

Kompaktna pogonska jedinica sa specifičnim nastavcima za široki spektar primene

Air Pen Drive

Uputstvo za upotrebu



Sadržaj

Uvod	Opšte informacije	3
	Objašnjenje simbola	5
Air Pen Drive sistem	Air Pen Drive	6
	Ugaona spojница (05.001.085)	8
	Ručni prekidač (05.001.082)	9
	Nožni prekidač (05.001.081)	10
Nastavci	Opšte informacije	11
	Nastavci za bušilicu	12
	Nastavci za zavrtanje	14
	Nastavak za Kiršner žicu	15
	Nastavci za testeru	16
	Nastavci burgije	18
	Adapter za Intra spojnicu	20
	Perforatori	21
	Nastavak za kraniotomiju	23
Rezni alati	Opšte informacije	24

Čuvanje i održavanje	25
Opšte informacije	
Čišćenje i dezinfekcija	26
• Priprema pre ponovne obrade	26
• Uputstvo za ručno čišćenje	27
• Uputstvo za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem	29
Održavanje i podmazivanje	33
Kontrola funkcije	36
Pakovanje, sterilizacija i skladištenje	37
Popravke i servisiranje	38
Odlaganje u otpad	39
Rešavanje problema	40
Specifikacije sistema	42
Informacije o poručivanju	47

Opšte informacije

Predviđena upotreba

Air Pen Drive je sistem koji pokreće vazduh, a koji se koristi za lečenje u opštoj traumatologiji, kao i za operacije u oblastima šake, stopala, kičme, u maksilofacialnoj i neurohirurgiji.

Bezbednosna uputstva

Hirurg mora proceniti da li je uređaj pogodan za određenu primenu, na osnovu ograničenja snage uređaja, nastavaka i reznog alata u vezi sa čvrstinom kosti/anatomskom situacijom, kao i na osnovu rukovanja uređajem, nastavcima i reznim alatima u vezi sa veličinom kosti. Pored toga, moraju se uzeti u obzir kontraindikacije za implantat. Pogledajte odgovarajuću „Hiruršku tehniku“ sistema implantata koji se koristi.

Air Pen Drive sistem se može koristiti za lečenje pacijenata tek nakon što se pažljivo prouči uputstvo za rukovanje. Preporučuje se da tokom primene na raspolaganju bude rezervni sistem, jer se tehnički problemi nikada ne mogu u potpunosti isključiti.

Air Pen Drive sistem je dizajniran za upotrebu od strane lekara i obučenog medicinskog osoblja.

NEMOJTE koristiti nijednu od komponenata ukoliko poseduje vidljivo oštećenje.

NEMOJTE koristiti ovu opremu u prisustvu kiseonika, azot-suboksida niti smeše zapaljivog anestetika i vazduha. Nikada nemojte koristiti kiseonik za rad sistema koje pokreće vazduh (opasnost od eksplozije!); već koristite samo komprimovani vazduh ili komprimovani azot.

Da biste obezbedili ispravno funkcionisanje ovog alata, koristite isključivo originalnu Synthes dodatnu opremu.

Preporučeni radni pritisak: 6–8 bara (pogledajte takođe poglavlje „Specifikacije sistema“).

Koristite isključivo originalna Synthes creva za komprimovani vazduh.

Pre prve i svake upotrebe, električni alati i njihovi dodaci/nastavci moraju proći kroz kompletan postupak ponovne obrade. Zaštitni poklopci i folije moraju se pre sterilizacije u potpunosti ukloniti.

Pre svake upotrebe proverite ispravnost podešavanja i funkcionisanja instrumenata.

Uvek nosite ličnu zaštitnu opremu (LZO) uključujući zaštitne naočare kada rukujete sa Air Pen Drive.

Da biste sprecili pregrevanje, uvek poštujte radne cikluse za svaki nastavak naveden na strani 42.

Da bi alat ispravno funkcionisao, Synthes preporučuje da se njegovo čišćenje i servisiranje vrši nakon svake primene, u skladu sa postupkom koji je preporučen u poglavlu „Čuvanje i održavanje“. Poštovanje navedenih specifikacija može znatno produžiti radni vek alata. Za podmazivanje alata koristite isključivo ulje kompanije Synthes.

Rezni alati koji efikasno funkcionišu osnova su uspešnog hirurškog zahvata. Zbog toga se nakon svake upotrebe mora proveriti da li su rezni alati istrošeni i/ili oštećeni i zamjeniti ih ako je potrebno. Preporučujemo da za svaki zahvat koristite nove Synthes rezne alate.

Rezni alati moraju se ohladiti tečnošću za irigaciju kako bi se sprecila toplotna nekroza.

Korisnik proizvoda je odgovoran za pravilnu upotrebu opreme tokom hirurškog zahvata.

Ako se Air Pen Drive sistem koristi zajedno sa sistemom implantata, obavezno pročitajte odgovarajuću „Hiruršku tehniku“.

Ovaj sistem zahteva redovno servisno održavanje, barem jednom godišnje, kako bi ostao funkcionalan. Servis mora da vrši originalni proizvođač ili ovlašćeni serviser.

Neuobičajeni prenosivi patogeni

Hirurške pacijente, koji su identifikovani da su u riziku da obole od Krojfeld-Jakobove bolesti (CJD) i povezanih infekcija, treba lečiti instrumentima za jednokratnu upotrebu. Odložite instrumente koji su korišćeni ili se sumnja da su korišćeni na pacijentu sa CJD-om nakon zahvata i/ili pratite važeće nacionalne preporuke.

Mere opreza:

- Nikada nemojte koristiti kiseonik za rad sistema koje pokreće vazduh (opasnost od eksplozije!); već koristite samo komprimovani vazduh ili komprimovani azot.
- Da biste izbegli povrede, mehanizam za zaključavanje alata se mora aktivirati pre svake manipulacije i pre vraćanja alata natrag na podlogu, tj. prekidač za režim rada mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ) (▲).
- Ukoliko uređaj padne na pod i očigledno se ošteti, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar kompanije Synthes.
- Ako proizvod padne na pod, fragmenti se mogu odvojiti. To predstavlja opasnost za pacijenta i korisnika jer:
 - ovi fragmenti mogu biti oštri.
 - nesterilni fragmenti mogu ući u sterilno polje ili pogoditi pacijenta.

Dodatna oprema/Obim isporuke

Glavne komponente APD sistema su drška, ručni prekidač, nožni prekidač, crevo za vazduh, kao i nastavci i dodatna oprema. Pregled svih komponenti koje pripadaju Air Pen Drive sistemu može se neći u poglaviju „Informacije o poručivanju“.

Za upotrebu Air Pen Drive sistema, neophodne su sledeće komponente:

- Air Pen Drive 60.000 o/min. (05.001.080)
- Ručni prekidač (05.001.082) ili nožni prekidač (05.001.081), takođe je neophodno dvostruko crevo za vazduh kompanije Synthes za povezivanje nožnog prekidača, npr. 519.510)
- Dvostruko crevo za vazduh, za Air Pen Drive (05.001.083 ili 05.001.084)
- Najmanje jedan nastavak koji pripada sistemu i rezni alat koji se uklapa u nastavak

Za optimalno funkcionisanje sistema treba koristiti samo Synthes rezne alate.

Synthes za sterilizaciju i čuvanje sistema preporučuje upotrebu posebno osmišljene kutije Synthes Vario Case i posebno osmišljene korpe za pranje (68.001.800).

Za čuvanje i održavanje dostupni su specijalni alati, kao što su četke za čišćenje, Synthes ulje za održavanje za EPD i APD (05.001.095), sprej za održavanje (05.001.098) i jedinica održavanja (05.001.099).

Ne mogu se koristiti ulja drugih proizvođača. Može se koristiti samo ulje kompanije Synthes.

Maziva sa drugim sastavom mogu izazvati zaglavljivanje, imati toksično dejstvo ili negativan uticaj na rezultate sterilizacije. Električni alat i nastavke podmazujte samo kada su čisti.

Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenata

Instrumenti kompanije Synthes dizajnirani su i proizvedeni da funkcionišu u okviru svoje predviđene namene. Međutim, ako se električni alat ili dodatna oprema/nastavak slome tokom upotrebe, vizuelni pregled ili uređaj za medicinsko snimanje (npr. CT, rendgen uređaji i itd.) mogu pomoći da se lociraju fragmenti i/ili komponente instrumenta.

Skladištenje i transport

Za otpremu i transport koristite samo originalnu ambalažu. Ako materijal za pakovanje više nije dostupan, obratite se predstavništvu kompanije Synthes. Za uslove okruženja tokom skladištenja i transporta, pogledajte stranu 43.

Garancija/Odgovornost

Garancija za alate i dodatnu opremu ne pokriva bilo kakvu štetu koja je nastala usled habanja, nepravilne upotrebe, nepravilnog postupka obrade i održavanja, oštećenog žiga, korišćenja reznih alata i maziva koje nije odobrila kompanija Synthes, ili zbog neodgovarajućeg skladištenja i transporta.

Proizvođač isključuje odgovornost za štetu nastalu usled nepravilnog korišćenja, zanemarivanja ili neovlašćenog održavanja ili servisiranja alata.

Za više informacija o garanciji, obratite se vašem lokalnom predstavništvu kompanije Synthes.

Objašnjenje simbola

	Oprez		Ne koristiti ponovo
	Pročitajte uputstvo za upotrebu pre rada sa uređajem.		Proizvodi namenjeni za jednokratnu upotrebu ne smeju se ponovo koristiti.
	Uređaj ne potapajte u tečnosti.		Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Štaviše, ponovna upotreba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu upotrebu mogu da stvore rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.
	Uređaj ispunjava zahteve Direktive 93/42/EEC za medicinska sredstva. Odobrilo ga je nezavisno ovlašćeno telo, na osnovu čega nosi oznaku CE.		
	Simbol za zaključavanje. Pogonska jedinica je isključena zbog bezbednosti.		
	Datum proizvodnje i proizvođač		
	Datum proizvodnje		Synthes ne preporučuje ponovnu obradu kontaminiranih proizvoda. Svaki Synthes proizvod koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijama više se nikada ne sme ponovo koristiti i njime treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, proizvodi mogu imati sitne defekte i unutrašnje naznake opterećenja koji mogu uzrokovati zamor materijala.
	Nesterilno		
	Nesterilno		
	Temperaturni opseg		
	Opseg relativne vlažnosti vazduha		
	Opseg atmosferskog pritiska		
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.		

