

Mikromotor speciális feltételekkel az alkalmazások széles skálájához

Air Pen Drive

Használati utasítás



Tartalomjegyzék

Bevezetés	Általános információk	3
	Szimbólumok magyarázata	5
Air Pen Drive rendszer	Air Pen Drive	6
	Könyökös csatlakozó (05.001.085)	8
	Kézi kapcsoló (05.001.082)	9
	Lámpedál (05.001.081)	10
Feltétek	Általános információk	11
	Fúrófeltétek	12
	Csavarozófeltétek	14
	Kirschner-drót-feltét	15
	Fűrészfeltétek	16
	Sorjázófeltétek	18
	Adapter az Intra csatlakozóhoz	20
	Perforátorok	21
	Koponyavágó- (kraniotom-) feltét	23
Vágóeszközök	Általános információk	24

Ápolás és karbantartás	Általános információk	25
	Tisztítás és fertőtlenítés	26
	• Előkészítés újrafeldolgozás előtt	26
	• Kézi tisztítási útmutató	27
	• Gépi tisztítási útmutató kézi előtisztítással	29
	Karbantartás és kenés	33
	Funkció-vezérlőelem	36
	Csomagolás, sterilizálás és tárolás	37
	Javítások és műszaki szervizelés	38
	Ártalmatlanítás	39
Hibaelhárítás		40
Rendszerspecifikációk		42
Rendelési információk		47

Rendeltetés

Az Air Pen Drive általános traumatológiai kezelésekhöz valamint kéz-, láb-, gerinc-, maxillofacialis és idegsebészeti műtétekhez használatos sűrített levegővel működő rendszer.

Biztonsági útmutatások

A sebésznek fel kell mérnie, hogy a gép megfelelő-e egy adott alkalmazáshoz, a gép, illetve a feltételeinek és a vágóeszközöknek a maximális teljesítménye alapján a csontkeménység vagy anatómiai helyzet függvényében, továbbá a gép, a feltételeinek és a vágóeszközöknek a manipulálása tekintetében a csontméret függvényében. Ezenkívül figyelembe kell venni az implantátummal kapcsolatos ellenjavallatokat is. Olvassa el az alkalmazott implantátumrendszerre vonatkozó „Műtéti technikák” című útmutatót is.

Az Air Pen Drive rendszer csak a használati utasítás alapos áttanulmányozása után használható a betegek kezelésére. Az alkalmazás során rendelkezésre kell állnia egy alternatív rendszernek is, mivel a műszaki problémákat soha nem lehet teljesen kizárni.

Az Air Pen Drive rendszert orvosok és szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

NE használjon semmilyen láthatóan károsodott alkatrészt.

NE használja ezt a berendezést oxigén, dinitrogén-oxid vagy gyúlékony anesztetikumokból és levegőből álló keverék jelenlétében. Soha ne használjon oxigént a sűrített levegővel működő rendszerek működtetéséhez (robbanásveszély!); kizárólag sűrített levegőt vagy sűrített nitrogént használjon.

Az eszköz megfelelő működése érdekében kizárólag eredeti Synthes gyártmányú tartozékokat használjon.

Ajánlott működési nyomás: 6–8 bar (lásd meg a „Rendszerspecifikációk” című fejezetet)

Kizárólag eredeti Synthes tömlőket használjon a sűrített levegőhöz.

Az első és minden további használat előtt a sebészeti motoroknak és tartozékainak/feltételeinek át kell esniük egy teljes körű újrafeldolgozási eljárásán. A védőborításokat és fóliákat teljesen el kell távolítani a sterilizálás előtt.

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a műszerek megfelelően vannak-e beállítva.

Mindig viseljen egyéni védőfelszerelést (PPE), a védőszemüveget is ideértve, az Air Pen Drive használata során.

A túlmelegedés elkerülése érdekében mindig tartsa be a munkaciklusokra vonatkozó, a 42. oldalon felsorolt, előírásokat minden tartozék esetében.

Annak érdekében, hogy az eszköz megfelelően működjön, a Synthes azt javasolja, hogy minden egyes használat után tisztítsák meg és szervizeljék a „Ápolás és karbantartás” fejezetben javasolt folyamatnak megfelelően. A jelen specifikációknak való megfelelés jelentős mértékben meghosszabbíthatja az eszköz üzemi élettartamát. Az eszköz kenéséhez kizárólag Synthes olajat használjon.

A hatékonyan működő vágóeszközök képezik a sikeres műtét alapját. Emiatt minden használat után kötelező ellenőrizni, hogy a használt vágóeszközök nincsenek-e elkopva és/vagy megsérülve, és szükség szerint ki kell őket cserélni. Javasoljuk, hogy minden műtéthez új Synthes vágóeszközöket használjon.

A vágóeszközöket öblítőfolyadékkal kell lehűteni a hő okozta nekrosis elkerülésére.

A termék felhasználója felelős a berendezés műtét alatti megfelelő használatáért.

Ha az Air Pen Drive rendszert implantátumrendszerrel együtt használják, feltétlenül olvassák el a megfelelő műtéti technika leírását.

Ez a rendszer évente legalább egyszer rendszeres karbantartási szervizelést igényel a működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie.

Szokatlan fertőzésveszélyes kórokozók terjedése

A Creutzfeldt–Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettnek azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt műszereket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

Óvintézkedések:

- **Soha ne használjon oxigént a sűrített levegővel működő rendszerek működtetéséhez (robbanásveszély!); kizárólag sűrített levegőt vagy sűrített nitrogént használjon.**
- **A sérülések elkerülése érdekében az eszköz zárószervezetét aktiválni kell, vagyis az üzemmódkapcsolót LOCK állásba kell állítani (🔒), mielőtt az eszközt leteszi vagy bármilyen műveletet végez rajta.**
- **Ha a gép leesik a padlóra és látható hibák keletkeznek rajta, ne használja tovább, és küldje vissza a Synthes szervizközpontba.**
- **Ha egy termék leesik a padlóra, darabok törhetnek le róla. Ez veszélyt jelent a beteg és a felhasználó számára, mivel:**
 - ezek a darabok élesek lehetnek.
 - nem steril darabkák kerülhetnek be a steril mezőbe, vagy sérülést okozhatnak a betegnek.

Tartozékok/Az alapsomag tartalma

Az APD rendszer fő alkotóelemei a kézidarab, a kézi kapcsoló, a lábpedál, a légtömlő, valamint a feltétek és a tartozékok. Az Air Pen Drive rendszerhez tartozó összes alkotóelem áttekintését a „Rendelési információk” című fejezetben találja meg.

Az Air Pen Drive rendszer használatához az alábbi alkotóelemek elengedhetetlenek:

- Air Pen Drive 60 000 fordulat/perc (05.001.080)
- Kézi kapcsoló (05.001.082) vagy lábpedál (05.001.081, egy Synthes gyártmányú kettős légtömlőre is szükség van a lábpedál csatlakoztatásához, pl. 519.510)
- Duplafalú légtömlő az Air Pen Drive rendszerhez (05.001.083 vagy 05.001.084)
- A rendszerhez tartozik legalább egy feltét és az ehhez illeszkedő vágóeszköz

A rendszer optimális működése érdekében kizárólag Synthes gyártmányú vágóeszközöket szabad használni.

A Synthes vállalat speciálisan kialakított Synthes Vario Case tartók vagy a speciálisan kialakított mosókosár (68.001.800) használatát javasolja a rendszer sterilizálásához és tárolásához.

Az ápoláshoz és karbantartáshoz speciális eszközök érhetők el, így például tisztítókefék, Synthes karbantartási olaj az EPD és APD rendszerekhez (05.001.095), karbantartó spray (05.001.098) és karbantartó egység (05.001.099).

Tilos más gyártóktól származó olajokat használni. Kizárólag Synthes olajat szabad használni.

Más összetételű kenőanyagok elakadást okozhatnak, toxikus hatásúak lehetnek, vagy negatívan befolyásolhatják a sterilizálás eredményeit. A sebészeti motort és a feltéteket csak tiszta állapotban szabad beolajozni.

A műszer vagy a műszerek darabjainak azonosítása

A Synthes gyártmányú műszereket úgy alakítják ki és gyártják, hogy a rendeltetési körüknek megfelelően teljesítsenek. Ha azonban egy sebészeti motor vagy tartozék/feltét eltörik használat közben, a műszer darbjait és/vagy alkotóelemeit szemrevételezéssel vagy orvosi képalkotó berendezés (pl. CT, sugárdiagnosztikai berendezés stb.) segítségével lehet azonosítani.

Tárolás és szállítás

A feladáshoz és szállításhoz kizárólag az eredeti csomagolást használja. Ha a csomagolóanyag már nem áll rendelkezésre, forduljon a Synthes irodához. A tárolás és szállítás környezeti feltételeit lásd a 43. oldalon.

Jótállás/Garancia

Az eszközökre és tartozékaikra vonatkozó jótállás nem érvényes a kopásból, a nem megfelelő használatból, a nem megfelelő újrafeldolgozásból vagy karbantartásból, a tömítés károsodásából, a nem Synthes gyártmányú vágóeszközök és kenőanyagok használatából vagy a nem megfelelő tárolásból és szállításból származó semmilyen kár esetén.

A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából, hanyag vagy nem engedélyezett karbantartásából vagy szervizeléséből eredő károkért.

A jótállással kapcsolatos további információkért forduljon a helyi Synthes irodához.

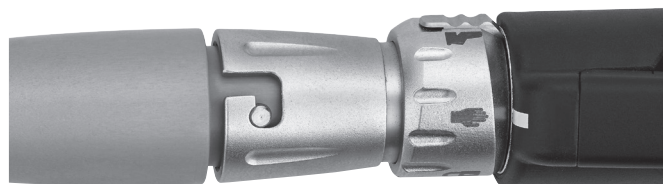
Szimbólumok magyarázata

	Vigyázat		Ne használja újra
	A készülék működtetése előtt olvassa el a mellékelt használati útmutatót.		Az egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.
	Az eszközt nem szabad folyadékokba mártani.		Az ismételt használat vagy újrafeldolgozás (pl. tisztítás és újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó egészségkárosodásához vagy halálához vezethet.
 0123	Az eszköz megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK jelű irányelv követelményeinek. Független bejelentett szervezet engedélyével rendelkezik, ezért van rajta a CE-szimbólum.		A Synthes nem javasolja a kontaminált termékek újbóli felhasználását. A vérrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel érintkező Synthes termékeket semmilyen esetben nem szabad újra felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még ha a termékek épek is tűnnek, lehetnek rajtuk kis sérülések, illetve belső szerkezetük megterhelés miatti károsodhat, ami anyagfáradást okozhat.
	Locked jel. Biztonsági okokból a meghajtóegységet kapcsolja ki.		
	A gyártás dátuma és a gyártó		
	Gyártás dátuma		
	Nem steril		
	Nem steril		
	Hőmérséklet-tartomány		
	Relatív páratartalom-tartomány		
	Légnyomástartomány		
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.		

Air Pen Drive

A légtömlő felszerelése a kézidarabra

A légtömlő (05.001.083 vagy 05.001.084) csatlakoztatásához a tömlőcsatlakozón található tuskéket a kézidarabon található, tömlők csatlakoztatására szolgáló hornyokba kell illeszteni, majd a tömlőcsatlakozót el kell fordítani az óramutató járásával megegyező irányba. A légtömlő másik végét csatlakoztassa a sűrítettlevegő- vagy nitrogénforráshoz vagy a lábpedálhoz (05.001.081, lásd a 10. oldalon). Ellenőrizze, hogy a légtömlő csatlakozási geometriája kompatibilis-e a fali csatlakozó geometriájával. Ha a műtő nem rendelkezik elszívó rendszerrel, a levegő áramoltatásához használja a levegődifúzort (519.950). A levegődifúzort a forrás és a légtömlő közé kell csatlakoztatni. A légtömlő leválasztásához egyszerűen fordítsa el a tömlőcsatlakozót az óramutató járásával ellentétes irányba, majd húzza le a kézidarabról. Válassza le a légtömlőt a sűrítettlevegő- vagy nitrogénforrásról vagy a lábpedálról.






A kézidarab beállítása

- 1 Beállítógyűrű
- 2 Feltét kioldógyűrűje
- 3 Tömlőcsatlakozó
- 4 LOCK állás 
- 5 Kézi kapcsoló állás 
- 6 Lábpedál állás 
- 7 Beállítógyűrű csúszózára




Beállítógyűrű

Az üzemmód véletlenszerű módosításának elkerülésére a beállítógyűrű csúszózárja (7) automatikusan rögzíti a beállítógyűrűt. A beállítógyűrű mozgatásához a csúszózárát hátrafelé kell tolni. A kívánt pozíció elérése után engedje fel a csúszózárát, ezzel a beállítógyűrű a kívánt állásban rögzül.

