борер, XXL, 20°, за EPD и APD                                     |
| 05.001.059   | Приставка с краниотом, за EPD и APD   |
| 05.001.051   | Предпазител за дурата, S, за приставка с краниотом № 05.001.059, за EPD и APD |
| 05.001.052   | Предпазител за дурата, M, за приставка с краниотом № 05.001.059, за EPD и APD |
| 05.001.053   | Предпазител за дурата, L, за приставка с краниотом № 05.001.059, за EPD и APD |
| 05.001.054   | Перфоратор, за EPD и APD  |
| 05.001.177   | Перфоратор, с куплунг Hudson, за EPD и APD                                    |
| 05.001.096   | Защитен ръкав за борер за трепанация Ø 7,0 mm                                 |
| 05.001.097   | Защитен ръкав за борер за трепанация Ø 12,0 mm                                |
| 03.000.350/S | Борер за трепанация Ø 7,0 mm  |
| 03.000.351/S | Борер за трепанация Ø 12,0 mm   |

**Допълнителни принадлежности**

|                |   |
|----------------|---|
| 05.001.121     | Водач за Kirschner игла, за осцилиращ трион   |
| 05.001.066     | Иригационна дюза, къса, за № 05.001.045 и 05.001.048  |
| 05.001.067     | Иригационна дюза, средна, за № 05.001.046 и 05.001.049  |
| 05.001.068     | Иригационна дюза, дълга, за № 05.001.047 и 05.001.050   |
| 05.001.065     | Иригационна дюза, за ъглова приставка с борер XL № 05.001.063                                 |
| 05.001.122     | Иригационна дюза, за ъглова приставка с борер XXL № 05.001.055                                |
| 05.001.111     | Иригационна дюза, за приставки за пробиване № 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 и 05.001.110 |
| 05.001.070     | Иригационна дюза, за приставка за сагитално рязане № 05.001.039                               |
| 05.001.185     | Иригационна дюза, за приставка за сагитално рязане, центрирана, № 05.001.183                  |
| 05.001.184     | Иригационна дюза, за приставка за сагитално рязане, 90°, № 05.001.182                         |
| 05.001.071     | Иригационна дюза, за приставка за реципрочно рязане, № 05.001.040                             |
| 05.001.076     | Иригационна дюза, за перфоратор № 05.001.054  |
| 05.001.180     | Иригационна дюза, за перфоратор с куплунг Hudson 05.001.177                                   |
| 05.001.178.01S | Набор иригационни тръби, за EPD и APD, стерилен, единична опаковка                            |
| 05.001.098     | Synthes Maintenance Spray, 400 ml   |
| 05.001.099     | Модул за поддръжка  |
| 05.001.094     | Набор за пълнене за модул за поддръжка  |
| 05.001.095     | Synthes Maintenance Oil, 40 ml  |
| 05.001.092     | Адаптер за ръкохватка APD, за Maintenance Spray № 05.001.098                                  |
| 05.001.102     | Адаптер за приставки EPD/APD, за Maintenance Spray № 05.001.098                               |

|            |  |
|------------|--|
| 05.001.089 | Адаптер за модул за поддръжка № 05.001.099, за Air Pen Drive |
| 05.001.064 | Адаптер за модул за поддръжка за № 05.001.055 и 05.001.063   |
| 05.001.074 | Дръжка за смяна на инструменти, за приставки EPD/APD         |
| 05.001.075 | Четка за почистване за 05.001.037                            |
| 310.932    | Резервен ключ за патронник за пробиване № 05.001.120         |

**Vario Cases**

|            |  |
|------------|--|
| 68.000.020 | Vario Case, размер 1/1, височина 88 mm, за Air Pen Drive, без капак, без съдържание  |
| 68.000.030 | Vario Case, размер 1/1, височина 126 mm, за Air Pen Drive, без капак, без съдържание |
| 68.000.004 | Вложка, размер 1/2, за основни инструменти, за Vario Case № 68.000.000               |
| 68.000.005 | Вложка, размер 1/4, за гръбнак, за Vario Case № 68.000.000                           |
| 68.000.006 | Вложка, размер 1/4, за неврологични инструменти, за Vario Case № 68.000.000          |
| 689.507    | Капак (неръждаема стомана), размер 1/1, за Vario Case                                |

**Кошнички за измиване и стерилизация**

|            |  |
|------------|--|
| 68.001.800 | Washing Basket, размер 1/1, за EPD и APD |
| 68.001.602 | Капак за Washing Basket, размер 1/1      |

**Режещи инструменти**

За информация за поръчка за режещите инструменти за Air Pen Drive, вижте брошурата „Режещи инструменти за малки кости“ (DSEM/PWT/1014/0044).