Air Pen Drive

Montiranje creva za vazduh na dršku

Crevo za vazduh (05.001.083 ili 05.001.084) spaja se postavljanjem klinova na spojnicu creva u žlebove na spojnici za creva na dršci i okretanjem spojnice creva u smeru kretanja kazaljke na satu. Prikačite drugi kraj creva za vazduh na izvor komprimovanog vazduha ili azota, ili na nožni prekidač (05.001.081, pogledajte stranu 10). Uverite se da je geometrijski oblik spojnice creva za vazduh kompatibilan sa geometrijskim oblikom zidne spojnice. Ako operativna sala nema izduvni vazdušni sistem, onda koristite Air Diffusor (519.950) za difuziju vazduha. Air Diffusor je povezan između izvora i creva za vazduh. Da biste otkopčali crevo za vazduh, jednostavno okrenite deo spojnice creva u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i izvucite ga sa drške. Uklonite crevo za vazduh iz izvora za komprimovani vazduh ili azot, ili iz nožnog prekidača.



Podešavanje drške

- 1 Rukavac za podešavanje
- 2 Rukavac za otpuštanje nastavka
- 3 Spojnica za creva
- 4 Položaj LOCK (ZAKLJUČAJ)
- 5 Položaj ručnog prekidača
- 6 Položaj nožnog prekidača
- 7 Klizač za zaključavanje rukavca za podešavanje



Rukavac za podešavanje

Da biste izbegli nenamernu promenu režima rada, klizač za zaključavanje rukavca za podešavanje 7 automatski zaključava rukavac za podešavanje. Da biste mogli da pomerite rukavac za podešavanje, klizač za zaključavanje mora da se gurne unazad. Nakon postizanja željenog položaja, otpustite klizač za zaključavanje, a rukavac za podešavanje ostaje zaključan u željenom položaju.

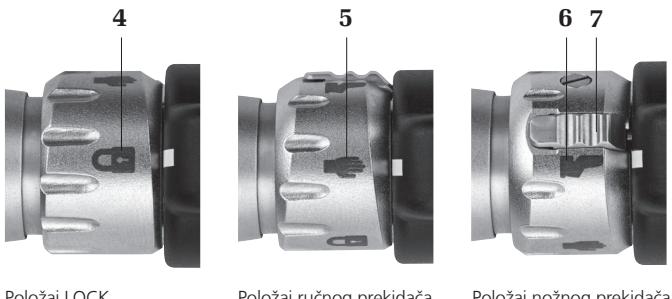
Okretanjem rukavca za podešavanje u položaj ručnog prekidača , drška se može koristiti sa ručnim prekidačem. U položaju nožnog prekidača  mora se koristiti samo nožni prekidač! Ako je podešen položaj nožnog prekidača,  a nema prikačenog nožnog prekidača, drška će raditi punom brzinom.

Za kontrolu brzine može se koristiti bilo ručni prekidač, bilo nožni prekidač.

Položaj LOCK  se koristi za bezbednosno isključivanje kada se vrši promena nastavaka i alata. Ovo sprečava slučajno pokretanje jedinice dok se obavljaju ove radnje.

Za uputstva o montiranju nastavaka, pogledajte poglavlje „Nastavci“.

Mere opreza: Creva za vazduh moraju biti pravilno prikačena i ne smeju se nikad stezati oštrim predmetima, niti blokirati bilo kakvim opterećenjima. Nepoštovanje ovog propisa može dovesti do pucanja spoljnog creva!



Položaj LOCK

Položaj ručnog prekidača

Položaj nožnog prekidača

Ugaona spojnica (05.001.085)

Ugaona spojnica (05.001.085) može se povezati sa Air Pen Drive (05.001.080) i crevom za vazduh (05.001.083 ili 05.001.084) i koristi se za vođenje creva za vazduh od drške pod uglom od 45°. Dozvoljava rotaciju od 360°.

Montiranje ugaone spojnice

Ugaona spojnica se spaja sa drškom umetanjem klinova u žlebove na spojnici za creva na dršci i okretanjem ugaone spojnice u smeru kretanja kazaljke na satu. Zatim se na ugaonu spojnicu povezuje crevo za vazduh - umetanjem klinova na spojnici creva za vazduh u žlebove ugaone spojnice i okretanjem u smeru kretanja kazaljke na satu. Za rastavljanje okrenite delove u smeru supрtornom odkretanja kazaljke na satu i povucite crevo za vazduh sa ugaone spojnice, a zatim ugaonu spojnicu sa drške.



Air Pen Drive sistem

Ručni prekidač (05.001.082)

-
- 1 Strelica za pozicioniranje
 - 2 Naslon za prste na izvlačenje
 - 3 Strelica za pozicioniranje
 - 4 Vodič za žleb
 - 5 Prekidač za zaključavanje

Montiranje ručnog prekidača na dršku

Postavite ručni prekidač na dršku tako da obe strelice - za pozicioniranje **1** ručnog prekidača pokriju strelice za pozicioniranje **3** preko vodiča za žlebove **4** olovke. Zatim pritisnite vertikalno nadole dok ne čujete škljocaj ručnog prekidača što označava da je u pravilnom položaju.



Uklanjanje

Da biste uklonili ručni prekidač, obuhvatite ručicu i povucite je nagore.

Korišćenje

Rukavac za podešavanje na olovci mora biti u položaju ručnog prekidača da bi funkcisao sa ručnim prekidačem.

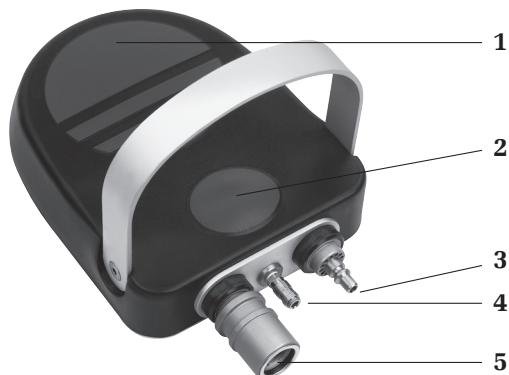
Dužina ručnog prekidača može se individualno podešiti pomoću naslona za prste na izvlačenje **2**. Brzina se može neprestano podešavati rukovanjem ručnim prekidačem. Ručni prekidač se može deaktivirati (položaj LOCK) ili aktivirati (položaj ON) pomoću prekidača za zaključavanje **5**.



Mere opreza: Nemojte postavljati rukavac za podešavanje u položaj nožnog prekidača ako se sistem koristi samo sa ručnim prekidačem, a nožni prekidač nije povezan! Ovo će dovesti do neprestanog rada olovke, a to može biti veoma opasno za pacijenta i osoblje operacione sale.

Nožni prekidač (05.001.081)

-
- 1 Pedala
 - 2 ON/OFF dugme za irigaciju*
 - 3 Priključak za dvostruko crevo za vazduh
 - 4 Priključak za jedinicu za kontrolu irigacije*
 - 5 Priključak za Air Pen Drive crevo



Povezivanje nožnog prekidača

Povežite dvostruko crevo za vazduh (519.510, 519.530, 519.550 za sistem Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 za sistem Dräger; 519.511, 519.531 za sistem BOC/Schrader) na muški priključak dvostrukog creva za vazduh na nožnom prekidaču **3** i povežite ga sa utičnicom za odvod vazduha. Zatim povežite dvostruko crevo za vazduh za Air Pen Drive (05.001.083 ili 05.001.084) na ženski priključak za dvostruka creva za vazduh **5**. Da biste uklonili creva za vazduh, jednostavno gurnite ženske delove spojnice creva u pravcu strelice.

Korišćenje

Rukavac za podešavanje na olovci mora biti u položaju nožnog prekidača da bi funkcionsao sa nožnim prekidačem.

Brzina se može neprestano podešavati pomoću pedale.

Mere opreza: Nikada nemojte držati rukavac za podešavanje u položaju nožnog prekidača **4**, ako nožni prekidač nije povezan! Ovo će dovesti do neprestanog rada olovke, a to može biti veoma opasno za pacijenta i osoblje operacione sale.

*Jedinica za kontrolu irigacije više nije dostupna

Nastavci

Opšte informacije

Montiranje nastavaka na dršku

Nastavci se mogu povezati u 8 različitih položaja (razmaci od 45°). Za montiranje, okrećite rukavac za otpuštanje nastavaka u smeru kretanja kazaljke na satu (pogledati strelicu na rukavcu za otpuštanje) dok se ne zabravi.

Rukavac za otpuštanje lagano izlazi iz zadnjeg dela drške prema napred. Umetnите nastavak u spojnicu nastavka sa prednje strane i lagano ga pritisnite prema dršći. Nastavak se automatski zabravi. Ako se rukavac za otpuštanje slučajno zatvori, okrenite nastavak u smeru kretanja kazaljke na satu primenjujući lagani pritisak ka dršći dok se ne zabravi bez držanja rukavca za otpuštanje u mestu ili ponovite ceo proces povezivanja. Proverite da li je nastavak čvrsto pričvršćen za dršku tako što ćete ga povući.



Rukavac za otpuštanje

Uklanjanje nastavaka sa drške

Okrenite rukavac za otpuštanje nastavaka (pogledajte stranu 6) u smeru kretanja kazaljke na satu dok se ne odbravi. Držite nastavak okrenut nagore dok to radite. Zatim uklonite nastavak.



Nastavci i dodatna oprema

Za lakšu promenu burgija, bez da se nastavak burgije ili nastavak za kraniotomiju povezuje sa drškom, može se koristiti ručka za promenu instrumenata (05.001.074).

Garancija: Koristite samo Synthes sečiva testere, burgije i turpije dok radite sa nastavcima za Air Pen Drive. Upotreba drugih alata ukida garanciju uređaja.

Nastavci za bušilicu

Nastavci za bušilicu (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

Brzina: oko 1800 o/min. pri 6,5 bara

Sistem uključuje ravne nastavke za bušilicu sa Mini Quick J-Latch i AO/ASIF spojnicom, kao i AO/ASIF kanilirani nastavak za bušilicu pod uglom od 45°.

Nastavak za bušilicu od 45° sa AO/ASIF spojnicom (05.001.044) ima kanilaciju od 1,6 mm, što omogućava upotrebu ovog nastavka za bušenje i razmicanje preko Kiršner žice (npr. za kanilirane zavrtnje i za tehniku čašice i konusa).

Montaža i uklanjanje alata

Zaključajte jedinicu. Povucite unazad rukavac za otpuštanje i umetnite/uklonite alat.



1 Rukavac za otpuštanje

Nastavak za bušilicu 45°, kanilirani, sa Jacobs steznom glavom (05.001.120)

Brzina: oko 1800 o/min. pri 6,5 bara

Raspon stezanja: 0,5 mm–4,7 mm

Kanilacija od 1,6 mm dozvoljava upotrebu ovog nastavka za bušenje i razmicanje preko Kiršner žice (npr. za kanilirane zavrtnje i za tehniku čašice i konusa).

Montaža i uklanjanje alata

Zaključajte jedinicu. Otvorite steznu glavu pomoću priloženog ključa (310.932) ili ručno tako što ćete okretati dva pokretna dela u smeru kretanja kazaljke na satu jedan naspram drugog. Umetnite/uklonite alat. Zatvorite steznu glavu tako što ćete okretati pokretne delove u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i zategnjite je okretanjem ključa u smeru kretanja kazaljke na satu.