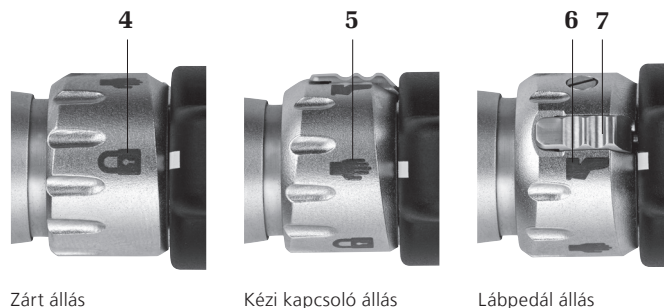
A beállítógyűrű kézi kapcsoló állásba  történő elfordításával a kézi darabot a kézi kapcsolóval használhatja. A lábpedál állásban  kizárólag a lábpedált szabad használni! Ha a lábpedál állás  van beállítva és nincs lábpedál csatlakoztatva, a kézi darab teljes sebességgel fog működni.

A sebesség szabályozásához kézi kapcsolót vagy lábpedált kell használni.

A LOCK állás  a biztonságos kikapcsoláshoz használatos a feltétek és eszközök cseréje során. Ezzel megakadályozható az egység véletlenszerű elindulása a fent említett tevékenységek végzésekor.

A feltétek felszerelésére vonatkozó útmutatót a „Feltétek” fejezetben találja.

Óvintézkedés: A légtömítőket megfelelően csatlakoztatni kell, és soha nem szabad összenyomni éles tárgyakkal, vagy ránehezedő tárgyakkal elzárni. Az előírások be nem tartása a külső tömlő szétrepedéséhez vezethet!



Könyökös csatlakozó (05.001.085)

A könyökös csatlakozó (05.001.085) az Air Pen Drive-hoz (05.001.080) és a légtömlőhöz (05.001.083 vagy 05.001.084) csatlakoztatható. Segítségével a légtömlő 45°-ban vezethető el a kézidarabtól. 360°-ban forgatható el.



A könyökös csatlakozó felszerelése

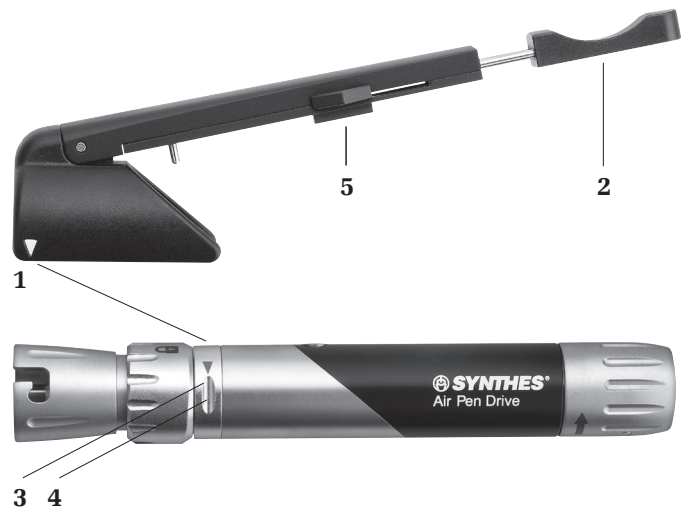
A könyökös csatlakozó kézidarabhoz történő csatlakoztatásához a tüskéket a kézidarabon található, a tömlők csatlakoztatására szolgáló hornyokba kell illeszteni, majd a könyökös csatlakozót el kell fordítani az óramutató járásával megegyező irányba. Ezután a légtömlőt kell csatlakoztatni a könyökös csatlakozóhoz: a légtömlő-csatlakozón található tüskéket a könyökös csatlakozón található hornyokba kell illeszteni a könyökös csatlakozónak az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával. A szétszereléshez az alkotóelemeket fordítsa az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza le a légtömlőt a könyökös csatlakozóról, a könyökös csatlakozót pedig a kézidarabról.

Kézi kapcsoló (05.001.082)

- 1 Helyzetbeállító nyíl
- 2 Kihúzható ujjtámasz
- 3 Helyzetbeállító nyíl
- 4 Vezetőhorony
- 5 Rögzítőkapcsoló

A kézi kapcsoló felszerelése a kézidarabra

Helyezze a kézi kapcsolót a kézidarabra úgy, hogy a kézi kapcsoló mindkét helyzetbeállító nyila **1** fedje az Air Pen Drive (toll) vezetőhoronyainak **4** helyzetbeállító nyilait **3**. Majd nyomja a kézi kapcsolót függőlegesen lefelé, amíg be nem kattann a helyére.



Eltávolítás

A kézi kapcsoló eltávolításához fogja meg a kart, és húzza el felfelé.

Üzemeltetés

A készüléken található beállítógyűrűt a kézi kapcsoló állásba kell állítani annak érdekében, hogy a kézi kapcsolóval tudjon dolgozni.

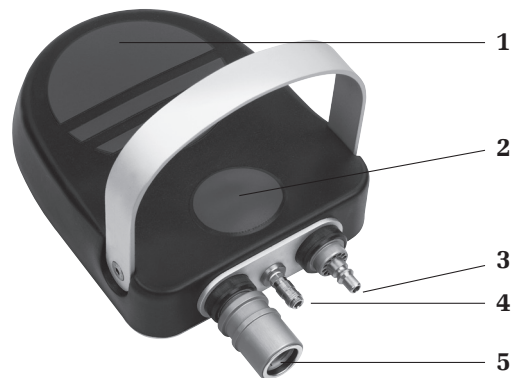


A kézi kapcsoló hossza egyénileg beállítható a kihúzható ujjtámasz **2** segítségével. A sebesség folyamatosan állítható a kézi kapcsoló működtetésével. A kézi kapcsoló a csúszózár **5** segítségével inaktíválható (LOCK állás) vagy aktiválható (ON állás).

Óvintézkedés: Ne állítsa a beállítógyűrűt lábpedál állásba, ha a rendszert csak kézi kapcsolóval használja, és nincs lábpedál csatlakoztatva a rendszerhez! Ebben az esetben ugyanis a toll folyamatosan működni fog, ami nagyon veszélyes lehet a beteg és a műtőszemélyzet számára.

Lámpedál (05.001.081)

- 1 Pedál
- 2 Öblítés BE/KI kapcsológomb*
- 3 Csatlakozó a kettős légtömlő számára
- 4 Csatlakozó az öblítés-vezérlőegység számára*
- 5 Csatlakozó az Air Pen Drive tömlő számára



A lámpedál csatlakoztatása

Csatlakoztasson egy kettős légtömlőt (519.510, 519.530, 519.550 a Synthes rendszerhez; 519.610, 519.630, 519.650 a Dräger rendszerhez; 519.511, 519.531 a BOC/Schrader rendszerhez) a lámpedálon található, kettős légtömlőhöz való csaphoz **3**, majd csatlakoztassa azt a levegőkimeneti aljzathoz. Majd csatlakoztassa az Air Pen Drive-hoz való kettős légtömlőt (05.001.083 vagy 05.001.084) a kettős légtömlőkhöz való aljzathoz **5**. A légtömlő eltávolításához egyszerűen csúsztassa a tömlőcsatlakozó aljzatokat a nyíl irányába.

Üzemeltetés

A készüléken található beállítógyűrűt a lámpedál állásba kell állítani annak érdekében, hogy a lámpedállal tudjon dolgozni.

A sebesség folyamatosan állítható a pedál segítségével.

Óvintézkedés: A beállítógyűrűt soha ne tartsa a lámpedál állásban , ha nincs lámpedál csatlakoztatva! Ebben az esetben ugyanis a toll folyamatosan működni fog, ami nagyon veszélyes lehet a beteg és a műtőszemélyzet számára.

* Az öblítés-vezérlőegység többé nem érhető el

A feltétek felszerelése a kézidarabra

A feltétek 8 különböző állásban csatlakoztathatók (45°-onként). A felszereléshez fordítsa el a feltétekhez való kioldógyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba (lásd a kioldógyűrűn lévő nyilat), amíg a helyére nem rögzül. A kioldógyűrű kissé kiáll előrefelé a kézidarab fekete részéből. Vezesse be a feltétet előlről a feltétcsatlakozóba, és nyomja kissé hozzá a kézidarabhoz. A feltét automatikusan a helyére rögzül. Ha a kioldógyűrű véletlenül összezárul, fordítsa el a feltétet az óramutató járásával megegyező irányba, miközben enyhe nyomást gyakorol a kézidarabra, amíg a helyére nem kerül anélkül, hogy a helyére rögzítené a kioldógyűrűt, vagy ismétlje meg a teljes csatlakoztatási folyamatot. Húzza meg a feltétet, így ellenőrizheti, hogy az elem biztonságosan rögzült-e a kézidarabhoz.



Kioldógyűrű

A feltétek eltávolítása a kézidarabról

Fordítsa a feltétekhez való kioldógyűrűt (lásd a 6. oldalon) az óramutató járásával megegyező irányba, amíg ki nem jön a helyéről. Mindeközben tartsa a feltétet függőleges helyzetben. Ekkor távolítsa el a feltétet.

**Feltétek és tartozékok**

A sorjázók könnyebb cseréjéhez (anélkül hogy a sorjázó vagy a koponyavágó- (kraniotom-) feltétet a kézidarabhoz kellene csatlakoztatni) használhatja a műszerek cseréjét szolgáló kéztámaszt (05.001.074).

Jótállás: Kizárólag Synthes gyártmányú fűrészlapokat, sorjázókat és reszelőket használjon, amikor az Air Pen Drive feltétekkel dolgozik. Más eszközök használata esetén az eszköz jótállása érvényét veszti.

Fúrófeltétek

Fúrófeltétek (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

Sebesség: kb. 1800 fordulat/perc 6,5 bar nyomás esetén

A rendszerhez hozzátartoznak mini gyorscsatlakozóval, J-Latch és AO/ASIF csatlakozóval rendelkező egyenes fúrófeltétek, valamint egy 45°-os, kanülös, AO/ASIF csatlakozós fúrófeltét.

Az AO/ASIF csatlakozós, 45°-os, fúrófeltét (05.001.044) 1,6 mm-es kanüllel rendelkezik, ami lehetővé teszi, hogy ezt az elemet Kirschner-drót fölött történő fúráshoz és furattágításhoz használják (pl. kanülös csavarokhoz, valamint a „cup & cone” [kehely-tölcsér] technikához).

Eszközök felszerelése és eltávolítása

Zárja le az egységet. Húzza vissza a kioldógyűrűt, és helyezze be/távolítsa el az eszközt.



1



1



1

1 Kioldógyűrű

45°-os, kanülös, Jacobs-tokmányos fúrófeltét (05.001.120)

Sebesség: kb. 1800 fordulat/perc 6,5 bar nyomás esetén

Befogási tartomány: 0,5 mm – 4,7 mm

Az 1,6 mm-es kanül lehetővé teszi, hogy ezt a feltétet Kirschner-drót fölött történő fúráshoz és furattágításhoz használják (pl. kanülös csavarokhoz, valamint a „cup & cone” [kehely-tölcsér] technikához).

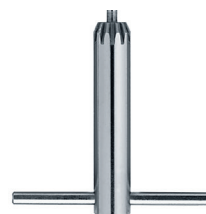
Eszközök felszerelése és eltávolítása

Zárja le az egységet. Nyissa szét a tokmány befogóit a mellékelt kulcs (310.932) segítségével vagy kézzel, oly módon, hogy a két mozgatható részt az óramutató járásával megegyező irányba, egymás felé elforgatja. Helyezze be/távolítsa el az eszközt. Zárja össze a tokmányt a mozgórészek óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával, majd a megszorításához fordítsa el a kulcsot az óramutató járásával megegyező irányba.



1

1 Kioldógyűrű



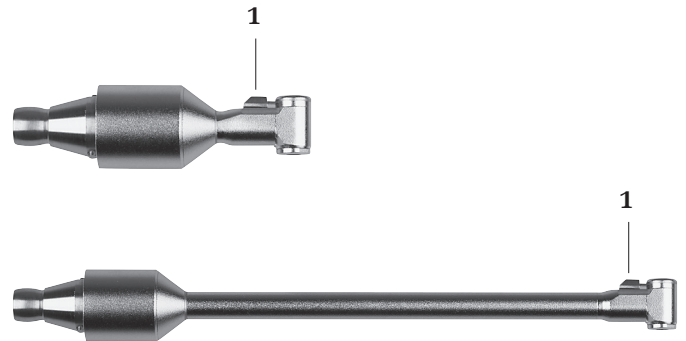
**90°-os, rövid (05.001.035) és hosszú (05.001.036),
fúrófeltét mini gyorscsatlakozóval**

Sebesség: kb. 1800 fordulat/perc 6,5 bar nyomás esetén

Nagyon kicsi, szöget bezáró feje miatt a 90°-os, fúrófeltét jó láthatóságot biztosít a keskeny bemenetű helyeken (pl. a szájüregben, vállon stb.) végzett műtéteknél.

Eszközök felszerelése és eltávolítása

Zárja le az egységet. Mozdítsa a csúszkát **1** oldalra a csúszkán található nyíl irányába, és helyezze be/távolítsa el az eszközt. Az eszköz rögzítéséhez, tolja vissza a csúszkát.



1 Csúszka

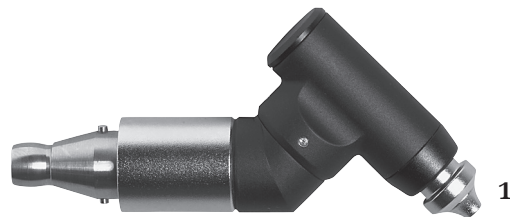
Oscillációs fúrófeltét (05.001.033)

Frekvencia: kb. 3200 rezgés/perc 6,5 bar nyomásnál

A oszcillációs fúrófeltét oszcilláló fúró mozgása megakadályozza, hogy a szövetek és az idegek rátekeredjenek a fúróra. Ez jelentősen képes javítani az eredményeket.

Eszközök felszerelése és eltávolítása

Az oszcillációs fúrófeltétre a vágóeszközök mini gyorscsatlakozóval csatlakoztathatók. Ehhez zárja le az egységet, húzza vissza a kioldógyűrűt **1**, és helyezze be/távolítsa el az eszközt.



1 Kioldógyűrű

Csavarozófeltétek

Csavarozófeltétek (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Sebesség: kb. 400 fordulat/perc 6,5 bar nyomás esetén

A rendszerhez AO/ASIF csatlakozóval, hexagonális és mini gyorscsatlakozóval ellátott csavarozófeltétek is tartoznak.

Eszközök felszerelése és eltávolítása

Zárja le az egységet. Húzza vissza a kioldógyűrűt, és helyezze be/távolítsa el az eszközt.

Óvintézkedések:

- **A feltétet csak 6,5 bar nyomással használja, így elkerülheti a 400 fordulat/perc-nél magasabb sebességet.**
- **Rögzítőcsavarok rögzítőlemezbe történő behelyezésekor mindig megfelelő nyomatékhatároló eszközt kell használni.**
- **Az APD rendszer nem rendelkezik fordított menetirányú üzemmóddal a csavarok eltávolításához.**



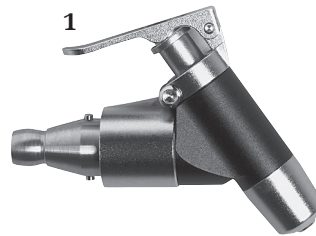
1 Kioldógyűrű

Kirschner-drót-feltét

Kirschner-drót-feltét (05.001.037)

Sebesség: kb. 2700 fordulat/perc 6,5 bar nyomás esetén

A Kirschner-drót-feltéttel 0,6–1,6 mm átmérőjű, bármilyen hosszúságú Kirschner-drótok megfeszíthetők. A feszítőkar **1** 300°-kal elforgatható, ami egyéni beállítást tesz lehetővé (jobb és bal kezes felhasználók számára).



1 Feszítőkar

Kirschner-drótok behelyezése és eltávolítása

Zárja le az egységet. A Kirschner-drótok bevezetéséhez és eltávolításához nyomja le a feszítőkart **1**. Ha a kart elengedi, a Kirschner-drót automatikusan megfeszül. Ha újra be akarja fogni, nyomja le a feszítőkart, húzza vissza az egységet a Kirschner-drót mentén, majd engedje ki ismét a feszítőkart.

Fűrészfeltétek

Munka a fűrészfeltétekkel

Hagyja az egységet elindulni, mielőtt a csontra helyezné. Ne gyakoroljon túl nagy nyomást a fűrészlapra, mert ez lelassítja a vágási folyamatot, és a fűrész fogazata elakadhat a csontban. A fűrész üzemmód akkor a leghatékonyabb, ha az egységet finoman előre-hátra mozgatja a fűrészlap síkjában. A pontatlan vágás arra utalhat, hogy a fűrészlap elkopott, túl nagy nyomást fejtett ki rá vagy a ferde tartás miatt a fűrészlap elakadt.

A fűrészlapok kezelésére vonatkozó információk

A Synthes vállalat új fűrészlap használatát javasolja minden műtéthez, mert csak így biztosítható a fűrészlap optimális élessége és tisztasága. A használt fűrészlapok alkalmazása a következő kockázatokkal jár:

- Túlhevülés okozta nekrózis
- Maradványanyagok okozta fertőzés
- Hosszabb vágási idő a csökkent fűrészelési teljesítmény miatt

Szagittálisfűrész-feltét (05.001.039)

Frekvencia: kb. 22 000 rezgés/perc 6,5 bar nyomásnál

Szagittálisfűrész-feltét, centrált (05.001.183)

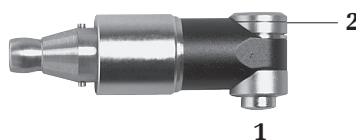
Frekvencia: kb. 22 000 rezgés/perc 6,5 bar nyomásnál

Szagittálisfűrész-feltét, 90°-os (05.001.182)

Frekvencia: kb. 16 000 rezgés/perc 6,5 bar nyomásnál

A fűrészlapok cseréje

1. Zárja le az egységet.
2. Nyomja meg a befogógombot **1**, emelje meg a fűrészlapot, és vegye ki.
3. Tolja az új fűrészlapot a fűrészlap csatlakozójába, és állítsa a kívánt állásba. A fűrészlapot 5 különböző állásban (05.001.039 és 05.001.183), illetve 8 különböző állásban (05.001.182) lehet rögzíteni az optimális pozicionálás érdekében (45°-onként).
4. Engedje ki a befogógombot.



- 1** Befogógomb fűrészlapokhoz
2 Illesztőnyílás fűrészlapokhoz

Oscillációsfűrész-feltét (05.001.038)

Frekvencia: 16 000 rezgés/perc 6,5 bar nyomásnál

A oscillációsfűrész-feltét Synthes gyártmányú félhold alakú és 105°-os szöget bezáró fűrészlapokkal használható.

A fűrészlapok cseréje

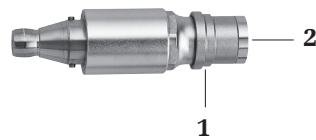
1. Zárja le az egységet.
2. Húzza vissza a fűrészlapokhoz való kioldógyűrűt **1**, és vegye ki a fűrészlapokat a szerelőnyílásból **2**.
3. Tolja az új fűrészlapot a szerelőnyílásba **2**, és állítsa a kívánt állásba.
4. Engedje ki a fűrészlapokhoz való kioldógyűrűt.

A Kirschner-drótok vezetőjének felszerelése és eltávolítása (05.001.121)

Rögzítse a Kirschner-dróthoz való vezetőt a oscillációs fűrészhez úgy, hogy a vezetőt ütközésig eltolja előlről a feltét fölött, amíg az a oscillációs fűrész idomjába nem rögzül.

Majd szerelje fel a feltétet a kézidarabra.

Megjegyzés: A oscillációsfűrész-feltéthez nem áll rendelkezésre öblítőfúvóka.



- 1** Kioldógyűrű fűrészlapokhoz
2 Illesztőnyílás fűrészlapokhoz



Kirschner-drót Ø 1,6 mm

Tengelyirányban mozgó fűrész-feltét (05.001.040)

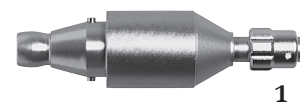
Frekvencia: 18 000 rezgés/perc 6,5 bar nyomásnál

Lökethossz: 2,5 mm

Az tengelyirányban mozgó fűrész-feltéttel a Synthes gyártmányú tengelyirányban mozgó fűrészlapok és Synthes reszelők egyaránt használhatók.

Fűrészlapok cseréje

1. Zárja le az egységet.
2. Fordítsa el a fűrészlapokhoz való kioldógyűrűt **1** az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a helyére nem rögzül, majd távolítsa el a fűrészlapot.
3. Tolja be az új fűrészlapot, amíg enyhe ellenállást nem érez. Fordítsa el a fűrészlapot enyhe nyomást gyakorolva, amíg automatikusan a helyére nem rögzül.



- 1** Kioldógyűrű fűrészlapokhoz

Sorjázófeltétek

Sorjázófeltétek

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Sebességfokozat: 1:1

A rendszerhez egyenes és szöglet bezáró sorjázófeltétek is tartoznak; mindkét típus 3 hosszúságban (S, M, L) kapható. A kapcsolódó sorjázók szintén S, M és L betűkkel vannak megjelölve. Ferde XL és XXL méretű sorjázófeltétek is kaphatók; ezekhez az L sorjázókat kell használni.

Sorjázók cseréje

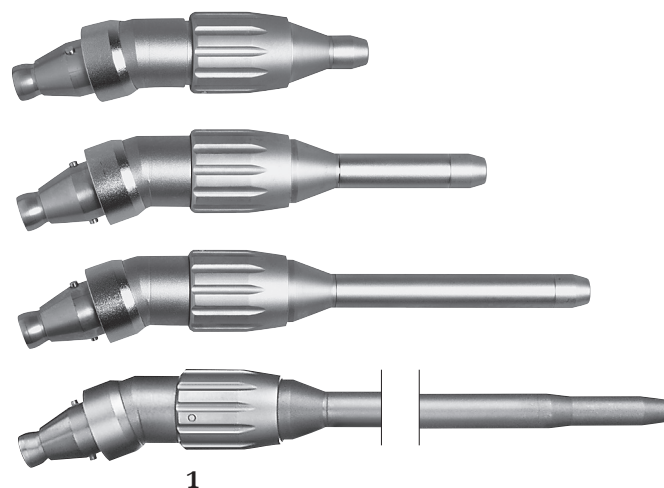
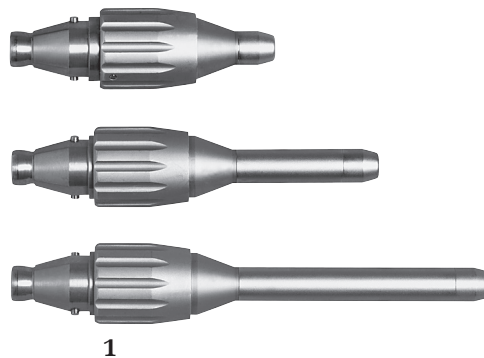
1. Zárja le az egységet.
2. Fordítsa el a sorjázókhoz való kioldógyűrűt **1**, amíg az a UNLOCK állásba nem rögzül, és távolítsa el az eszközt.
3. Vezesse be az új eszközt ütközésig, fordítsa el kissé, amíg a helyére nem rögzül, majd fordítsa el a sorjázókhoz való kioldógyűrűt a LOCK állásba, amíg be nem kattant a helyére. A sorjázó akkor van helyesen befogva, ha a nyelén található S, M vagy L jelölés már nem látható.

A sorjázók kezelésére vonatkozó információk

- A Synthes új, steril sorjázó használatát javasolja minden műtéthez. Ezzel csökkenthető a beteg egészségét érintő kockázat.
- A használt sorjázók alkalmazása a következő kockázatokkal jár:
 - Túlhevülés okozta nekrozis
 - Hosszabb vágási idő a sorjázó csökkent teljesítménye miatt

Óvintézkedések:

- A sorjázókat öblítőfolyadékkal kell lehűteni a hő okozta nekrozis elkerülésére.
- A sorjázófeltét méretének meg kell felelnie a sorjázó méretének (pl. S méretű feltét az S méretű sorjázóhoz), vagy eggyel nagyobb méretű kell legyen (pl. az S méretű feltétet M méretű sorjázóhoz).
- A felhasználó és a műtő személyzete köteles védőszemüveget hordani, amikor sorjázókkal dolgozik.
- Ha eszközcsere közben a kézidarabhoz nincs sorjázófeltét csatlakoztatva, használja a kéztámaszt (05.001.074) a sorjázócsere megkönnyítése érdekében.



1 Kioldógyűrű sorjázókhoz

Fúró-/sorjázófeltét, egyenes, kerek szárahhoz

Ø 2,35 mm (05.001.123)

Sebességfokozat: 1:1



1

Súrlódó rögzítésű feltét 2,35 mm-es szárahhoz kerek szárral, J-Latch és mini gyorscsatlakozóval.

Vágóeszközök cseréje

1. Zárja le az egységet.
2. Fordítsa el a kioldógyűrűt (1), amíg az a UNLOCK állásba nem kattann, és távolítsa el az eszközt.
3. Vezesse be az új eszközt, majd fordítsa el a kioldógyűrűt, amíg az a LOCK állásba nem kattann.

Óvintézkedések:

- A felhasználó felelős a Synthes sebészeti motor biztonságáért és helyes alkalmazásáért, beleértve a feltétet és a vágóeszközt, különösen, ami az alábbi szempontokat illeti:
 - a 2,35 mm átmérőjű kerek szárahhoz való fúró-/sorjázófeltét (05.001.123) maximális sebessége 60 000 fordulat/perc
 - a megfelelő vágóeszközök használata (különösen a hossz és sebesség tekintetében)
 - a vágóeszköz biztonságos rögzítése, azaz az eszközt legalább 20 mm mélyen kell befogni a tokmányba
 - a műszernek forognia kell, mielőtt hozzáérintenék a munkadarabhoz
 - kerülni kell a műszer elakadását, és nem szabad a műszert emelőkarként használni, mert ez a törés fokozott kockázatával jár
- A betegnél történő minden egyes alkalmazás előtt ellenőrizze a használt vágóeszköz vibrációját és stabilitását. Ha az eszköz vibrál vagy instabil, csökkentse a sebességet, amíg a vibrálás meg nem szűnik, vagy ne használja a sorjázót.