1 Rukavac za otpuštanje



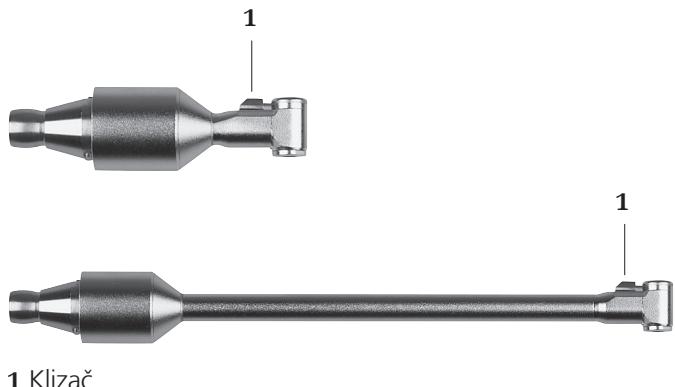
Nastavak za bušilicu 90°, kratak (05.001.035) i dugačak (05.001.036) sa Mini Quick spojnicom

Brzina: oko 1800 o/min. pri 6,5 bara

Zbog njegove vrlo male ugaone glave, nastavci za bušilicu od 90° omogućavaju dobru vizualizaciju tokom zahvata sa uskim pristupom (npr. intraoralno, rame itd.).

Montaža i uklanjanje alata

Zaključajte jedinicu. Pomerite klizač **1** u stranu prateći strelicu na klizaču i umetnite/uklonite alat. Da biste osigurali alat, ponovo gurnite klizač unazad.



1 Klizač

Nastavak za oscilatornu bušilicu (05.001.033)

Frekvencija: oko 3200 osc./min. pri 6,5 bara

Oscilacije nastavka za oscilatornu bušilicu tokom postupka bušenja sprečavaju obmotavanje tkiva i nerava oko bušilice. Ovo može značajno unaprediti rezultate operacije.

Montaža i uklanjanje alata

Rezni alati sa Mini Quick spojnicom mogu se stegnuti nastavkom za oscilatornu bušilicu. Da biste to uradili, zaključajte jedinicu, povucite unazad rukavac za otpuštanje **1** i umetnite/uklonite alat.



1 Rukavac za otpuštanje

Nastavci za zavrtnje

Nastavci za zavrtnje

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Brzina: oko 400 o/min. pri 6,5 bara



1 Rukavac za otpuštanje

Sistem uključuje nastavke za zavrtnje sa AO/ASIF spojnicom, heksagonalnu i mini brzu spojnicu.

Montaža i uklanjanje alata

Zaključajte jedinicu. Povucite unazad rukavac za otpuštanje i umetnите/uklonite alat.

Mere opreza:

- Koristite nastavak samo pod pritiskom od 6,5 bara kako biste izbegli brzinu veću od 400 o/min.
- Uvek korstite odgovarajući uređaj za ograničavanje obrtnog momenta dok umetate zavrtnje za zaključavanje u ploču za zaključavanje.
- APD ne poseduje obrnuti režim rada za uklanjanje zavrtnja.

Nastavak za Kiršner žicu

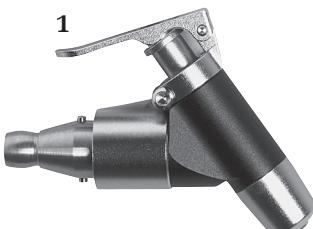
Nastavak za Kiršner žicu (05.001.037)

Brzina: oko 2700 o/min. pri 6,5 bara

Sa nastavkom za Kiršner žicu, mogu se zategnuti Kiršner žice bilo koje dužine prečnika od 0,6–1,6 mm. Tenziona ručica **1** može se rotirati do 300°, što dozvoljava individualno prilagođavanje (pogodno za levoruke i desnорuke korisnike).

Montiranje i uklanjanje Kiršner žica

Zaključajte jedinicu. Da biste umetnuli i uklonili Kiršner žice, pritisnite tenzionu ručicu **1**. Nakon otpuštanja ručice, Kiršner žica se automatski zategne. Za ponovno hvatanje, pritisnite tenzionu ručicu, povucite unazad jedinicu zajedno sa Kiršner žicom, a zatim ponovo otpustite tenzonu ručicu.



1 Tenziona ručica

Nastavci za testeru

Upotreba nastavaka za testeru

Omogućite jedinici da se pokrene pre nego što je postavite na kost. Izbegavajte jak pritisak na sečivo testere kako se proces sečenja ne bi usporio i kako se zupci testere ne bi zaglavili u kost. Najbolje performanse testerisanja postižu se laganim pomeranjem jedinice od i ka ravni sečiva testere. Neprecizni rezovi ukazuju na istrošeno sečivo testere, prekomerni pritisak ili zaglavljivanje sečiva testere zbog nagiba.

Informacije o rukovanju sečivima testere

Synthes preporučuje korišćenje novog sečiva testere za svaki zahvat, jer se samo tada može osigurati da sečivo testere bude optimalno naoštreno i čisto. Korišćena sečiva testere predstavljaju rizike od sledećeg:

- Nekroza usled prekомерне topote
- Infekcije usled prisustva rezidua
- Duže vreme sečenja usled smanjenih performansi testere

Nastavak za sagitalnu testeru (05.001.039)

Frekvencija: oko 22.000 osc./min. pri 6,5 bara



Nastavak za sagitalnu testeru, centriran (05.001.183)

Frekvencija: oko 22.000 osc./min. pri 6,5 bara



Nastavak za sagitalnu testeru 90° (05.001.182)

Frekvencija: oko 16.000 osc./min. pri 6,5 bara



Promena sečiva testere

1. Zaključajte jedinicu.
2. Pritisnite dugme za pritezanje **1**, podignite sečivo testere i uklonite ga.
3. Gurnite novo sečivo testere u spojnicu sečiva testere i namestite ga u željeni položaj. Sečivo testere se može zaključati u 5 različitim položajima (05.001.039 i 05.001.183) i u 8 različitim položajima (05.001.182) za optimalno pozicioniranje (razmaci od 45°).
4. Otpustite dugme za pritezanje.

1 Dugme za pritezanje sečiva testere

2 Otvor za montiranje sečiva testere

Nastavak za oscilatornu testeru (05.001.038)

Frekvencija: 16.000 osc./min. pri 6,5 bara

Nastavak za oscilatornu testeru koristi se uz Synthes polukružna sečiva testere i uz sečiva testere pod uglom od 105°.

Promena sečiva testere

1. Zaklučajte jedinicu.
2. Povucite unazad rukavac za otpuštanje sečiva testere **1** i uklonite sečiva testere iz otvora za montiranje **2**.
3. Gurnite novo sečivo testere u otvor za montiranje **2** i namestite ga u željeni položaj.
4. Otpustite rukavac za otpuštanje sečiva testere.

Montiranje i uklanjanje vodiča

za Kiršner žice (05.001.121)

Osigurajte vodič za Kiršner žice na oscilatornoj testeru tako što ćete gurnuti vodič što je dalje moguće preko nastavka sa prednje strane, tako da se zabravi u oblik oscilatorne testere.

Zatim montirajte nastavak na dršku.

Napomena: Brizgalica za irrigaciju nije dostupna za nastavak za oscilatornu testeru.



1 Rukavac za otpuštanje sečiva testere
2 Otvor za montiranje sečiva testere



Kiršner žica Ø 1,6 mm

Nastavak za ubodnu testeru (05.001.040)

Frekvencija: 18.000 osc./min. pri 6,5 bara

Udar: 2,5 mm

I Synthes sečiva za ubodnu testeru i Synthes turpije mogu se koristiti sa nastavkom za ubodnu testeru.

Zamena sečiva testere

1. Zaklučajte jedinicu.
2. Okrenite rukavac za otpuštanje sečiva testere **1** u smeru kretanja kazaljke na satu dok se ne zabravi i uklonite sečivo testere.
3. Umećite novo sečivo testere dok ne osetite blagi otpor. Okrenite sečivo testere primenjujući lagani pritisak dok se automatski ne zabravi.



1 Rukavac za otpuštanje sečiva testere

Nastavci burgije

Nastavci burgije

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Brzina prenosa: 1:1

Sistem uključuje ravne i ugaone nastavke burgije u 3 dužine (S, M, L). Navedene burgije su takođe obeležene slovima S, M i L. Ugaoni XL i XXL nastavci burgija su dostupni; za ove nastavke treba koristiti burgije L veličine.

Promena burgija

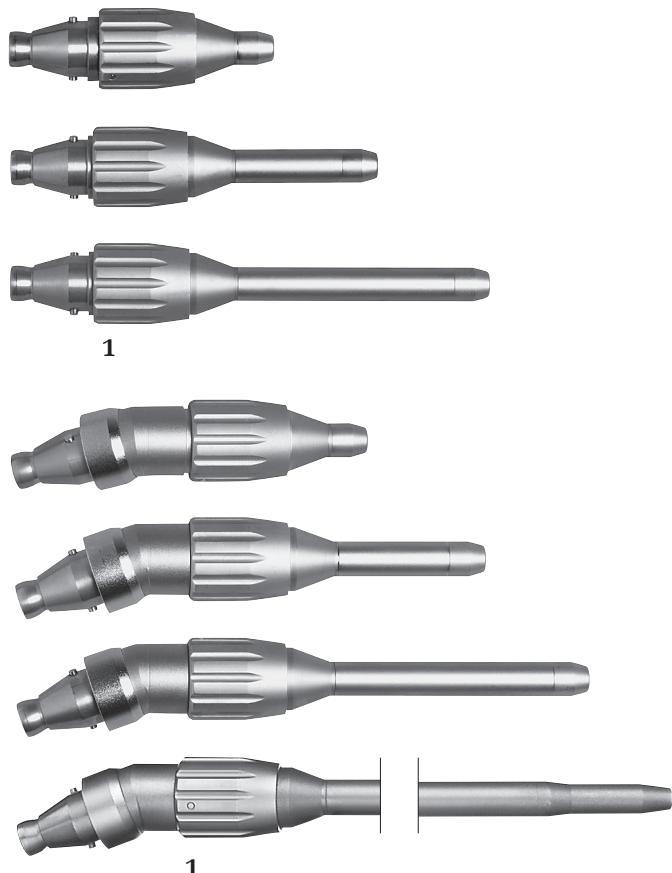
1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrećite rukavac za otpuštanje burgija **1** dok se ne zavravi u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ) i uklonite alat.
3. Umetnите novi alat što je dalje moguće, neznatno ga okrenite dok se ne zaključa u mestu, a zatim okrenite rukavac za otpuštanje burgija u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ) dok se ne zavravi. Burgija je ispravno stegnuta kada se oznaka S, M ili L na dršci burgije više ne vidi.