Adapter az Intra csatlakozóhoz

Adapter az Intra csatlakozóhoz (05.001.103)

Sebességfokozat: 1:1




Az Intra csatlakozóhoz való adapter (05.001.103) az ISO 3964 (EN 23 964) szabvány szerint készült fogászati kézidarabok, mucotomok és dermatomok, az Electric Pen Drive (05.001.010) és az Air Pen Drive (05.001.080) eszközökkel kombinációban történő használatát teszi lehetővé.



Jótállás/Felelősség: A felhasználónak kell biztosítania az Electric Pen Drive és az Air Pen Drive rendszerrel és az Intra csatlakozóhoz való adapterrel együtt használt termékek kompatibilitását.

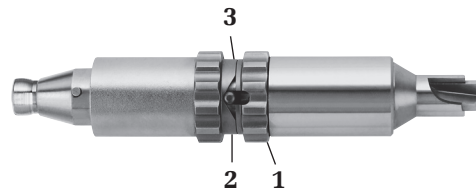
Perforátor (05.001.054)

Áttételcsökkentés: 97:1

A perforátor a kapcsolódó trepánsorjázókkal (03.000.350–03.000.351) használatos a védőgyűrűkkel (05.001.096–03.001.097) együtt a 3 mm vastagságú vagy vastagabb koponyák felnyitásához. A kézidarabnak FWD  állásban kell lennie. Tartsa a perforátort a koponyára merőlegesen a behatolási ponton, és alkalmazzon folyamatos nyomást, amikor a trepánsorjázó a csontba hatolt. Amint a koponyacsontot átvágta, a trepánsorjázó automatikusan kikapcsol.

Perforátor
05.001.054Trepánsorjázó
03.000.350–03.000.351Védőhüvely
05.001.096–05.001.097**A trepánsorjázók cseréje**

1. Fordítsa el a trepánsorjázóhoz való kioldógyűrűt (1), hogy a rögzítőtüske (2) kiszabaduljon a rögzítőhoronyból (3).  állás, 1. ábra).
2. Húzza le a trepánsorjázót a védőgyűrűvel együtt.
3. Helyezzen be egy új trepánsorjázót a védőgyűrűbe, ügyelve arra, hogy a trepánsorjázó tuskái megfelelően illeszkedjenek a védőgyűrű horonyaiba.
4. Helyezze az új trepánsorjázót a védőgyűrűvel együtt a perforátorra.
5. Fordítsa el a trepánsorjázóhoz való kioldógyűrűt (1), hogy a rögzítőtüske (2) a rögzítőhoronyba (3) rögzüljön.  állás, 2. ábra).



- 1 Kioldógyűrű trepánsorjázóhoz
2 Rögzítőtüske
3 Rögzítőhorony



1. ábra



2. ábra


Óvintézkedések:

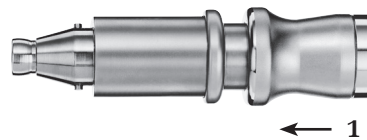
- Ha a behatolás területén adherens dura mater, fokozott intracranialis nyomás vagy más rendellenességek vannak jelen, előfordulhat, hogy a perforátor átvágja a dura matert. Óvatosan kell eljárni vékony koponya területeken (pl. temporális csont, csecsemők, gyermekek, idősek vagy kóros struktúrájú csontok) történő perforáció során, mivel a koponyacsont konzisztenciája és vastagsága eltérő lehet, és a dura mater könnyen átvágható ilyen esetekben. A 3 mm-es vagy vastagabb csontok esetében kizárólag a 05.001.054-es perforátort, a 03.000.350–03.000.351-es trepánsorjázókat és a 05.001.096–05.001.097-es védőgyűrűket szabad használni.

- A trepánsorjázót ajánlott hűteni a trepanáció során (használja a 05.001.076-os öblítőfűvőkát).
- Minden használat előtt ellenőrizze a perforátor működését.

Perforátor Hudson-csatlakozóval (05.001.177)

Áttételcsökkentés: 97:1

A Hudson-csatlakozóval ellátott perforátor a trepánsorjázó/védőgyűrű kombinációval használatos – rendszerint cranialis perforátorként utalunk rá –, amely Hudson-típusú végelemmel rendelkezik a koponya felnyitásához. A kézidarabot FWD  üzemmódra kell állítani. Tartsa a perforátort a koponyára merőlegesen a behatolási ponton, és alkalmazzon folyamatos nyomást, amikor a trepánsorjázó a csontba hatolt.



1 Csatlakozóhüvely

A cranialis perforátor cseréje

1. A cranialis perforátor csatlakoztatása:

Először a csatlakozóhüvelyt (1) mozgassa hátrafelé az adapteren, majd vezesse be teljesen az eszközt.

Miután az eszközt teljesen bevezette, oldja ki a csatlakozóhüvelyt. Finoman meghúzza az eszközt, ellenőrizze, hogy megfelelően rögzült-e a feltétben.

2. A cranialis perforátor eltávolítása:

Először a csatlakozóhüvelyt (1) csúsztassa hátrafelé az adapteren, majd távolítsa el az eszközt.

Óvintézkedések:

- A trepánsorjázók vagy cranialis perforátorok használatára a gyártó, figyelmeztetéseket és korlátozásokat tartalmazó, adott használati utasítása vonatkozik.
- A vágóeszközt ajánlott hűteni a trepanáció során a hő okozta nekrosis elkerülésére. Használja a 05.001.180-as öblítőfűvőkát. Ügyeljen arra, hogy az öblítőfűvőka úgy legyen elhelyezve, hogy a hűtőfolyadék elérje az eszközt.
- Minden használat előtt ellenőrizze a perforátor működését.
- A felhasználó felelős a sebészeti alkalmazásért.
- A felhasználónak kell ellenőriznie a perforátor kompatibilitását a Hudson-csatlakozóval, valamint a használt öblítőfűvőkával és vágóeszközzel.

Koponyavágó- (kraniotom-) feltét

Koponyavágó- (kraniotom-) feltét (05.001.059) és duravédők (05.001.051–05.001.053)

Sebességfokozat: 1:1

A rendszerhez tartozik egy koponyavágó- (kraniotom-) feltét és 3 hosszúságban (S, M, L) elérhető duravédő. A kapcsolódó sorjázók is S, M és L betűkkel vannak megjelölve.

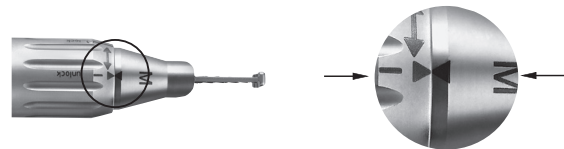


A cranialis sorjázók cseréje

1. Zárja le a kézidarabot.
2. Fordítsa el a sorjázóhoz való kioldógyűrűt (1), amíg az a UNLOCK állásba nem rögzül.
3. Húzza le a duravédőt a sorjázó fölött, majd távolítsa el a sorjázót.
4. Vezesse be a sorjázót ütközésig, kissé elforgatva azt. A sorjázó akkor van helyesen bevezetve, ha a duravédő megfelelően beilleszthető.
5. Tolja a duravédőt a sorjázó fölé, és szerelje fel a duravédőt a koponyavágó- (kraniotom-) feltételre (ügyeljen a helyes bevezetési pozíciót jelző nyilakra (2)). Majd fordítsa el a koponyavágó- (kraniotom-) feltét kioldógyűrűjét a LOCK állásba, amíg a sorjázó és a duravédő befogására alkalmas helyzetbe nem rögzül.
6. Ellenőrizze, hogy a cranialis sorjázó szabadon elforgatható-e, és hogy a duravédő megfelelően rögzült-e (ehhez húzza meg finoman az elemet).



1 Kioldógyűrű sorjázóhoz és duravédőhez



2 A megfelelő bevezetési pozíciót jelző nyilak

Óvintézkedések:

- A kraniotomokat kizárólag a megfelelő cranialis sorjázókkal használja.
- A cranialis sorjázókat öblítőfolyadékkal kell hűteni a duravédőbe épített fúvóka hő okozta nekrozisának elkerülésére.
- Kerülje a sorjázó és a duravédő oldalirányú terhelését, így elkerülheti a duravédő törését.
- Ha eszközcsere közben a kézidarabhoz nincs koponyavágó- (kraniotom-) feltét csatlakoztatva, használja a kéztámaszt (05.001.074) a sorjázó és a duravédő cseréjének megkönnyítéséhez.

Vágóeszközök

Általános információk

Rendeltetés

Fűrészlapok

A Fűrészlapok a csontváz traumatológiai és ortopédsebészeti alkalmazásaiban történő használatra szolgálnak, pl. csontok elvágására.

Rozsdamentes acél sorjázók

1 rozsdamentes acél sorjázók (Small Torx vágóeszközök) a csontsebészetben használatosak, azaz a csontok vágására, formázására, simítására, fúrására, felfúrására és sorjázására.

Gyémántbevonatú vagy karbid sorjázók

A gyémántbevonatú vagy karbid sorjázók (Small Torx profillal rendelkező vágóeszközök) a csontsebészetben használatosak, azaz a csontok, fogak és fémek vágására, formázására, simítására.

Egyszeri használat/újrafeldolgozás

A jobb eredmények érdekében a Synthes ajánlása szerint új vágóeszközt kell használni minden műtéthez. Az új, éles vágóeszközzel végzett vágások gyorsabban elvégezhetők, pontosabbak, és kevesebb hő termelődik használatuk során. Ez a műtéti idő lerövidüléséhez, a csontnekrózis kockázatának csökkenéséhez és jobb, reprodukálható eredményekhez vezet.

Az összes gyémántbevonatú vagy karbid vágóeszköz kizárólag egyszer használatos.

Csomagolás és sterilitás

Valamennyi vágóeszköz sterilen csomagolva kapható.

A gyártó nem garantálja a sterilitást, ha a csomagolás védőzárja sérült, vagy ha a csomagot helytelenül bontják ki, és ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Méretek

A vágóeszköz mérete a csomagolás címkéjén van feltüntetve.

A vágóeszközök hűtése

A Synthes kifejezetten ajánlja hűtőfolyadékok használatát a vágóeszközök hűtésére.

Implantátum eltávolítása vágóeszközökkel

Az implantátumokat kizárólag akkor szabad eltávolítani vágóeszközökkel, ha nincs más megoldás az implantátum eltávolítására. Kizárólag gyémántbevonatú vagy karbid vágóeszközt szabad használni. Távolítsa el minden részecskét folyamatos öblítéssel és vákuumszivattyúzással. A lágyszövetet gondosan le kell takarni. Tartsa szem előtt az implantátum anyagi összetételét.

A felhasználó biztonsága

A felhasználó és a műtő személyzete köteles védőszemüveget hordani.

A vágóeszközök hulladékkezelése

A kontaminált vágóeszközöket kizárólag a kontaminált kórházi hulladékba szabad dobni, vagy dekontaminálni kell őket.

A vágóeszközökkel kapcsolatos további információkat a „Synthes vágóeszközök” című használati utasításban (60121204) talál.

A vágóeszközök tisztításával és sterilizálásával kapcsolatos részletes klinikai feldolgozási útmutatást olvassa el a „Vágóeszközök klinikai feldolgozása” című (036.000.499) dokumentumban.

Az összes kapható vágóeszközzel kapcsolatos áttekintő és rendelési információkat a „Vágóeszközök kis méretű csontokhoz” című prospektusban (DSEM/PWT/1014/0044) talál.

Ápolás és karbantartás

Általános információk

A sebészeti motorok és a feltétek gyakran nagy mechanikai terhelésnek és ütéseknek vannak kitéve használat közben, és nem várható, hogy a végtelenségig fennmaradnak. A megfelelő kezeléssel és karbantartással a sebészeti műszerek hasznos életideje meghosszabbítható. A gyakori újrafeldolgozás nincs jó hatással az egészség és a feltétek élettartamára.

A gondos ápolás és karbantartás, a megfelelő kenéssel együtt, lényegesen fokozhatja a rendszerösszetevők megbízhatóságát, növelheti az élettartamukat.

A Synthes sebészeti motorokat az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek évente szervizelni és ellenőrizni kell. A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából, hanyag vagy nem engedélyezett szervizeléséből eredő károkról.

Az ápolással és karbantartással kapcsolatos további információkat az „Air Pen Drive ápolása és karbantartása” poszteren (DSEM/PWT/0415/0065) talál.