Informacije o rukovanju burgijama

- Synthes preporučuje upotrebu nove sterilne burgije za svaku operaciju. Time se sprečavaju zdravstveni rizici po pacijenta.
- Korišćene burgije predstavljaju rizike od sledećeg:
 - Nekroza usled prekomerne topote
 - Duže vreme sečenja usled smanjenih performansi burgije

Mere opreza:

- Burgije se moraju hladiti tečnošću za irigaciju da bi se sprečila topotna nekroza.
- Veličina nastavka burgije mora odgovarati veličini burgije (npr. nastavak veličine S sa burgijom veličine S) ili može biti veći za jednu veličinu od burgije (npr. nastavak veličine S za burgiju veličine M).
- Korisnik ILI osoblje moraju nositi zaštitne naočare prilikom rada sa burgijama.
- Kada nastavak burgije nije prikačen na dršku tokom promene alata, koristite ručku (05.001.074) za lakšu promenu burgija.



1 Rukavac za otpuštanje burgija

Nastavak za bušilicu/burgiju, ravan, za okrugle

osovine Ø 2,35 mm (05.001.123)

Brzina prenosa 1:1



1

Nastavak protiv trenja za osovine prečnika 2,35 mm sa okruglom osovinom, J-latch i Mini-brza spojница.

Zamena reznog alata

1. Zaklučajte jedinicu.
2. Okrećite rukavac za otpuštanje (1) dok se ne zatravi u položaj UNLOCK i uklonite alat.
3. Umetnute novi alat i okrećite rukavac za otpuštanje dok se ne zatravi u položaj LOCK.

Mere opreza:

- Korisnik je odgovoran za bezbedost i pravilnu primenu Synthes električnog alata uključujući nastavak i rezni alat, a posebno treba povesti računa o sledećim stavkama:
 - maksimalna brzina nastavka za bušilicu/burgiju za okrugle osovine sa prečnikom od 2,35 mm (05.001.123) je 60.000 o/min.
 - upotreba odgovarajućeg reznog alata (posebno je važna dužina i brzina)
 - sigurno fiksiranje reznog alata, tj. alat mora biti pričvršćen na dubini od najmanje 20 mm
 - instrument se mora rotirati pre kontakta sa objektom
 - izbegavajte zaglavljivanje i korišćenje instrumenta kao ručice, jer to može dovesti do povećanog rizika od lomljenja
- Proverite korišćeni rezni alat na vibracije i stabilnost pre svake upotrebe na pacijentu. Ako se pojave vibracije ili nestabilnost, smanjite brzinu dok vibracije ne prestanu, ili nemojte koristiti burgiju.

Adapter za Intra spojnicu

Adapter za Intra spojnicu (05.001.103)

Brzina prenosa 1:1



Adapter za Intra spojnicu (05.001.103) omogućava upotrebu dentalnih drški, mukotoma i dermatoma osmišljenih u skladu sa standardom ISO 3964 (EN 23 964) u kombinaciji sa Electric Pen Drive (05.001.010) i Air Pen Drive (05.001.080).

Garancija/Odgovornost: Korisnik je odgovoran da obezbedi kompatibilnost proizvoda koji se koriste u kombinaciji sa Electric- i Air Pen Drive sistemom i adapterom za Intra spojnicu.

Nastavci Perforatori

Perforator (05.001.054)

Smanjenje stepena prenosa: 97:1

Perforator se koristi sa odgovarajućim burgijama za trepanaciju (03.000.350–03.000.351) uključujući zaštitne rukavce (05.001.096–03.001.097) kako bi se otvorio kranijum debljine 3 mm ili više. Drška mora biti u položaju FWD (UNAPRED) . Držite perforator perpendikularno u odnosu na lobanje u tački penetracije i uvek primenjujte konstantan pritisak kad je burgija za trepanaciju u kosti. Čim se preseče kranijum, burgija za trepanaciju se automatski zaustavi.



Perforator
05.001.054



Burgija za trepanaciju
03.000.350–03.000.351



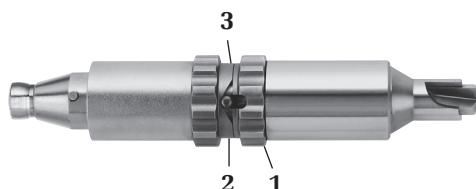
Zaštitni rukavac
05.001.096–05.001.097

Promena burgija za trepanaciju

1. Okrenite rukavac za otpuštanje burgije za trepanaciju (1) dok se klin za zaključavanje (2) ne odbravi iz žleba za zaključavanje (3). (Položaj , Sl. 1).
2. Izvucite burgiju za trepanaciju zajedno sa zaštitnim rukavcem.
3. Umetnute novu burgiju za trepanaciju u zaštitni rukavac i uverite se da su klinovi na burgiji za trepanaciju pravilno zabravljeni u žlebove na zaštitnom rukavcu.
4. Postavite novu burgiju za trepanaciju zajedno sa zaštitnim rukavcem na perforator.
5. Okrenite rukavac za otpuštanje burgija za trepanaciju (1) dok se klin za zaključavanje (2) ne zabravi u žleb za zaključavanje (3). (Položaj , Sl. 2).

Mere opreza:

- U okolnostima kao što je adherencija dure, ako je u oblasti penetracije prisutan intrakranijalni pritisak ili druge abnormalnosti, perforator može preseći duru. Mora se biti oprezan kod perforacije tankih oblasti lobanje, kao što su temporalna kost, kod novorođenčadi, dece, starijih osoba ili koštanog oboljenja, s obzirom na to da konzistencija i debljina lobanje mogu varirati, te dura može biti presečena. Koristite samo perforator 05.001.054, burgije za trepanaciju 03.000.350–03.000.351 i zaštitne rukavce 05.001.096–05.001.097 na kostima debljine 3 mm ili više.



1 Rukavac za otpuštanje burgija za trepanaciju

2 Klin za zaključavanje

3 Žleb za zaključavanje



Sl. 1



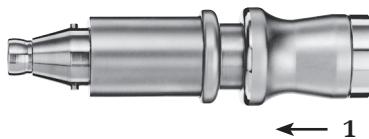
Sl. 2

- Preporučuje se hladjenje burgije za trepanaciju tokom trepanacije (koristite brizgalicu za irrigaciju 05.001.076).
- Proverite funkcionisanje perforatora pre svake upotrebe.

Perforator sa Hudson spojnicom (05.001.177)

Smanjenje stepena prenosa: 97:1

Perforator sa Hudson spojnicom se koristi sa burgijom za trepanaciju / ili u kombinaciji sa zaštitnim rukavcem – obično se naziva kranijalni perforator – sa Hudson nastavkom za otvaranje kranijuma. Režim rada drške mora biti FWD  . Držite perforator perpendikularno u odnosu na lobanju u tački penetracije i uvek primenujte konstantan pritisak kad je burgija za trepanaciju u kosti.



1 Rukavac spojnica

Promena kranijalnog perforatora

1. Priklučivanje kranijalnog perforatora:

Najpre pomerite rukavac spojnice (1) na adapteru unazad, a zatim u potpunosti umetnите alat.

Nakon pažljivog umetanja alata, otpustite rukavac spojnice. Proverite da li je alat pravilno zaključan u nastavku tako što ćete ga pažljivo povući.

2. Uklanjanje kranijalnog perforatora:

Najpre pomerite rukavac spojnice (1) prema nazad, a zatim uklonite alat.

Mere opreza:

- Za upotrebu burgija za trepanaciju ili kranijalnih perforatora važe odgovarajuća uputstva za upotrebu sa upozorenjima i ograničenjima dobavljača.
- Preporučuje se hlađenje reznog alata tokom trepanacije kako bi se izbegla topotna nekroza. Koristite brizgalicu za irigaciju 05.001.180. Uverite se da je brizgalica za irigaciju postavljena tako da rashladna tečnost dopire do alata.
- Proverite funkcionisanje perforatora pre svake upotrebe.
- Korisnik je odgovoran za hiruršku primenu.
- Korisnik je dužan da proveri kompatibilnost perforatora sa Hudson spojnicom, brizgalicom za irigaciju i reznim alatom koji se koristi.

Nastavak za kraniotomiju

Nastavak za kraniotomiju (05.001.059)

i čuvari dure (05.001.051–05.001.053)

Brzina prenosa: 1:1

Sistem uključuje nastavak za kranitomiju i čuvare dure u 3 dužine (S, M i L). Odgovarajuće burgije su takođe obeležene slovima S, M i L.



Nastavak za kraniotomiju
05.001.059



Kranijalna burgija
03.000.124S–03.000.126S



Čuvar dure
05.001.051–05.001.053

Zamena kranijalnih burgija

1. Zaključajte dršku.
2. Okrećite rukavac za otpuštanje burgija (1) dok se ne zatravi u položaju UNLOCK.
3. Povucite čuvara dure preko burgije i uklonite burgiju.
4. Umetnute novu burgiju što je dalje moguće i blago je okrenite. Burgija je pravilno umetnuta kad se čuvar dure može pravilno umetnuti.
5. Pritisnite čuvara dure preko burgije i montirajte čuvara dure na nastavak za kranitomiju (obratite pažnju na strelice radi pravilnog položaja za umetanje (2)). Zatim okrenite rukavac za otpuštanje nastavka za kranitomiju u LOCK položaj dok se ne zatravi i stegne burgiju i čuvara dure.
6. Proverite da li se kranijalna burgija može slobodno okretati i da je čuvar dure dobro zabravljen tako što ćete ga blago povući.

Mere opreza:

- Koristite nastavke za kranitomiju samo sa odgovarajućim kranijalnim burgijama.
- Kranijalne burgije moraju se hladiti pomoću tečnosti za irigaciju kako bi se izbegla topotna nekroza brizgalice ugrađene u čuvar dure.
- Izbegavajte opterećivanje burgije i čuvara dure sa strane kako biste sprečili lomljenje čuvara dure.
- Kada nastavak za kranitomiju nije prikačen na dršku tokom promene alata, koristite ručku (05.001.074) za lakšu promenu burgije i čuvara dure.



1 Rukavac za otpuštanje burgije i čuvara dure



2 Strelice pokazuju pravilan položaj za umetanje

Opšte informacije

Predviđena upotreba

Sečiva testere

Sečiva testere su osmišljena za upotrebu u traumatologiji i ortopedskoj hirurgiji skeleta, npr. za sečenje kosti.

Burgije od nerđajućeg čelika

Burgije od nerđajućeg čelika (Mali Torx rezni alati) osmišljene su za upotrebu u hirurgiji skeleta, tj. za sečenje, oblikovanje, izglađivanje, bušenje, razmicanje ili burgijanje kostiju.

Dijamantom obložene ili karbidne burgije

Dijamantom obložene ili karbidne burgije (Mali Torx rezni alati) osmišljene su za upotrebu u hirurgiji skeleta, tj. za sečenje oblikovanje, izglađivanje kostiju, zuba i metala.

Jednokratna upotreba/Ponovna obrada

Za najbolje rezultate, kompanija Synthes preporučuje korišćenje novog reznog alata za svaku operaciju. Izvođenje rezova sa novim i oštrim reznim alatom je brže, preciznije i stvara manje topote. Ovo dovodi do kraćeg vremena hirurške operacije, smanjenja rizika od nekroze kostiju i boljeg, produktivnijeg rezultata.

Svi dijamantom obloženi ili karbidni rezni alati su samo za jednokratnu upotrebu.

Pakovanje i sterilnost

Svi rezni alati su takođe dostupni u sterilnom pakovanju.

Proizvođač ne može da garantuje sterilnost ako je zaptivač pakovanja pocepan ili ako se pakovanje nepravilno otvori i ne preuzima odgovornost u takvim slučajevima.

Dimenzije

Dimenzije reznog alata nalaze se na nalepnici pakovanja.

Hlađenje reznog alata

Kompanija Synthes snažno preporučuje upotrebu tečnosti za hlađenje reznog alata.

Uklanjanje implantata pomoću reznog alata

Implantat treba ukloniti reznim alatom samo ukoliko ne postoji drugo rešenje za uklanjanje implantata. Koristite samo dijamantom obložene ili karbidne rezne alate. Uklonite sve čestice stalnim ispiranjem i usisavanjem. Meko tkivo mora biti dobro pokriveno. Uzmite u obzir sastav materijala implantata.

Bezbednost korisnika

Korisnik ILI osoblje moraju nositi zaštitne naočare.

Odlaganje reznog alata

Odlažite kontaminirane rezne alate samo u okviru kontaminiranog bolničkog otpada ili ga dekontaminirajte.

Za više informacija u vezi sa reznim alatom, pogledajte uputstvo za upotrebu „Synthes rezni alati“ (60121204).

Za čišćenje i sterilizaciju reznog alata pogledajte „Kliničku obradu reznog alata“ (036.000.499) za detaljna uputstva za kliničku obradu.

Za pregled i informacije o poručivanju svog dostupnog reznog alata, pogledajte brošuru „Mali rezni alati za kosti“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Čuvanje i održavanje

Opšte informacije

Električni alati i nastavci često su izloženi visokim mehaničkim opterećenjima i udarcima tokom upotrebe i ne treba očekivati da traju neograničeno. Pravilno rukovanje i održavanje produžavaju upotrebni vek hirurških instrumenata. Česta ponovna obrada nema veliki uticaj na vek trajanja jedinice i nastavaka.

Pažljivo čuvanje i održavanje uz odgovarajuće podmazivanje mogu značajno povećati pouzdanost i vek trajanja komponenti sistema.

Električne alate Synthes moraju jednom godišnje servisirati i pregledati originalni proizvođač ili ovlašćeni servis. Proizvođač ne preuzima nikakvu garanciju za oštećenja nastala usled nepravilnog korišćenja, zanemarivanja ili neovlašćenog servisiranja alata.

Za više informacija o čuvanju i održavanju, molimo vas pogledajte poster za Air Pen Drive čuvanje i održavanje (DSEM/PWT/0415/0065).

Mere opreza:

- Ponovna obrada mora se obaviti neposredno nakon svake upotrebe.
- Cevasti delovi, rukavci za otključavanje i druga uska mesta zahtevaju posebnu pažnju tokom čišćenja.
- Preporučuju se sredstva za čišćenje sa pH 7–9,5. Korišćenje sredstava za čišćenje sa višim pH vrednostima može – u zavisnosti od sredstva za čišćenje – uzrokovati razlaganje površine aluminijskog materijala i njegovih legura, plastičnih masa ili složenih materijala i treba ih koristiti samo u skladu sa podacima o kompatibilnosti materijala prema njihovim specifikacijama. Pri pH vrednostima većim od 11 može se uticati i na površine od nerđajućeg čelika. Za detaljne informacije o kompatibilnosti materijala, pogledajte „Kompatibilnost materijala za Synthes instrumente u kliničkoj obradi“ na <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta za ispravnu koncentraciju razblaživanja, temperaturu, vreme izlaganja i kvalitet vode. Ako temperatura i vreme nisu priloženi, pratite preporuke kompanije Synthes. Uređaje treba čistiti u svežem, upravo pripremljenom rastvoru.
- Deterdženti koji se koriste na proizvodima doći će u dodir sa sledećim materijalima: nerđajućim

čelikom, aluminiјumom, plastikom i gumenim zaptivkama.

- Ne potapajte bilo koju komponentu sistema u vodene rastvore ili u ultrazvučnu kupku. Nemojte koristiti vodu pod pritiskom, jer će to oštetiti sistem.
- Synthes preporučuje korišćenje novih sterilnih reznih alata tokom svakog zahvata. Pogledajte „Kliničku obradu reznih alata“ (036.000.499) za detaljna uputstva za kliničku obradu.
- Redovno podmazivanje pomoću Synthes jedinice za održavanje (05.001.099), spreja za održavanje (05.001.098) ili Synthes ulja za održavanje (05.001.095), posebno kada se obavlja automatsko čišćenje, smanjiće habanje i može značajno produžiti radni vek proizvoda.

Neuobičajeni prenosivi patogeni

Hirurške pacijente, koji su identifikovani da su u riziku da obole od Krojfeld-Jakobove bolesti (CJD) i povezanih infekcija, treba lečiti instrumentima za jednokratnu upotrebu. Odložite instrumente koji su korišćeni ili se sumnja da su korišćeni na pacijentu sa CJD-om nakon zahvata i/ili pratite važeće nacionalne preporuke.

Napomene:

- Dostavljena uputstva za kliničku obradu potvrđena su od kompanije Synthes za pripremu nesterilnog Synthes medicinskog uređaja; ovo uputstvo je u skladu sa standardom ISO 17664 i ANSI/AAMI ST81.
- Pogledajte nacionalne propise i smernice za dodatne informacije. Potrebno je pridržavati se internih bolničkih pravila i procedura, kao i preporuka proizvođača deterdženata, sredstava za dezinfekciju i opreme za kliničku obradu.
- Informacije o sredstvu za čišćenje: Kompanija Synthes je koristila sledeća sredstva za čišćenje tokom validacije preporuka za ponovnu obradu. Ova sredstva za čišćenje nemaju prednost u odnosu na druga raspoloživa sredstva za čišćenje koja mogu dati zadovoljavajuće rezultate – neutralni pH enzimski deterdženti (npr. Steris Prolystica 2X koncentrat, enzimsko sredstvo za čišćenje).
- Odgovornost je obrađivača da izvršena obrada postigne željeni rezultat pomoću odgovarajuće pravilno instalirane, održavane i validirane opreme, materijala i osoblja u jedinici za obrađivanje. Svako odstupanje obrađivača od priloženog uputstva mora se pravilno proceniti u smislu delotvornosti i mogućih štetnih posledica.

Čuvanje i održavanje

Čišćenje i dezinfekcija

Priprema pre ponovne obrade

Rasklapanje

Pre čišćenja, uklonite sve instrumente, rezne alate, nastavke i kablove iz električnog alata.

Važno:

- Očistite sve pokretne delove u otvorenom ili otključanom položaju.
- Pazite da nikakav rastvor za čišćenje ne uđe u dovod drške, kao ni unutar creva (Sl. 3–5).
- Prilikom čišćenja drške, nemojte umetati predmete u otvore za dovod i odvod vazduha jer to može oštetiti mikrofilter.
- Uverite se da na rukavcu za otpuštanje drške nema rezidua i da se može pravilno pomerati (Sl. 6).
- Nemojte automatski čistiti niti sterilisati nožni prekidač (05.001.081).

Čišćenje i dezinfekcija nožnog prekidača

1. Da biste očistili nožni prekidač, obrišite ga čistom, mekom tkaninom koja ne ostavlja vlakna, natopljenom dejonizovanom vodom i osušite ga.
2. Dezinfekciju nožnog prekidača obavite tako što ćete ga trideset (30) sekundi brisati čistom, mekom tkaninom koja ne ostavlja vlakna, natopljenom dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%. Preporučuje se dezinfekcione sredstvo koje je na VAH listi, odnosno poseduje EPA ili lokalnu registraciju. Ovaj korak treba ponoviti još dva (2) puta, uz korišćenje nove, čiste, mekane tkanine koja ne ostavlja vlakna, svaki put natopljene dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%. Pridržavajte se uputstva proizvođača dezinfekcionog sredstva.

Nožni prekidač se može očistiti pod mlazom tekuće vode ako je to potrebno. Pazite da voda ne uđe u otvor za ventilaciju na donjoj ploči, kao ni u 3 priključka sa zadnje strane. Ne potapajte. Ostavite da se osuši nakon čišćenja.

Čišćenje i dezinfekcija drški, creva za vazduh i nastavaka

Drške, creva za vazduh i nastavci mogu se obraditi ručnim ili automatskim čišćenjem uz ručno predčišćenje.

Sastavljanje pre ručnog i automatskog čišćenja:

- Stavite zaštitnu kapicu (05.001.086) na dršku (05.001.080), (Sl. 1).
- Povežite obe strane creva za vazduh (05.001.083, 05.001.084) sa prelaznim rukavcem za dvostruko crevo za vazduh za Air Pen Drive (05.001.091), (Sl. 2).
- Zatvorite Synthes dvostruko crevo za vazduh (519.510, 519.530 ili 519.550) tako što ćete spojiti dovod i odvod creva za vazduh.



Slika 1: Olovka za zaštitnom kapicom



05.001.091

Slika 2: Prelazni rukavac za dvostruko crevo za vazduh za Air Pen Drive



Slika 3: Spojnice creva



Slika 4: Ulaz vazduha



Slika 5: Ulaz vazduha



Slika 6: Rukavac za otpuštanje

- Povežite oba kraja Dräger dvostrukog creva za vazduh (519.610, 519.630 ili 519.650) sa prelaznim rukavcem (519.596) i oba kraja BOC/Schrader creva za vazduh (519.511 ili 519.531) sa prelaznim rukavcem (519.591 ili 519.592).

Pobrinite se da površine koje će pokriti zaštitna kapica, prelazni rukavac i spojnice creva budu dezinfikovane. Da biste ovo postigli, brišite površine novom, čistom, mekom tkaninom koja ne ostavlja vlakna i koja je natopljena dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%. Pazite da nimalo dezinficijensa ne uđe u crevo i dršku.

Uputstvo za ručno čišćenje

Važno:

- Pratite uputstva iz poglavlja „Priprema pre čišćenja“ pre početka ručnog čišćenja.
- Nemojte čistiti nožni prekidač prateći uputstva za ručno čišćenje.