Óvintézkedések:

- A készülékeket minden használat után azonnal karban kell tartani.
 - A tisztítás során különös figyelmet kell fordítani a kanülszerű szakaszokra, a zárfeloldó hüvelyekre és más keskeny részekre.
 - 7–9,5 közötti pH-jú tisztítószeret ajánlott használni. A magasabb pH-jú tisztítószer használata (a tisztítószerrel függően) az alumínium- és alumíniumötvözet-, műanyag- vagy összetett anyagú felületek feloldódásához vezethet, ezért az ilyen szereket csak az adatlapjukon feltüntetett anyagkompatibilitási adatok figyelembevételével szabad használni. A 11-nél magasabb pH értékek esetében a rozsdamentes acélfelületek is érintettek lehetnek. Az anyagkompatibilitással kapcsolatos részletes adatokat a „Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing“ (Synthes berendezések anyag kompatibilitása a klinikai feldolgozás során) című dokumentumban talál a következő linken:
<http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
 - Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati utasítását a helyes hígítási koncentráció, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében. Ha a hőmérséklet és az idő nincs megadva, kövesse a Synthes ajánlásait. Az eszközöket frissen készített oldatokban kell megtisztítani.
 - A termékek tisztítására használt detergens a következő anyagokkal érintkeznek:
 - rozsdamentes acél, alumínium, műanyag és gumitömítések.
- A rendszer egyik alkotóelemét sem szabad vizes oldatokba vagy ultrahangos fürdőbe meríteni. Ne alkalmazzon nagy nyomású víz sugarat, mert ez károsítja a rendszert.
 - A Synthes új, steril vágóeszközök használatát javasolja minden műtéthez. A részletes klinikai feldolgozási útmutatást olvassa el a „Vágóeszközök klinikai feldolgozása” című dokumentumban (036.000.499).
 - A Synthes karbantartási egységgel (05.001.099), a karbantartó spray-el (05.001.098) vagy a Synthes gyártmányú karbantartó olajjal (05.001.095) végzett rendszeres kenés (különösen a gépi tisztítás esetében) csökkenti a kopás mértékét, és jelentős mértékben meghosszabbítja a termék üzemi élettartamát.

Szokatlan fertőzésveszélyes kórokozók terjedése

A Creutzfeldt–Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettnek azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt műszereket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

Megjegyzések:

- A megadott klinikai feldolgozási útmutatót a Synthes vállalat validálta a nem steril Synthes gyártmányú orvostechikai eszközökre vonatkozóan. Ez az útmutatás összhangban van az ISO 17664 és ANSI/AAMI ST81 szabványokkal.
- További információkért olvassa el a nemzeti jogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül be kell tartani a belső kórházi irányelveket és eljárásokat is, valamint a detergens, fertőtlenítőszer és minden klinikai feldolgozási berendezés gyártójának ajánlásait.
- Tisztítószerrel kapcsolatos adatok: A Synthes vállalat a következő tisztítószeret használta az újrafeldolgozással kapcsolatos ajánlások validálása során. A felsorolt tisztítószer nem élveznek előnyt más, kapható, kielégítően teljesítő – semleges pH-jú tisztítószerrel (például a Steris Prolystica 2X Concentrate enzimatikus tisztítószerrel) szemben.
- A feldolgozást végrehajtó intézmény felelőssége biztosítani, hogy az elvégzett feldolgozás a kívánt eredményeket érje el a feldolgozó egységben megfelelően telepített, karbantartott és validált megfelelő berendezés és anyagok felhasználásával, valamint a megfelelő személyzettel. Ha a feldolgozást végrehajtó intézmény eltér a megadott utasításoktól, alaposan meg kell vizsgálnia az eltéréseket a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények tekintetében.

Előkészítés újrafeldolgozás előtt

Szét szerelés

Tisztítás előtt távolítsa el minden műszert, vágóeszközt, feltétet és kábelt a sebészeti motorról.

Fontos:

- Az összes mozgatható részt nyitott vagy kioldott helyzetben tisztítsa meg.
- Ügyeljen arra, hogy a kézidarab levegőbemeneti nyílásába, illetve a tömlő belsejébe ne kerüljön tisztítóoldat (3–5. oldal).
- A kézidarab tisztításakor ne vezessen be tárgyakat a levegőbemeneti és -kimeneti nyílásokba, mert ez károsíthatja a mikro szűrőt.
- Ügyeljen arra, hogy a kézidarab kioldógyűrűjében ne legyen anyagmaradvány, és a hüvely megfelelően mozogjon (6. ábra).
- A lábpedált (05.001.081) tilos géppel tisztítani vagy sterilizálni.

A lábpedál tisztítása és fertőtlenítése

1. A lábpedál tisztításához törölje azt le ionmentesített vízzel benedvesített, tiszta, puha, nem foszló kendővel, majd törölje szárazra.
2. A lábpedál fertőtlenítéséhez törölje le azt harminc (30) másodpercig legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel benedvesített tiszta, puha és nem foszló kendővel. Ajánlott a VAH listán, EPA nyilvántartásban szereplő vagy helyileg elfogadott fertőtlenítőszer használni. Ezt a lépést további két (2) alkalommal meg kell ismételni, minden alkalommal új, tiszta, puha és nem foszló kendőt használva, amelyet legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel nedvesítettek be. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártója által megadott útmutatót. A lábpedált szükség esetén folyóvízzel is lehet tisztítani. Ügyeljen arra, hogy ne jusson be víz az aljlemezben található szellőzőnyílásokon és a hátlapon található 3 csatlakozóba. Ne merítse folyadékba. Tisztítás után hagyja megszáradni.

A kézidarabok, légtömlők és feltétek tisztítása és fertőtlenítése

A kézidarabokat, légtömlőket és feltéteket kézi tisztítással vagy kézi előtisztítás utáni gépi tisztítással lehet feldolgozni. A kézi és gépi tisztítás előtt végezze el az alábbiakat:

- Helyezze a védőkupakot (05.001.086) a kézidarabra (05.001.080), (1. ábra).
- Csatlakoztassa a légtömlő (05.001.083, 05.001.084) mindkét oldalát az Air Pen Drive-hoz való kettős légtömlő tömítőeleméhez (05.001.091), (2. ábra).
- A Synthes gyártmányú kettős légtömlő (519.510,



1. ábra: Toll védőkupakkal



05.001.091

2. ábra: Tömítőelem az Air Pen Drive-hoz való kettős légtömlőhöz



3. ábra: Tömlőcsatlakozók



4. ábra: Légbeszívó



5. ábra: Légbeszívó



6. ábra: Kioldógyűrű

519.530 vagy 519.550) tömítéséhez kapcsolja össze a bemenetet és a kimenetet.

- Csatlakoztassa a Dräger típusú kettős légtömlő (519.610, 519.630 vagy 519.650) mindkét oldalát a tömítőelemhez (519.596), valamint a BOC/Schrader típusú légtömlő (519.511 vagy 519.531) mindkét oldalát a tömítőelemhez (519.591 vagy 519.592).

Ne felejtse el fertőtleníteni azokat a felületeket, amelyeket a védőkupak, tömítőelem és a tömlőcsatlakozók le fognak fedni. Ehhez törölje le ezeket a felületeket legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel benedvesített tiszta, puha és nem foszló kendővel. Ügyeljen arra, hogy a tömlőbe és a kézidarabba ne kerüljön fertőtlenítőszer.

Kézi tisztítási útmutató

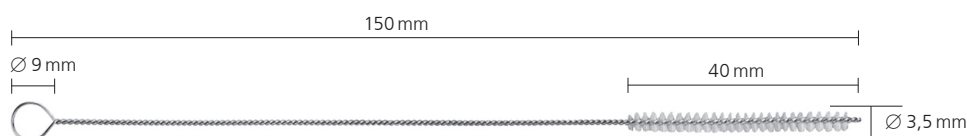
Fontos:

- A kézi tisztítás elkezdése előtt kövesse a „Tisztítás előtti előkészületek” című fejezetben szereplő utasításokat.
- A lábpedált nem a Kézi tisztítási útmutató szerint kell megtisztítani.

1. **Távolítsa el a szövettörmelékét.** Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvíz alatt legalább 2 percig. Szivacs, puha nem foszló kendő vagy puha sörtéjű kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések. A feltétek kanüljeihez az alábbi ábrán bemutatott tisztítókefét (05.001.075) kell használni.

Megjegyzés: A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat. A keféket ellenőrizni kell a napi használat előtt, és hulladékként kell kezelni, ha olyan mértékben károsodtak, hogy megkarcolhatják a felületeket, vagy nem használhatók hatékonyan az elkopott vagy hiányos söрте miatt.

2. **Mozgassa át a mozgórészeket.** Az összes mozgórészt, mint például a ravaszokat, a kioldógyűrűket, a kapcsolókat folyó csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövettörmelékek meglazítása és eltávolítása érdekében.
3. **Fújja le és törölje le.** Fújja le az eszközt semleges pH-jú enzimátikus oldattal, majd minimum 2 perc állás után törölje le. Kövesse az enzimátikus detergens gyártójának az utasításait a helyes hőmérséklet, vízminőség (pl. pH, keménységi fok) és koncentráció/hígítás tekintetében.
4. **Öblítse le csapvízzel.** Öblítse le az eszközt hideg csapvízzel minimum 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendő vagy pipettát.
5. **Tisztítsa meg detergenssel.** Tisztítsa le az eszközt manuálisan folyó víz alatt enzimátikus tisztítószerrel vagy detergenssel minimum 5 percig. Mozgassa meg és kezelje az összes mozgórészt is a folyóvíz alatt. Puha sörtéjű kefe és/vagy puha, nem foszló kendő segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövettörmelékét.



Tisztítókefe (05.001.075)

Kövesse az enzimátikus tisztítószer vagy detergens gyártójának a használati utasítását a helyes hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.

6. **Öblítse le csapvízzel.** Öblítse le az eszközt alaposan hideg vagy langyos folyó csapvízzel minimum 2 percig. A lumeneket és csatornákat öblítse át fecskendő vagy pipetta segítségével, illetve vízszugárral. Mozgassa meg a csuklós részeket, markolatokat és az eszköz egyéb mozgórészeit, hogy alaposan leöblíthesse azokat folyó víz alatt.
7. **Fertőtlenítés törléssel/permetezéssel.** Törölje le vagy fújja le legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel az eszközök felületeit.
8. **Szemrevételezze az eszközt.** Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e látható szennyeződés a kanülökben, csatlakozóhüvelyekben stb. Ismételje meg az 1–8. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.
9. **Végezzen végső öblítést ionmentesített/tisztított vízzel.**
Végül öblítse le ionmentesített vagy tisztított vízzel legalább 2 percig.
10. **Szárítsa meg.** Törölje az eszközt szárazra puha, nem foszló kendővel, vagy szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel. Ha a kisebb eszközökben vagy a kanülökben víz marad, szárítás céljából fújja le/át azokat orvosi minőségű sűrített levegővel.



Gépi tisztítási útmutató kézi előtisztítással

Fontos:

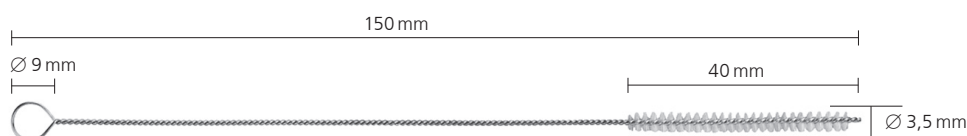
- A kézi előtisztítással végzett gépi tisztítás elkezdése előtt kövesse a „Tisztítás előtti előkészületek” című fejezetben szereplő utasításokat.
- A gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt fontos kézi előtisztítást végezni, mert így biztosítható a kanülök és más nehezen hozzáférhető részek tisztasága.
- A Synthes az alábbiakban ismertetett eljáráson kívül (a kézi előtisztítást is ideértve) nem validált semmilyen más alternatív tisztítási/fertőtlenítési eljárást.
- A lábpedált tilos a gépi tisztítás manuális előtisztítással útmutató szerint tisztítani.

1. **Távolítsa el a szövetterméket.** Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvíz alatt legalább 2 percig. Szivacs, puha nem foszló kendő vagy puha sörtéjű kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések. A kézidarab és a feltétek kanüljeihez az alábbi ábrán bemutatott tisztítókefét (05.001.075) kell használni.



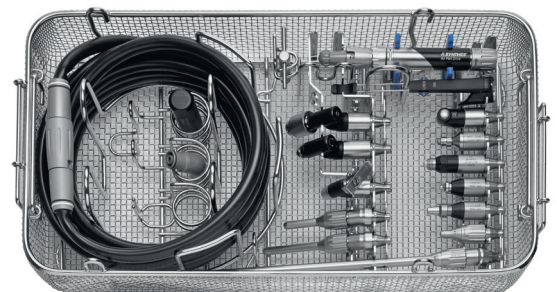
Megjegyzés: A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat. A keféket ellenőrizni kell a napi használat előtt, és hulladékként kell kezelni, ha olyan mértékben károsodtak, hogy megkarcolhatják a felületeket, vagy nem használhatók hatékonyan az elkopott vagy hiányos sörté miatt.

2. **Mozgassa meg a mozgórészeket.** Az összes mozgórészt, mint például a ravaszokat, a kioldógyűrűket, a kapcsolókat folyó csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövettermékek meglazítása és eltávolítása érdekében.
3. **Fújja le és törölje le.** Fújja le az eszközt semleges pH-jú enzimátikus oldattal, majd minimum 2 perc állás után törölje le. Kövesse az enzimátikus detergens gyártójának az utasításait a helyes hőmérséklet, vízminőség (pl. pH, keménységi fok) és koncentráció/hígítás tekintetében.