1. Uklonite nečistoće. Uređaj ispirajte pod tekućom hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Krupne nečistoće uklonite pomoću sunđera, meke tkanine koja ne ostavlja vlakna ili mekane četke. Za cevaste delove nastavaka koristite četku za čišćenje (05.001.075) prikazanu ispod.

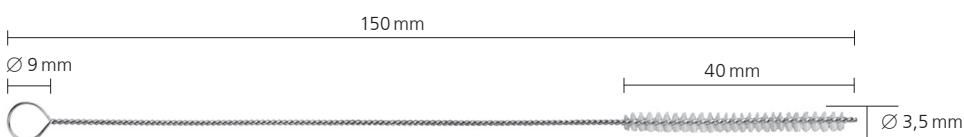
Napomena: Za čišćenje nemojte koristiti oštре predmete. Četke se moraju pregledati pre svakodnevne upotrebe i baciti ako su pohabane do te mere da mogu izgrevati površine instrumenata ili biti nedelotvorne zbog istrošenih ili ispalih vlakana.

2. Pomerite pokretne delove. Pod tekućom vodom sa česme pomerajte sve pokretne delove, kao što su okidači, rukavci i prekidači, da biste razmekšali i uklonili krupne nečistoće.

3. Poprskajte i obrišite. Prskajte i brišite uređaj pomoću pH neutralnog enzimskog rastvora najmanje 2 minuta. Pratite uputstva proizvođača enzimskog deterdženta za ispravnu temperaturu, kvalitet vode (tj. pH, tvrdoća) i koncentraciju/razblaženje.

4. Isperite vodom sa česme. Uređaj ispirajte hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Koristite špric ili pipetu za ispiranje lumena i kanala.

5. Očistite deterdžentom. Uređaj čistite ručno pod mlazom tople vode, enzimskim sredstvom za čišćenje ili deterdžentom najmanje 5 minuta. Pod tekućom vodom pomerajte sve pokretne delove. Koristite mekanu četku i/ili mekanu tkaninu koja ne ostavlja vlakna da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i nečistoće.



Četka za čišćenje (05.001.075)

Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta za ispravnu temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/razblaživanje.

6. **Isperite vodom sa česme.** Uređaj temeljno ispirajte pod tekućom hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode za ispiranje lumena i kanala. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne delove uređaja kako biste ga temeljno isprali pod tekućom vodom.
7. **Dezinfekcija maramicom ili sprejom.** Obrišite ili poprskajte površine uređaja dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%.
8. **Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da li u cevastim delovima, spojnim rukavcima itd. ima vidljivih nečistoća. Ponovite korake 1–8 dok više ne bude vidljivih nečistoća.
9. **Završno ispiranje dejonizovanom/prečišćenom vodom.** Obavite završno ispiranje dejonizovanom ili prečišćenom vodom najmanje 2 minuta.
10. **Osušite.** Uređaj osušite mekom tkaninom koja ne ostavlja vlakna ili medicinskim komprimovanim vazduhom. Ako na manjim uređajima ili u cevastim delovima ima zaostale vode, osušite medicinskim komprimiranim vazduhom.



Uputstvo za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem

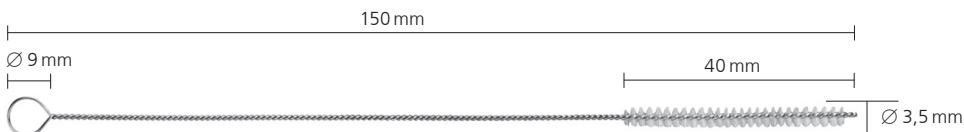
Važno:

- Pratite uputstva iz poglavlja „Priprema pre čišćenja“ pre početka automatskog čišćenja uz ručno predčišćenje.
- Ručno predčišćenje pre automatskog čišćenja/dezinfekcije važno je zato što se na taj način osigurava da cevasti delovi i druga teško dostupna područja budu čista.
- Alternativni postupci čišćenja/dezinfekcije osim u postupku opisanom u nastavku (uključujući i ručno predčišćenje), nisu potvrđeni od strane kompanije Synthes.
- Nemojte čistiti nožni prekidač prateći uputstva za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem.

1. **Uklonite nečistoće.** Uređaj ispirajte pod tekućom hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Krupne nečistoće uklonite pomoću sunđera, meke tkanine koja ne ostavlja vlakna ili mekane četke. Za cevaste delove drške i nastavaka treba koristiti četku za čišćenje (05.001.075) koja je prikazana ispod.

Napomena: Za čišćenje nemojte koristiti oštре predmete. Četke se moraju pregledati pre svakodnevne upotrebe i baciti ako su pohabane do te mere da mogu izgrevati površine instrumenata ili biti nedelotvorne zbog istrošenih ili ispalih vlakana.

2. **Pomerite pokretne delove.** Pod tekućom vodom sa česme pomerajte sve pokretne delove, kao što su okidači, rukavci i prekidači, da biste razmekšali i uklonili krupne nečistoće.
3. **Poprskajte i obrišite.** Prskajte i brišite uređaj pomoću pH neutralnog enzimskog rastvora najmanje 2 minuta. Pratite uputstva proizvođača enzimskog deterdženta za ispravnu temperaturu, kvalitet vode (tj. pH, tvrdoća) i koncentraciju/razblaživanje.



Četka za čišćenje (05.001.075)

4. **Ispelite vodom sa česme.** Ispirajte uređaj hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Koristite špric ili pipetu za ispiranje lumena i kanala.

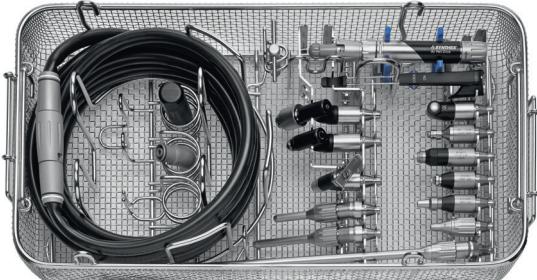
5. **Očistite deterdžentom.** Uređaj čistite ručno pod mlazom tople vode, enzimskim sredstvom za čišćenje ili deterdžentom najmanje 5 minuta. Pod tekućom vodom pomerajte sve pokretne delove. Koristite mekanu četku i/ili mekanu tkaninu koja ne ostavlja vlakna da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i nečistoće.

Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta za ispravnu temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/razblaživanje.

6. **Ispelite vodom sa česme.** Uređaj temeljno ispirajte pod tekućom hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode za ispiranje lumena i kanala. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne delove uređaja kako biste ga temeljno isprali pod tekućom vodom.

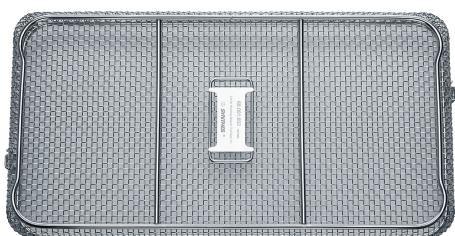
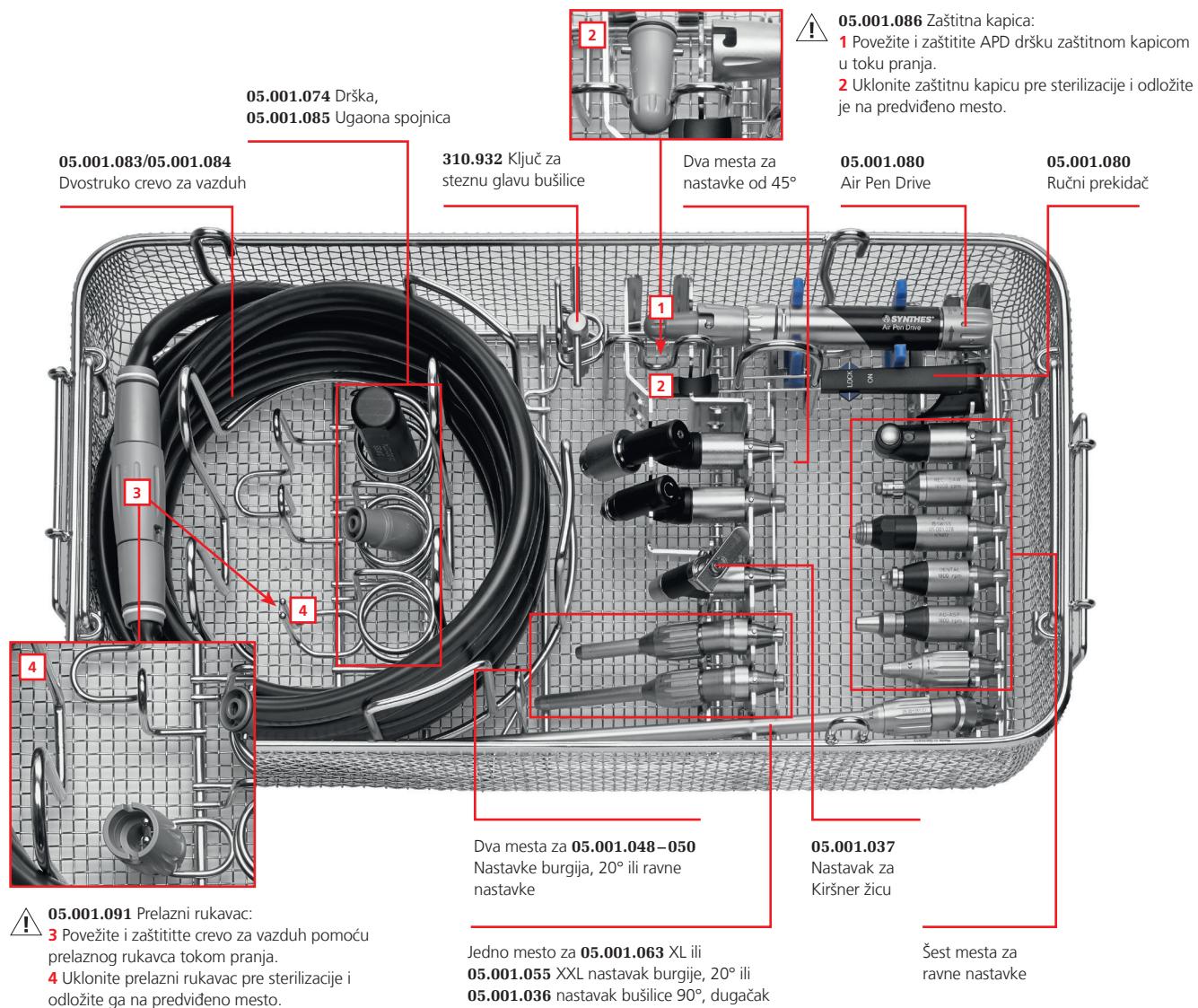
7. **Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da li u cevastim delovima, spojnim rukavcima itd. ima vidljivih nečistoća. Ponovite korake 1–6 dok više ne bude vidljivih nečistoća.

8. **Napunite korpu za pranje.** Postavite uređaje u specijalno dizajniranu posudu za mašinsko pranje koju je obezbedila kompanija Synthes (68.001.800) kako je prikazano na sledećoj strani, ili pogledajte plan punjenja (DSEM/PWT/1116/0126).

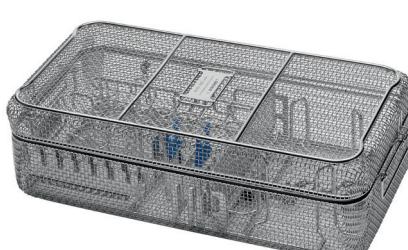


68.001.800

Plan punjenja za Air Pen Drive (APD) korpu za pranje 68.001.800 korpa za pranje, veličina 1/1, za Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD) + 68.001.602 poklopac za korpu za pranje, veličina 1/1



68.001.602
Poklopac za korpu za pranje, veličina 1/1



68.001.800 i 68.001.602
Dimenzije (dužina × širina × visina)
Korpa za pranje sa/bez poklopca: 500 × 250 × 117 mm
Korpa za pranje sa poklopcom: 504 × 250 × 150 mm

9. Parametri automatskog ciklusa čišćenja

Napomena: Uredaj za pranje/dezinfekciju mora ispunjavati zahteve navedene u standardu ISO 15883.

Korak	Trajanje (minimalno)	Uputstvo za čišćenje
Ispiranje	2 minuta	Hladna voda sa česme
Predpranje	1 minut	Topla voda (≥ 40 °C); koristite deterdžent
Čišćenje	2 minuta	Topla voda (≥ 45 °C); koristite deterdžent
Ispiranje	5 minuta	Isperite dejonizovanom (DI) ili prečišćenom vodom (PURW)
Termalna dezinfekcija	5 minuta	Topla dejonizovana voda, ≥ 90 °C
Sušenje	40 minuta	≥ 90 °C

10. Pregledajte uređaj. Uklonite sve uređaje iz korpe za pranje. Pregledajte da li u cevastim delovima, spojnim rukavcima itd. ima vidljivih nečistoća. Ako je potrebno, ponovite ciklus ručnog predčišćenja/automatskog ciklusa čišćenja. Proverite da li su svi delovi potpuno suvi. Ako na manjim uređajima ili u cevastim delovima ima zaostale vode, osušite medicinskim komprimiranim vazduhom.

Automatsko čišćenje/dezinfekcija predstavljaju dodatni napor za električnu opremu, posebno za zaptivke i ležajeve. Zato se sistemi moraju pravilno podmazivati i redovno slati na servisiranje (barem jednom godišnje).

Čuvanje i održavanje

Održavanje i podmazivanje

Da biste obezbedili dug radni vek i smanjili popravke, potrebno je podmazivati pokretnе delove drške i nastavka kojima se može pristupiti nakon svake upotrebe.

Podmazivanje pomaže u sprečavanju oštećenja i kvara uređaja.

Za više informacija o podmazivanju, pogledajte uputstvo za upotrebu za Synthes ulje za održavanje 05.001.095 (60099549), Synthes sprej za održavanje 05.001.098 (60099550) i poster za APD čuvanje i održavanje (DSEM/PWT/0415/0065).

Održavanje – upotreba Synthes jedinice održavanja

Synthes preporučuje upotrebu Synthes jedinice održavanja (05.001.099) koja je razvijena za uljano podmazivanje drške i nastavaka. Uz jedinicu održavanja može se obezbediti optimalno održavanje sistema u toku čitavog radnog veka. Rad jedinice održavanja objašnjen je u odgovarajućem uputstvu za upotrebu (DSEM/PWT/0914/0027).

Da biste povezali Air Pen Drive sa jedinicom održavanja, mora se koristiti adapter jedinice održavanja za Air Pen Drive 05.001.089. Olovka mora biti u položaju nožnog prekidača tokom podmazivanja.

Preporučuje se da se za Electric i Air Pen Drive primenjuje Synthes ulje za održavanje (05.001.095) nakon svake upotrebe ili prema potrebi, na pokretnim delovima drške, kako je opisano u narednom poglavljju pod nazivom „Ručno – održavanje“.

Mere opreza: Air Pen Drive mora biti podmazana preko dovoda-/odvoda vazduha, a ne spreda.



Jedinica održavanja, 05.001.099



Adapter jedinice održavanja,
za Air Pen Drive 05.001.089

Ručno – održavanje

Podmazivanje drške – sprejom za održavanje

05.001.098

1. Obavite održavanje drške nakon svake upotrebe uz Synthes sprej za održavanje (05.001.098) i adapter za podmazivanje za Air Pen Drive (05.001.092). Olovka mora biti u položaju nožnog prekidača.
2. Gurnite sprej preko dela za dovod vazduha i kratko ga aktivirajte jednom (približno 1 sekunda). Pri tome, obmotajte adapter za Air Pen Drive (05.001.092) tkaninom kako biste prikupili višak ulja, ili ga držite iznad lavaboa. Uvek prskajte u pravcu od tela.
3. Nakon toga uklonite tkaninom višak ulja.

Preporučuje se primena Synthes ulja za održavanje 05.001.095 za Electric i Air Pen Drive nakon svake upotrebe ili po potrebi, na pokretnim delovima drške kako je opisano u narednom poglavljvu pod nazivom „Održavanje pokretnih delova drške i nožnog prekidača – Synthes uljem za održavanje (05.001.095)“.



Podmazivanje nastavaka

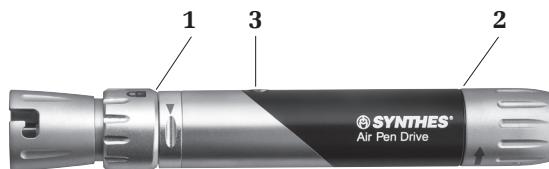
4. Obavite održavanje nastavaka nakon svake upotrebe Synthes sprejom za održavanje (05.001.098) i podmazivanje adaptera za nastavke za sprej za održavanje (05.001.102).
5. Gurnite sprej preko spojnica nastavaka i kratko ga aktivirajte jednom (približno 1 sekunda). Pri tome, obmotajte nastavke tkaninom kako biste prikupili višak ulja, ili ih držite iznad lavaboa. Uvek prskajte u pravcu od tela.
6. Nakon toga uklonite tkaninom višak ulja.

Održavanje pokretnih delova drške i nožnog prekidača – Synthes uljem za održavanje (05.001.095)

Primenite Synthes ulje za održavanje 05.001.095 za Electric i Air Pen Drive nakon svake upotrebe ili po potrebi, na pokretnim delovima drške i na nožnom prekidaču.

Podmazivanje pokretnih delova drške

Primenite jednu kap ulja na otvore između rukavca za podešavanje **1** i tela, jednu kap ulja u otvore iza rukavca za otpuštanje **2** i pomerite rukavce. Da biste podmazali ventil **3** drške najpre postavite dršku u položaj ručnog prekidača. Zatim sipajte jednu kap ulja na ventil i povežite ručni prekidač na dršku. Pokrenite ručni prekidač tako što ćete ga pomerati gore-dole. Uverite se da se ventil otvara i zatvara i da ulje ulazi u ventil. Ako je potrebno, ponovite postupak podmazivanja. Na kraju obrišite višak ulja sa drške.



Podmazivanje pokretnih delova nožnog prekidača

Ako se spojevi creva za vazduh i irigaciju ne kreću nesmetano, sipajte po jednu kap Synthes ulja za održavanje 05.001.095 na svaki spoj i pomerajte ih kako bi se ulje razlilo.



Mere opreza: Koristite samo Synthes sprej za održavanje (05.001.098) i/ili Synthes ulje za održavanje za Electric i Air Pen Drive (05.001.095). Njihov biokompatibilni sastav ispunjava zahteve za električne alate u operacionoj sali. Maziva sa drugim jedinjenjima mogu dovesti do lepljenja i mogu imati toksičan efekat.

Čuvanje i održavanje

Kontrola funkcije

-
- Pregledajte vizuelno ima li oštećenja i habanja.
 - Ako na sistemu ima korodiranih delova, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar kompanije Synthes.
 - Proverite da li kontrole drške nesmetano rade i ispravno funkcionišu.
 - Proverite da li spojni rukavci drške i nastavci rade nesmetano i proverite njihovo zajedničko funkcionisanje sa instrumentima kao što su rezni alati.
 - Pre svake upotrebe proverite ispravnost podešavanja i funkcionisanja instrumenata.

Pakovanje, sterilizacija i skladištenje

Pakovanje

Stavite očišćene, suve proizvode na odgovarajuća mesta u kutiju Synthes Vario Case (68.000.020 ili 68.000.030) ili u korpu za pranje (68.001.800). Pored toga, koristite odgovarajući omot za sterilizaciju ili višekratni sistem čvrstih posuda za sterilizaciju, kao što je sistem sterilne barijere u skladu sa standardom ISO 11607. Potrebno je obratiti pažnju kako bi se spričilo da implantati, šiljati i oštri instrumenti dođu u dodir sa drugim predmetima koji mogu dovesti do oštećenja površine sistema sterilne barijere.

Sterilizacija

Važno: Uklonite prelazni rukavac za dvostruko crevo za vazduh za Air Pen Drive (05.001.091) i zaštitnu kapicu (05.001.086) iz Air Pen Drive pre sterilizacije. Otkaćite Synthes dvostruko crevo za vazduh (519.510, 519.530 ili 519.550) pre sterilizacije. Uklonite prelazni rukavac (519.596) sa Dräger dvostrukog creva za vazduh (519.610, 519.630 ili 519.650) i prelazni rukavac (519.591 ili 519.592) sa BOC/Schrader creva za vazduh (519.511 ili 519.531) pre sterilizacije.

Synthes Air Pen Drive sistem može se ponovo sterilisati pomoću potvrđenih metoda sterilizacije parom (standard ISO 17665 ili nacionalni standardi). Preporuke kompanije Synthes za spakovane uređaje i kutije jesu kako sledi:

Tip ciklusa	Vreme izloženosti sterilizaciji	Temperatura izloženosti sterilizaciji	Vreme sušenja
Izbacivanje vazduha zasićenom parom pod pritiskom (predvakuum, minimalno 3 impulsa)	Minimalno 4 minuta	Minimalno 132 °C Maksimalno 138 °C	20–60 minuta
	Minimalno 3 minuta	Minimalno 134 °C Maksimalno 138 °C	20–60 minuta

Vremena sušenja se generalno kreću u opsegu od 20 do 60 minuta zbog razlika u materijalu pakovanja (sistem sterilne barijere, npr. omotači ili sistemi višekratnih čvrstih posuda), kvalitetu pare, materijalu uređaja, ukupnoj masi, učinku uređaja za sterilizaciju i različitom vremenu hlađenja.