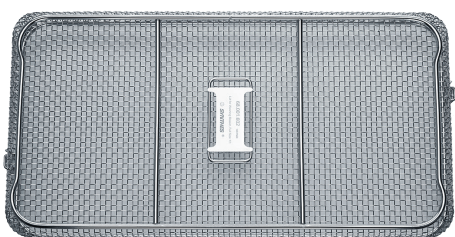
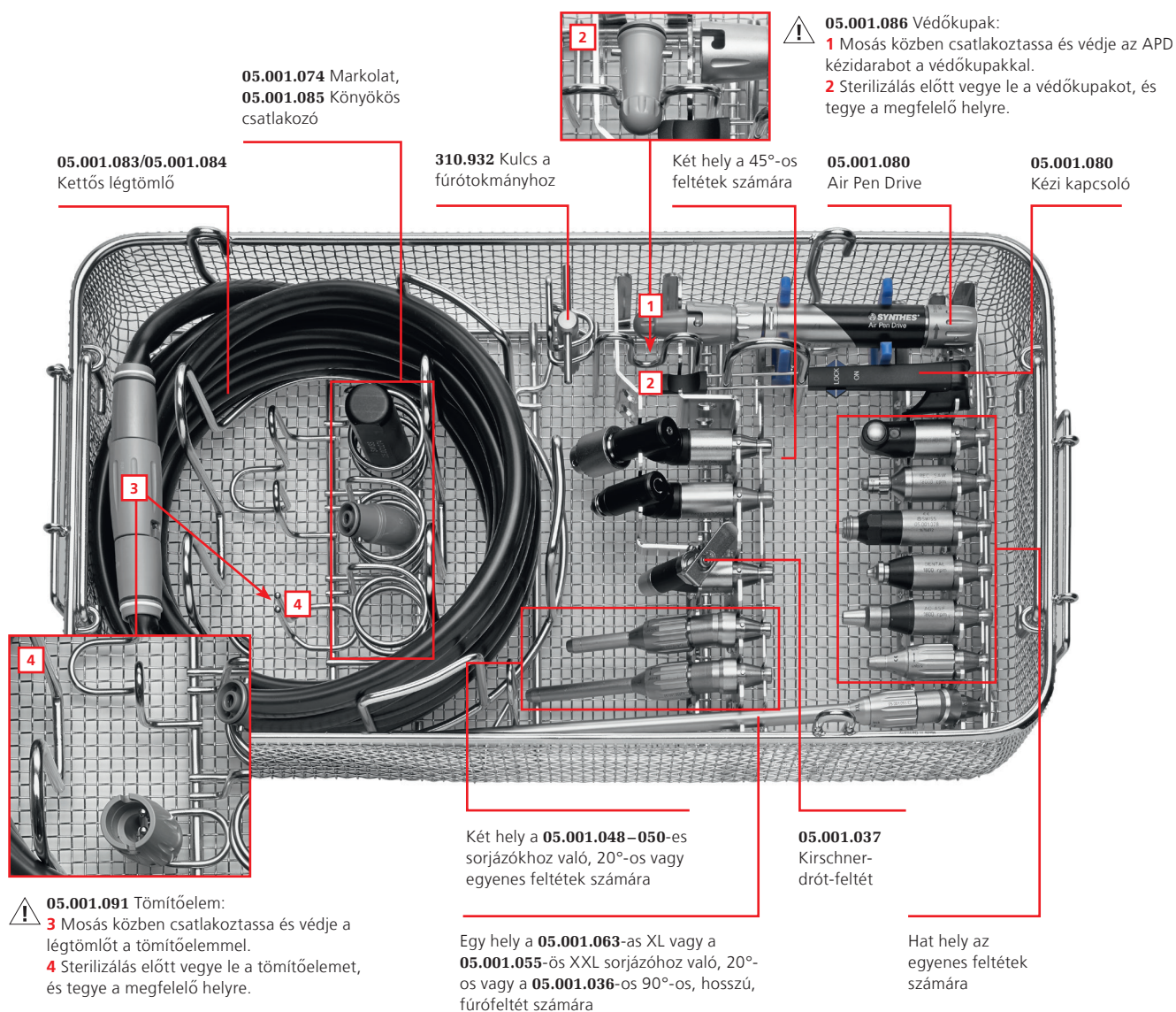
Tisztítókefe (05.001.075)

4. **Öblítse le csapvízzel.** Öblítse le az eszközt hideg csapvízzel minimum 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendő vagy pipettát.
5. **Tisztítsa meg detergennel.** Tisztítsa le az eszközt manuálisan folyó víz alatt enzimatisztítószerezrel vagy detergennel minimum 5 percig. Mozgassa meg és kezelje az összes mozgórészt is a folyóvíz alatt. Puha sörtéjű kefe és/vagy puha, nem foszló kendő segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövettermeléket. Kövesse az enzimatisztítószerez vagy detergens gyártójának használati utasítását a helyes hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.
6. **Öblítse le csapvízzel.** Öblítse le az eszközt alaposan hideg vagy langyos folyó csapvízzel minimum 2 percig. A lumeneket és csatornákat öblítse át fecskendő vagy pipetta segítségével, illetve vízsugárral. Mozgassa meg a csuklós részeket, markolatokat és az eszköz egyéb mozgórészeit, hogy alaposan leöblíthesse azokat folyó víz alatt.
7. **Szemrevételezze az eszközt.** Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e látható szennyeződés a kanülökben, csatlakozóhüvelyekben stb. Ismétlje meg az 1–6. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.
8. **Töltse be a mosókosarat.** Helyezze az eszközöket a Synthes által biztosított, a gépi mosáshoz speciálisan kialakított tálcába (68.001.800) a következő oldalon látható ábrának megfelelően, vagy a betöltési terv (DSEM/PWT/1116/0126) szerint.

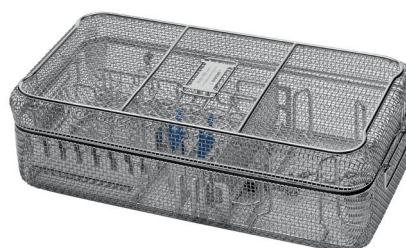


68.001.800

**Betöltési terv az Air Pen Drive (APD) mosókosárhoz,
68.001.800-as mosókosár, 1/1-es méret, az Electric Pen Drive (EPD) és az Air Pen Drive (APD) rendszerekhez
+, 68.001.602-es mosókosár, 1/1-es méret**



68.001.602
Fedél az 1/1 méretű mosókosárhoz



68.001.800 és 68.001.602
Méretek (Hossz × Szélesség × Magasság)
Mosókosár fedél nélkül: 500 × 250 × 117 mm
Mosókosár fedéllel: 504 × 250 × 150 mm

9. A gépi tisztítási ciklus paramétere

Megjegyzés: A mosó-/fertőtlenítőgépeknek meg kell felelnie az ISO 15883 jelű szabványban megadott követelményeknek.

Lépés	Időtartam (minimális)	Tisztítási utasítások
Öblítés	2 perc	Hideg csapvíz
Előmosás	1 perc	Meleg víz (≥ 40 °C); használjon detergenst
Tisztítás	2 perc	Meleg víz (≥ 45 °C); használjon detergenst
Öblítés	5 perc	Öblítés ionmentesített vagy tisztított vízzel
Termikus fertőtlenítés	5 perc	Forró ionmentesített víz, ≥ 90 °C
Szárítás	40 perc	≥ 90 °C

10. **Ellenőrizze az eszközt.** Vegye ki az összes eszközt a mosókosárból. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e látható szennyeződés a kanülökben, csatlakozóhévelyekben stb. Szükség esetén ismételje meg a kézi előtisztítási vagy gépi tisztítási ciklust. Ellenőrizze, hogy az összes alkotóelem megszáradt-e teljesen. Ha a kisebb eszközökben vagy a kanülökben víz marad, szárítás céljából fújja le/át azokat orvosi minőségű sűrített levegővel.

A gépi tisztítás/fertőtlenítés további igénybevételt jelent az elektromos berendezés számára, különösen a tömítések és csapágyak vonatkozásában. Ezért a rendszereket megfelelően be kell olajozni, és rendszeresen el kell küldeni szervizelésre (legalább évente egyszer).

Ápolás és karbantartás

Karbantartás és kenés

A hosszú üzemi élettartam és a javítások csökkentése érdekében a kézidarab és a feltét elérhető mozgórészeit minden használat után be kell kenni. A kenéssel megelőzhető az eszközök károsodása és meghibásodása.

A kenéssel kapcsolatos további információkat a Synthes karbantartó olaj 05.001.095 használati utasításában (60099549), a Synthes karbantartó spré 05.001.098 használati utasításában (60099550), és az APD ápolása és karbantartása poszteren (DSEM/PWT/0415/0065) talál.

Karbantartás – a Synthes karbantartó egység használata

A Synthes javasolja a kézidarabok és feltétek olajozásához kialakított Synthes karbantartó egység (05.001.099) használatát. A karbantartó egységgel biztosítható a rendszer optimális karbantartása a teljes üzemi élettartam alatt. A karbantartó egység üzemeltetésének leírása a kapcsolódó Használati utasításban (DSEM/PWT/0914/0027) található.

Az Air Pen Drive meghajtó a 05.001.089-es, Air Pen Drive-hoz való karbantartási egységhez való adapterrel csatlakoztatható a karbantartási egységhez. A készüléknek lábpedál állásban kell lennie olajozás közben.

Az Electric Pen Drive és Air Pen Drive meghajtókhoz való Synthes karbantartó olajat (05.001.095) ajánlott minden használat után vagy szükség szerint használni a kézidarab mozgórészein a „Karbantartás – manuálisan” című következő fejezetben leírtak szerint.

Óvintézkedés: Az Air Pen Drive meghajtót a levegő ki- vagy bemeneten keresztül, nem pedig az elülső rész felől kell beolajozni.



Karbantartó egység,
05.001.099



Adapter az Air Pen Drive-hoz való
karbantartó egységhez 05.001.089

Karbantartás – manuálisan

A kézidarab olajozása – a karbantartó sprével 05.001.098

1. Minden használat után végezze el a kézidarab karbantartását a Synthes karbantartó spray-vel (05.001.098) és az Air Pen Drive-hoz való olajozó adapterrel (05.001.092). Eközben a készüléknek a lábpedál állásban kell lennie.
2. Tolja a spray-t a levegőbemeneti rész fölé, és röviden nyomja le egyszer (kb. 1 másodpercre). Ezután tekerje be az Air Pen Drive-hoz való adaptert (05.001.092) egy kendőbe a fölösleges olaj felitatásához, vagy tartsa a mosogató fölé. A permetezést mindig a testétől távolodó irányba végezze.
3. Permetezés után a fölösleges olajat távolítsa el egy kendő segítségével.

Az Electric Pen Drive és Air Pen Drive készülékekhez Synthes karbantartó olajat (05.001.095) ajánlott minden használat után vagy szükség szerint használni a kézidarab mozgórészeinek a következő, „A kézidarab és a lábpedál mozgórészeinek a karbantartása – Synthes karbantartó olajjal (05.001.095)” című fejezetben leírtak szerint.

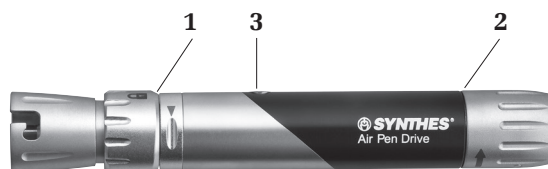
A feltétek olajozása

4. Minden használat után végezze el a feltétek karbantartását a Synthes karbantartó spray-vel (05.001.098) és a feltétekhez való karbantartó spray olajozó adapterével (05.001.102).
5. Tolja a spray-t a feltétcsatlakozó fölé és röviden nyomja le egyszer (kb. 1 másodpercre). Ezután tekerje be a feltéteket egy kendőbe a fölösleges olaj felitatásához, vagy tartsa a mosogató fölé. A permetezést mindig a testétől távolodó irányba végezze.
6. Permetezés után a fölösleges olajat távolítsa el egy kendő segítségével.



A kézidarab és a lábpedál mozgórészeinek a karbantartása – Synthes karbantartó olajjal (05.001.095)

Minden használat után vagy szükség szerint csepegtessen az Electric Pen Drive és az Air Pen Drive-hoz való Synthes karbantartó olajat 05.001.095 a kézidarab és a lábpedál mozgórészeire.



A kézidarab mozgórészeinek olajozása

Csepegtessen egy csepp olajat a beállítógyűrű **1** és a főtest közötti résekbe, és egy cseppet a kioldógyűrű mögötti résekbe **2**, majd mozgassa meg a hüvelyeket. A kézidarab szelepének **3** olajozásához először állítsa a kézidarabot a kézi kapcsoló állásba. Majd csepegtessen egy csepp olajat a szelepre, és csatlakoztassa a kézi kapcsolót a kézidarabhoz. Hozza működésbe a kézi kapcsolót, fel-le mozgatva azt. Ellenőrizze, hogy a szelep kinyílik-e és becsukódik-e, és hogy az olaj bejut-e a szelepbe. Szükség esetén ismételje meg az olajozási eljárást. Végezetül törölje le a fölösleges olajat a kézidarabról.



A lábpedál mozgórészeinek olajozása

Ha a légtömlő- és az öblítési csatlakozók nem mozognak gördülékenyen, csepegtessen egy csepp 05.001.095-ös Synthes karbantartó olajat mindegyik csatlakozóra, és mozgassa meg őket, hogy az olaj szétterjedjen.

Óvintézkedés: Kizárólag Synthes karbantartó sprét (05.001.098) és/vagy Electric Pen Drive és Air Pen Drive rendszerekhez való Synthes karbantartó olajat (05.001.095) használjon. Biokompatibilis összetétele megfelel a műtőben használt sebészeti motorokkal kapcsolatos követelményeknek. Más összetételű kenőanyagok ragadhatnak, és toxikus hatásúak lehetnek.

Ápolás és karbantartás

Funkció-vezérlőelem

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg, illetve nem kopott-e el.
- Ha a rendszer egyes részei korrodáltak, ne használja tovább, és küldje vissza a Synthes szervizközpontba.
- Ellenőrizze, hogy a kézidarab vezérlőgombjai könnyen és jól működnek-e.
- Ellenőrizze, hogy a kézidarab és a feltétek csatlakozóhélyvei megfelelően működnek-e, és megfelelően használhatók-e együtt egyéb eszközökkel, például vágóeszközökkel.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a műszerek megfelelően vannak-e beállítva.

Csomagolás, sterilizálás és tárolás

Csomagolás

Helyezze a megtisztított és száraz termékeket a megfelelő helyre a Synthes Vario Case tartóba (68.000.020 vagy 68.000.030) vagy a mosókosárba (68.001.800). Ezenkívül a sterilizáláshoz használjon megfelelő sterilizálási csomagolóanyagot vagy újrahasználatos merev konténerrendszert, pl. az ISO 11607 jelű szabvány szerinti steril barrier rendszert. Ügyeljen arra, hogy az implantátumok, valamint a hegyes és éles műszerek ne érjenek más tárgyakhoz, mert ez károsíthatja a felületüket, illetve a steril barrier rendszert.

Sterilizálás

Fontos: Sterilizálás előtt vegye le az Air Pen Drive-ról az Air Pen Drive-hoz való kettős légtömítő tömítőelemét (05.001.091) és a védőkupakot (05.001.086). Sterilizálás előtt válassza le a Synthes kettős légtömítőt (519.510, 519.530 vagy 519.550). Sterilizálás előtt vegye le a Dräger kettős légtömítő (519.610, 519.630 vagy 519.650) tömítőelemét (519.596) és a BOC/Schrader légtömítő (519.511 vagy 519.531) tömítőelemét (519.591 vagy 519.592).

A Synthes Air Pen Drive rendszer validált gőzsterilizálási módszerekkel sterilizálható újra (ISO 17665 vagy nemzeti standardok). A Synthes becsomagolt eszközökre és dobozokra vonatkozó ajánlásai a következők.

Ciklus típusa	Sterilizálási expozíciós idő	Sterilizálási expozíciós hőmérséklet	Száradási idő
Telített gőzös forszírozott levegőkiszorítás (elővákuum, minimum 3 impulzus)	Minimum 4 perc	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20–60 perc
	Minimum 3 perc	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20–60 perc

A száradási idő általában 20 és 60 perc között mozog a csomagolóanyagokat (steril barrier rendszer, pl. csomagolófóliák vagy újrahasználatos merev konténerrendszerek), a gőzminőséget, az eszközök anyagát, a teljes tömeget, a sterilizátor teljesítményét érintő eltérések, és a különböző lehűlési idők miatt.

Tárolás

A „STERILE” (Steril) címkével ellátott termékek tárolási feltételei a csomagolás címkéjén vannak feltüntetve. A becsomagolt és sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől és szélsőséges hőmérséklettől, illetve páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A termékeket érkezésük sorrendjében használja fel („first-in, first-out” elv), figyelembe véve a címkén szereplő lejáratási időt.

Óvintézkedések:

- A lábpedálokat nem szabad sterilizálni.
- A következő maximális értékek nem léphetők túl. 138 °C maximum 18 percig. Az ennél magasabb értékek károsíthatják a sterilizált termékeket.
- Sterilizálás után a kézidarabot csak akkor szabad újrahasználni, miután szobahőmérsékletre hűlt.
- Ne gyorsítsa fel a lehűlési folyamatot.
- A forró levegős, az etilén-oxidos, a plazmás és a formaldehides sterilizálás nem ajánlott.

Ápolás és karbantartás

Javítások és műszaki szervizelés

Az eszközt a Synthes irodába kell elküldeni javításra, ha elromlott vagy meghibásodott.

Ha egy eszköz leesik, el kell küldeni javításra.

Meghibásodott eszközöket nem szabad használni. Ha az eszközt nem lehet többé vagy nem érdemes megjavítani, akkor hulladékként kell kezelni a következő „Hulladékkezelés” című fejezetben leírtak szerint.

A fent említett ápolási és karbantartási lépéseken kívül semmilyen további karbantartási munka nem végezhető el önállóan, illetve nem végeztethető el harmadik felekkel.

Ez a rendszer évente legalább egyszer rendszeres karbantartási szervizelést igényel a működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie.

Használja az eredeti csomagolást, amikor az eszközöket visszaküldi a Synthes gyártóhoz vagy egy felhatalmazott céghez.

Jótállás/Garancia: A gyártó nem vállal felelősséget a nem engedélyezett karbantartásból származó károsodásért.

Ápolás és karbantartás

Ártalmatlanítás

A legtöbb esetben a hibás eszközök javíthatók (lásd az előző fejezetet: „Javítások és műszaki szervizelés”).

Óvintézkedés: A szennyezett termékeknek át kell esniük a teljes újrafeldolgozási eljáráson, így elkerülhető a fertőzés veszélye ártalmatlanítás esetén.

A már nem használt eszközöket küldje el a helyi Synthes képviselőhöz. Ezzel biztosítható, hogy a megfelelő irányelv nemzeti alkalmazásának megfelelően legyenek ártalmatlanítva. Az eszközt tilos a háztartási hulladékba dobni.

Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A készülék nem indul el.	A készüléken szereplő beállítógyűrűt LOCK állásba állították.	Állítsa a beállítógyűrűt a HAND (kézi) vagy FOOT (láb-) kapcsoló állásba.
	A sorjázófeltéten található sorjázó-kioldógyűrű NYITOTT állásban van.	Állítsa a sorjázófeltéten található sorjázó-kioldógyűrűt LOCK állásba.
	A kézi kapcsolót 180°-kal elforgatták.	Fordítsa el a kézi kapcsolót 180°-kal, és illessze a helyére a „Kézi kapcsoló” fejezetben leírtak szerint.
	A kézi kapcsoló nem működik, mert a lábpedál elzárja a levegőellátást.	Távolítsa el a lábpedált, és csatlakoztassa a kézidarabot közvetlenül a levegőellátáshoz, vagy használja a lábpedált.
	A beállítógyűrű HAND (kézi) vagy ZÁRT állásban van, amikor a lábpedállal próbál dolgozni.	Állítsa a beállítógyűrűt a FOOT (láb) állásba.
	A kézi kapcsolón található biztonsági kapcsoló LOCK állásban van.	Állítsa a biztonsági kapcsolót az ON (Be) állásba.
A meghajtó nem kap elegendő tápellátást.	A működési nyomás túl alacsony.	A nyomásszabályozón állítsa be a működési nyomást 6–8 bar értékre.
	A mikroszűrő eltömődött.	Cserélje ki a mikroszűrőt a központi levegőellátóban.
	A levegőbemeneti nyílás eldugult.	Távolítsa el csipesszel a tömör részecskéket a levegőbemeneti nyílásból. Fontos: Ehhez ne használjon hegyes tárgyakat. Tárgyak eltávolításakor zárja le a meghajtót.
	A tömlő túl hosszú.	Ellenőrizze, hogy a tömlő teljes hossza nem haladja-e meg a 8 métert.
	A tömlőcsatlakozók hibásak.	Ellenőrizze, hogy a fali tömlőcsatlakozók és a meghajtó tömlőcsatlakozói szorosan csatlakoznak-e.
	A központi levegőellátási csövek eldugultak.	Ellenőrizze a központi levegőellátást.

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A toll mindig teljes sebességgel működik.	A beállítógyűrű FOOT (láb) állásban van, anélkül, hogy egy lábpedál csatlakoztatva lenne.	Állítsa a beállítógyűrűt a HAND (kézi) vagy FOOT (láb) állásba.
A feltéteket nem lehet az egységhez csatlakoztatni.	A feltétcsatlakozót maradványanyagok tömítik el.	Távolítsa el a szilárd részecskéket egy csipesz segítségével. Figyelem: A részecskék eltávolításakor kapcsolja ki az egységet (OFF).
A feltét vagy az eszköz (fűrészlap, fűrő, sorjázó stb.) csak nehezen csatlakoztatható.	A mozgórészek karbantartása elmaradt.	Olajozza be a mozgórészeket.
Az eszköz (fűrészlap, fűrőszál, sorjázó stb.) nem, vagy csak nehezen csatlakoztatható.	Az eszköz szárgeometriája megsérült.	Cserélje ki az eszközt, vagy küldje el a Synthes szervizközpontba.
A csont és az eszköz felmelegszik a munkafolyamat miatt.	Az eszköz vágóélei életlenek.	Cserélje ki az eszközt.
	Nem alkalmaznak öblítést.	Alkalmazzon öblítést.

Ha az ajánlott megoldások nem vezetnek sikerre, lépjen kapcsolatba a Synthes szervizközponttal.

Rendszerspecifikációk

Műszaki adatok

Toll

Tömeg:	169 g/5,96 oz
Hossz:	144 mm/5,7 in
Ajánlott Nyomás:	6–8 bar Az Air Pen Drive meghajtót legfeljebb 10 percig (folyamatos üzemeltetés) lehet legfeljebb 12 bar nyomással működtetni a következő feltétekkel: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Folyamatosan változó sebesség:	0–60 000 fordulat/perc 6,5 bar nyomáson 0–80 000 fordulat/perc 12 bar nyomáson* (csak a következők esetében: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Megjegyzés:** A működési nyomást [bar] tekintve, fontos követni az adott fali csatlakozó gyártójának utasításait.







Lámpedál

Méret:	267 mm × 160 mm × 47 mm
	(151 mm a rúddal együtt) 10,5 in × 6,3 in × 1,9 in (5,9 in a rúddal együtt)

Óvintézkedések:

- Az Air Pen Drive rendszert tilos oxigénnel működtetni a robbanás veszélye miatt. Az Air Pen Drive rendszert tilos továbbá robbanékony légtérben tárolni vagy üzemeltetni.
- A belső, pl. az adapterek, légtömlők, könyökös csatlakozók és a toll belsejében lévő szennyeződés áramkimaradást okozhat.

Környezeti feltételek

	Üzemeltetés	Tárolás
Hőmérséklet	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relatív páratartalom	30%  90%	30%  90%
Légnymás	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar
Tengerszint feletti magasság	0–3000 m	0–3000 m

Szállítás*

Hőmérséklet	Időtartam	Páratartalom
–29 °C; –20 °F	72 óra	nem szabályozott
38 °C; 100 °F	72 óra	85%
60 °C; 140 °F	6 óra	30%

*a termékeket az ISTA 2A szabvány szerint tesztelték

Munkaciklusok

A túlmelegedés megakadályozása érdekében mindig tartsa be a megadott munkaciklusokat az alábbiakban felsorolt minden feltét esetében.

Időszakos üzemeltetés 6,5 bar nyomással	X _{perc} bekapcsolva	Y _{perc} kikapcsolva	Ciklusok
Fúrófeltét	5 perc	3 perc	15 ciklus
Sorjázófeltétek	korlátlan	–	–
Koponyavágó- (kraniotom-) feltét	1 perc	30 mp	5 ciklus
Perforatio	5 perc	3 perc	15 ciklus
Tengelyirányban mozgó fűrész-feltét	3 perc	2 perc	15 ciklus
Oscillációs fűrész-feltét	1 perc	2 perc	15 ciklus
Szagittális fűrész-feltét	1 perc	2 perc	15 ciklus
Időszakos üzemeltetés 12 bar nyomással*	X _{perc} bekapcsolva	Y _{perc} kikapcsolva	Ciklusok
Sorjázófeltét	10 perc	10 perc	2 ciklus
Koponyavágó- (kraniotom-) feltét	1 perc	30 mp	5 ciklus
Perforátor	3 perc	5 perc	15 ciklus

* Maximum 10 percig.

Az Air Pen Drive-hoz való feltétek használati idejére vonatkozó ajánlásokat átlagos terhelés mellett, 20 °C-os (68 °F-os) környezeti hőmérsékleten határozták meg.

Előfordulhat, hogy a fent említett munkaciklusokat le kell rövidíteni nagyobb terhelés alkalmazása esetén vagy ha a környezeti hőmérséklet 20 °C (68 °F) fölé emelkedik. Ezt figyelembe kell venni a műteti beavatkozás tervezésekor.

Általánosságban a rendszerek felmelegedhetnek, ha folyamatosan használják őket. Ezért a kézidarabot és a feltéteket hagyni kell lehűlni a fentebb ajánlott folyamatos használatnak megfelelő időtartamig. Ezáltal elkerülhető a rendszer túlmelegedése, és így a beteg vagy a felhasználó esetleges egészségkárosodása. A fentebb megjelölt ciklusszám után az adott feltéteket 30 percig hagyni kell lehűlni. A felhasználó felelős a rendszer előírás szerinti alkalmazásáért és kikapcsolásáért. Ha hosszabb ideig tartó folyamatos használat szükséges, további kézidarabot és/vagy feltéteket is kell használni. Szájsebészeti alkalmazás esetén kerülni kell, hogy a meleg alkatrészek lágyszövetekkel érintkezzenek, ugyanis már a 45 °C körüli hőmérsékletek is károsíthatják az ajkakat és a száj nyálkahártyáját.

Óvintézkedések:

- Gondosan kísérje figyelemmel a fentebb javasolt munkaciklusok betartását.
- Használjon mindig új vágóeszközöket, így megakadályozhatja a rendszer csökkent vágóteljesítmény okozta felmelegedését.
- A rendszer gondos karbantartása csökkenti a hő kialakulását a kézidarabban és a feltétekben. A karbantartó egység (05.001.099) használata kifejezetten ajánlott.

Figyelmeztetés: Az Air Pen Drive meghajtót tilos robbanásveszélyes légtérben tárolni vagy üzemeltetni.

Nyilatkozat a kibocsátott hangnyomásszintről és hangteljesítményszintről a 2006/42/EK jelű EU irányelv I. függelékének megfelelően

A hangnyomásszint [LpA] az EN ISO 11202 számú szabványnak megfelelő

A hangteljesítményszint [LwA] az EN ISO 3746 számú szabványnak megfelelő

Kézidarab	Feltét	Vágóeszköz	Hangnyomásszint (LpA), [dB(A)]	Hangteljesítményszint (LwA), [dB(A)]	Maximális napi expozíciós idő hallásvédelem nélkül
APD 05.001.080	–	–	78	–	nincs korlátozás
	Fúrófeltét, AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	nincs korlátozás
	Oscillációsfűrészfeltét 05.001.038	Fűrészlap 03.000.313	79	89	nincs korlátozás
		Fűrészlap 03.000.316	78	88	nincs korlátozás
	Szagittálisfűrészfeltétek 05.001.039	Fűrészlap 03.000.303	76	89	nincs korlátozás
	05.001.182	Fűrészlap 03.000.315	81	90	nincs korlátozás
	05.001.183				
	Tengelyirányban-mozgófűrészfeltét 05.001.040	Fűrészlap 03.000.321	80	88	nincs korlátozás
		Fűrészlap 03.000.330	79	88	nincs korlátozás
	Sorjázófeltét 05.001.055	Sorjázó 03.000.017	71	88	nincs korlátozás
		Sorjázó	72	89	nincs korlátozás

Rezgés kibocsátási nyilatkozat a 2002/44/EK jelű EU irányelvnek megfelelőenA rezgés kibocsátásokat [m/s²] az EN ISO 5349-1 jelű szabvány szerint tesztelték.

Kézidarab	Feltét	Vágóeszköz	Nyilatkozat [m/s ²]	Maximális napi expozíció
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 óra
	Fúrófeltét, AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 óra
	Oscillációs fűrész- feltét 05.001.038	Fűrészlap 03.000.313	7,8	49 perc
		Fűrészlap 03.000.316	9,7	31 perc
	Szagittális fűrész- feltétek 05.001.039	Fűrészlap 03.000.303	3,14	5 óra 4 perc
	05.001.182	Fűrészlap 03.000.315	16,39	11 perc
	05.001.183			
	Tengelyirányban mozgó fűrész-feltét 05.001.040	Fűrészlap 03.000.321	4,1	2 óra 58 perc
		Fűrészlap 03.000.330	4,4	2 óra 34 perc
	Sorjázófeltét 05.001.055	Sorjázó 03.000.017	0,91	8 óra
		Sorjázó 03.000.108	0,64	8 óra

Rendelési információk

Kézi darab

05.001.080	Air Pen Drive 60 000 fordulat/perc
------------	------------------------------------

Lámpedál

05.001.081	Lámpedál az Air Pen Drive-hoz
------------	-------------------------------

Kézi kapcsoló

05.001.082	Kézi kapcsoló az Air Pen Drive-hoz
------------	------------------------------------

Tömlők és tartozékok

05.001.083	Kettős légtömlő, 3 m hosszú, az Air Pen Drive-hoz
05.001.084	Kettős légtömlő, 5 m hosszú, az Air Pen Drive-hoz
05.001.085	Könyökös csatlakozó az Air Pen Drive-hoz
05.001.086	Védőkupak az Air Pen Drive-hoz
05.001.087	Adapter a Schrader/Synthes csatlakozóhoz
05.001.088	Adapter a Dräger/Synthes csatlakozóhoz
05.001.091	Tömítőelem az Air Pen Drive-hoz való kettős légtömlőkhöz
519.510	Kettős légtömlő, 3 m hosszú, a Synthes rendszerhez
519.530	Kettős légtömlő, 5 m hosszú, a Synthes rendszerhez
519.550	Kettős spirális légtömlő, legfeljebb 2 m-es, a Synthes rendszerhez
519.610	Kettős légtömlő, 3 m hosszú, a Dräger rendszerhez
519.630	Kettős légtömlő, 5 m hosszú, a Dräger rendszerhez
519.650	Kettős spirális légtömlő, legfeljebb 2 m-es, a Dräger rendszerhez
519.511	Kettős légtömlő, 3 m hosszú, a BOC/Schrader rendszerhez
519.531	Kettős légtömlő, 5 m hosszú, a BOC/Schrader rendszerhez
519.591	Tömítőelem a BOC/Schrader típusú kettős légtömlőkhöz, ezüst
519.592	Tömítőelem a BOC/Schrader típusú kettős légtömlőkhöz, bézs
519.596	Tömítőelem az Compact Air Drive meghajtóhoz és a Dräger gyártmányú kettős légtömlőkhöz
519.950	Diffúzor elszívóhoz
520.500	Fali csatlakozó ellentétes csövekkel
520.600	Fali csatlakozó párhuzamos csövekkel

Csavarozófeltétek

05.001.028	Csavarozófeltét AO/ASIF gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.029	Csavarozófeltét hexagonális gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.034	Csavarozófeltét mini gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez

Fúrófeltétek

05.001.030	Fúrófeltét mini gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.031	Fúrófeltét J-Latch csatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.032	AO/ASIF típusú fúrófeltét EPD és APD rendszerhez
05.001.033	45°-os oszcillációs fúrófeltét mini gyorscsatlakozóval, EPD és APD rendszerhez
05.001.035	Fúróhoz való, 90°-os, rövid feltét mini gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.036	Fúróhoz való, 90°-os, hosszú feltét mini gyorscsatlakozóval EPD és APD rendszerhez
05.001.037	Kirschner-drót-feltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.044	AO/ASIF típusú, 45°-os, fúrófeltét EPD és APD rendszerhez
05.001.120	45°-os, kanülös, Jacobs-tokmányos, fúrófeltét EPD és APD rendszerhez

05.001.123	Fúrógéphez/sorjázófeltét, egyenes, kerek szárahhoz Ø 2,35 mm EPD és APD rendszerhez
05.001.103	Szájüregi csatlakozóhoz való adapter, EPD és APD rendszerhez

Fűrészfeltétek

05.001.038	Oscillációsfűrész-feltét EPD és APD rendszerhez
05.001.039	Szagittálisfűrész-feltét EPD és APD rendszerhez
05.001.183	Szagittálisfűrész-feltét, centrált, EPD és APD rendszerhez
05.001.182	Szagittálisfűrész-feltét, 90°-os, EPD és APD rendszerhez
05.001.040	Tengelyiránybanmozgófűrész-feltét, EPD és APD rendszerhez

Sorjázófeltétek

05.001.045	Sorjázófeltét, S, EPD és APD rendszerhez
05.001.046	Sorjázófeltét, M, EPD és APD rendszerhez
05.001.047	Sorjázófeltét, L, EPD és APD rendszerhez
05.001.048	Sorjázófeltét, S, szöget bezáró, EPD és APD rendszerhez
05.001.049	Sorjázófeltét, M, szöget bezáró, EPD és APD rendszerhez
05.001.050	Sorjázófeltét, L, szöget bezáró, EPD és APD rendszerhez
05.001.063	Sorjázófeltét, XL, 20°-os, EPD és APD rendszerhez
05.001.055	Sorjázófeltét, XXL, 20°-os, EPD és APD rendszerhez
05.001.059	Koponyavágó- (kraniotom-) feltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.051	Duravédő, S, a 05.001.059 számú koponyavágó- (kraniotom-) feltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.052	Duravédő, M, a 05.001.059 számú koponyavágó- (kraniotom-) feltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.053	Duravédő, L, a 05.001.059 számú koponyavágó- (kraniotom-) feltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.054	Perforátor, EPD és APD rendszerhez
05.001.177	Perforátor Hudson-csatlakozóval, EPD és APD rendszerhez
05.001.096	Védőhüvely a Ø 7,0 mm-es trepánsorjázóhoz
05.001.097	Védőhüvely a Ø 12,0 mm-es trepánsorjázóhoz
03.000.350/S	Ø 7,0 mm-es trepánsorjázó
03.000.351/S	Ø 12,0 mm-es trepánsorjázó

Tartozékok

05.001.121	Kirschner-dróthoz való vezetőelem oszcillációs fűrészhez
05.001.066	Öblítőfúvóka, rövid, a 05.001.045 és 05.001.048 sz. eszközökhöz
05.001.067	Öblítőfúvóka, közepes, a 05.001.046 és 05.001.049 sz. eszközökhöz
05.001.068	Öblítőfúvóka, hosszú, a 05.001.047 és 05.001.050 sz. eszközökhöz
05.001.065	Öblítőfúvóka a szöget bezáró, XL-es, 05.001.063 sz. sorjázófeltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.122	Öblítőfúvóka a szöget bezáró, XXL-es, 05.001.055 sz. sorjázófeltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.111	Öblítőfúvóka a 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 és 05.001.110 sz. fűrészfeltétekhez
05.001.070	Öblítőfúvóka a 05.001.039 sz. szagittálisfűrész-feltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.185	Öblítőfúvóka a 05.001.183 sz. centrált szagittálisfűrész-feltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.184	Öblítőfúvóka a 05.001.182 sz. 90°-os szagittálisfűrész-feltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.071	Öblítőfúvóka a 05.001.040 sz. tengelyiránybanmozgófűrész-feltét, EPD és APD rendszerhez
05.001.076	Öblítőfúvóka a 05.001.054 sz. perforátorhoz
05.001.180	Öblítőfúvóka a 05.001.177 sz. Hudson-csatlakozós perforátorhoz
05.001.178.01S	Öblítőcsőkészlet EPD és APD rendszerhez, steril, egyes csomag
05.001.098	Synthes karbantartó spré, 400 ml
05.001.099	Karbantartó egység
05.001.094	Újratöltő készlet a karbantartó egységhez
05.001.095	Synthes karbantartó olaj, 40 ml
05.001.092	Adapter APD kézidarabhoz a 05.001.098 sz. karbantartó spréhez

05.001.102	Adapter EPD/APD feltétekhez a 05.001.098 sz. karbantartó spréhez
05.001.089	Adapter az Air Pen Drive-hoz való 05.001.099 sz. karbantartó egységhez
05.001.064	Adapter a 05.001.055-ös és a 05.001.063-as sz. eszközökhöz való karbantartó egységhez
05.001.074	Markolat a műszerek cseréjéhez, az EPD/APD feltétekhez
05.001.075	Tisztítókefe a 05.001.037 sz. eszközökhöz
310.932	Pótkulcs a 05.001.120 sz. fúrótokmányhoz

Vario Case tartók

68.000.020	Vario Case tartó, 1/1-es méret, 88 mm magas, Air Pen Drive-hoz, fedél nélkül, üresen
68.000.030	Vario Case tartó, 1/1-es méret, 126 mm magas, Air Pen Drive-hoz, fedél nélkül, üresen
68.000.004	1/2-es méretű betét az alaplátványokhoz a 68.000.000 sz. Vario Case tartóhoz
68.000.005	1/4-es méretű betét gerincműszerekhez a 68.000.000 sz. Vario Case tartóhoz
68.000.006	1/4-es méretű betét neurológiai műszerekhez a 68.000.000 sz. Vario Case tartóhoz
689.507	Fedél (rozsdamentes acél), 1/1 méretű, a Vario Case tartóhoz

Mosó- és sterilizációs kosarak

68.001.800	1/1-es méretű mosókosár EPD/APD rendszerhez
68.001.602	Fedél az 1/1 méretű mosókosárhoz

Vágóeszközök

Az Air Pen Drive-hoz való vágóeszközökkel kapcsolatos rendelési információkat a „Vágóeszközök kis méretű csontokhoz” című prospektusban (DSEM/PWT/1014/0044) talál.