Skladištenje

Uslovi skladištenja za proizvode sa oznakom „STERILE“ (STERILNO) odštampani su na etiketi pakovanja. Pakovane i sterilisane proizvode treba skladištiti u suvom, čistom okruženju, zaštićene od direktnе sunčeve svetlosti, štetočina i ekstremnih temperatura i vlažnosti vazduha. Koristite proizvode redosledom kojim su primljeni („najpre koristite proizvod koji ste prvi dobili-princip“), uzimajući u obzir rokove trajanja na etiketi.

Mere opreza:

- Nožni prekidač ne treba sterilisati.
- Ne smeju se prekoračiti sledeće maksimalne vrednosti: 138 °C tokom najviše 18 minuta. Veće vrednosti mogu oštetiti sterilisane proizvode.
- Nakon sterilizacije, drška se sme ponovo koristiti samo nakon što se ohladi na sobnoj temperaturi.
- Ne ubrzavajte proces hlađenja.
- Ne preporučuje se sterilizacija vrelim vazduhom, etilen-oksidom, plazmom i formaldehidom.

Čuvanje i održavanje

Popravke i servisiranje

U slučaju kvarova ili neispravnosti, alat treba poslati u predstavništvo kompanije Synthes na popravku.

Ako uređaj padne, mora se poslati na servis.

Neispravni uređaji ne smeju se koristiti. Ako više nije moguće ili izvodljivo da se alat popravi, treba ga odložiti – pogledajte sledeće poglavlje „Odlaganje u otpad“.

Osim gorepomenutih koraka čuvanja i održavanja, nikakvi dodatni radovi na održavanju ne smeju se obavljati samostalno ili poveravati trećim licima.

Ovaj sistem zahteva redovno servisno održavanje, barem jednom godišnje, kako bi ostao funkcionalan. Servis mora da vrši originalni proizvođač ili ovlašćeni serviser.

Za slanje uređaja proizvođaču ili ovlašćenom servisu kompanije Synthes koristite originalno pakovanje.

Garancija/Odgovornost: Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za oštećenja nastala usled neovlašćenog održavanja.

Čuvanje i održavanje

Odlaganje u otpad

U većini slučajeva neispravni alati mogu se popraviti (pogledajte prethodno poglavlje „Popravke i servisiranje“).

Mere opreza: Kontaminirani proizvodi moraju proći kroz celokupan postupak ponovne obrade, tako da ne postoji opasnost od infekcije u slučaju odlaganja u otpad.

Alate koji se više ne koriste pošaljite lokalnom predstavništvu kompanije Synthes. Time se garantuje njihovo odlaganje u otpad u skladu sa primenom odgovarajuće direktive na nacionalnom nivou. Alat se ne sme odlagati zajedno sa kućnim otpadom.

Rešavanje problema

Problem	Mogući uzroci	Rešenje
Olovka se ne pokreće.	Rukavac za podešavanje na olovci je u položaju LOCK. Rukavac za otpuštanje za burgiju na nastavku burgije je podešen u položaj UNLOCK.	Podesite rukavac za podešavanje u položaj HAND (RUČNO) ili FOOT (NOŽNO) prekidač. Podesite rukavac za otpuštanje na nastavku burgije u položaj LOCK.
	Ručni prekidač je okrenut za 180°.	Okrenite ručni prekidač na 180° i namestite ga kako je opisano u poglavlju „Ručni prekidač“.
	Ručni prekidač ne radi jer nožni prekidač onemogućava dovod vazduha.	Uklonite nožni prekidač i povežite dršku direktno na dovod vazduha ili koristite nožni prekidač.
	Rukavac za podešavanje je u položaju HAND ili LOCK dok se pokušava rad sa nožnim prekidačem.	Podesite rukavac za podešavanje u položaj FOOT.
	Bezbednosni prekidač na ručnom prekidaču je u položaju LOCK.	Podesite bezbednosni prekidač u ON (UKLJUČENO) položaj.
Pogon nema dovoljno napajanja.	Radni pritisak je prenizak. Mikrofilter je blokiran. Dovod vazduha je blokiran.	Podesite radni pritisak pomoću regulatora za pritisak na 6–8 bara. Zamenite mikrofilter u centralnom dovodu vazduha. Uklonite čvrste predmete iz dovoda vazduha pincetom. Važno: Za ovo nemojte koristiti predmete koji ga mogu probušiti. Zaključajte pogonsku jedinicu pre uklanjanja predmeta.
	Crevo je predugačko.	Proverite da li celokupna dužina creva premašuje 8 m.
	Spojnice creva su neispravne.	Proverite zategnutost zidnih i pogonskih spojница creva.
	Cevi za centralni dovod vazduha su zapušene.	Proverite centralni dovod vazduha.

Problem	Mogući uzroci	Rešenje
Olovka radi punom brzinom sve vreme.	Rukavac za podešavanje je u položaju FOOT bez da je nožni prekidač prikačen.	Podesite rukavac za podešavanje u položaj HAND ili LOCK.
Nastavci se ne mogu povezati sa jedinicom.	Spojnica nastavka je blokirana naslagama.	Uklonite čvrste predmete pincetom. Pažnja: Prilikom uklanjanja predmeta, isključite jedinicu (OFF).
Nastavak ili alat (sečivo testere, bušilica, burgija itd.) ne mogu se spojiti ili je to moguće jedino uz poteškoće.	Pokretni delovi nisu održavani.	Podmažite pokretne delove.
Alat (sečivo testere, bušilica, burgija itd.) ne mogu se spojiti ili je to moguće jedino uz poteškoće.	Oštećen je geometrijski oblik osovine ili je oštećen alat.	Zamenite alat ili ga pošaljite u servisni centar Synthes.
Kosti i alat se zagrevaju prilikom radnog procesa.	Oštice alata su tuge. Irigacija se ne koristi.	Zamenite alat. Koristite irrigaciju.

Ako su preporučena rešenja neuspešna, obratite se servisnom centru kompanije Synthes.

Specifikacije sistema

Tehnički podaci

Olovka

Težina:	169 g/5,96 oz
Dužina:	144 mm/5,7 in
Preporučeni pritisak:	6–8 bara Moguće je raditi sa Air Pen Drive pod pritiskom od najviše 12 bara* u toku maksimalno 10 minuta (neprestani rad) uz sledeće - nastavke: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Konstantno promenljiva brzina:	0–60.000 o/min. pri 6,5 bara 0–80.000 o/min. pri 12 bara* (samo sa 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Napomena:** U vezi sa radnim pritiskom [bar], važno je pratiti priložena uputstva odgovarajućeg proizvodača zidne spojnice.

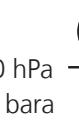
Nožni prekidač

Dimenzije:	267 mm × 160 mm × 47 mm (šipka uključena 151 mm) 10,5 in × 6,3 in × 1,9 in (šipka uključena 5,9 in)
------------	--

Mere opreza:

- Air Pen Drive ne sme se nikad koristiti sa kiseonikom zbog opasnosti od eksplozije. Air Pen Drive takođe se ne sme čuvati niti se sa njom sme raditi u eksplozivnoj atmosferi.
- Prljavština unutar npr. adaptera, creva za vazduh, ugaone spojnice i olovke, može dovesti do gubitka napajanja.

Uslovi okruženja

	Korišćenje	Skladištenje
Temperatura	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Relativna vlažnost vazduha	 30%	 90%
Atmosferski pritisak	 700 hPa 0,7 bara	 1060 hPa 1,06 bara
Nadmorska visina	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost vazduha
-29 °C; -20 °F	72 h	nekontrolisano
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%

*proizvodi su ispitani u skladu sa standardom ISTA 2A

Radni ciklusi

Da biste sprečili pregrevanje, uvek poštujte radne cikluse za svaki dolenavedeni nastavak.

Periodičan rad pri 6,5 bara	X _{min. uklj.}	Y _{min. isklj.}	Ciklusi
Nastavak za bušenje	5 min.	3 min.	15 ciklusa
Nastavci burgije	neograni- čeno	–	–
Nastavak za kraniotomiju	1 min.	30 s	5 ciklusa
Perforacija	5 min.	3 min.	15 ciklusa
Nastavak za ubodnu testeru	3 min.	2 min.	15 ciklusa
Nastavak za oscilatornu testeru	1 min.	2 min.	15 ciklusa
Priklučak za sagitalnu tasteru	1 min.	2 min.	15 ciklusa
Periodičan rad pri 12 bara*	X _{min. uklj.}	Y _{min. isklj.}	Ciklusi
Nastavak za burgiju	10 min.	10 min.	2 ciklusa
Nastavak za kraniotomiju	1 min.	30 s	5 ciklusa
Perforator	3 min.	5 min.	15 ciklusa

Ove preporuke za periode upotrebe nastavaka za Air Pen Drive određene su pod prosečnim opterećenjem sa temperaturom okolnog vazduha od 20 °C (68 °F).

Možda će morati da se smanje gorenavedeni radni ciklusi usled većeg opterećenja i temperature okolnog vazduha iznad 20 °C (68 °F). To treba uzeti u obzir prilikom planiranja hirurške intervencije.

U načelu, sistemi se mogu zagrejati ako se u neprekidno koriste. Iz tog razloga, dršku i nastavak treba ostaviti da se ohlade u toku gorenavedenih perioda neprekidne upotrebe. Ako se ovo poštuje, sistem se neće pregrejati i neće doći do eventualne povrede pacijenta ili korisnika. Nakon gorenavdenog broja ciklusa, odgovarajući nastavci moraju se ostaviti da se ohlade tokom 30 minuta. Korisnik je odgovoran za upotrebu i isključivanje sistema kako je propisano. Ako su potrebni duži periodi konstantne upotrebe, treba koristiti dodatnu dršku i/ili nastavak. Za oralnu hirurgiju preporučuje se sprečavanje kontakta vrućih delova sa mekim tkivima, jer temperature od približno 45 °C mogu oštetiti usne i oralnu mukozu.

Mere opreza:

- Pažljivo se pridržavajte gorenavedenih preporučenih radnih ciklusa.
- Uvek koristite nove rezne alate da biste sprečili zagrevanje sistema zbog manje efikasnog rezanja.
- Pažljivo održavanje sistema će smanjiti razvoj topote u dršci i nastavcima. Snažno se preporučuje upotreba jedinice održavanja (05.001.099).

Upozorenje: Air Pen Drive takođe se ne sme čuvati niti se sa njom sme raditi u eksplozivnoj atmosferi.

* Maksimalno 10 min.

Izjava o nivou emitovanog zvučnog pritiska i nivou zvučne snage prema EG Smernici 2006/42/EG Aneks I

Nivo zvučnog pritiska [LpA] u skladu sa normom EN ISO 11202

Nivo zvučne snage [LwA] u skladu sa normom EN ISO 3746

Drška	Nastavak	Rezni alat	Nivo zvučnog pritiska (LpA) u [dB(A)]	Nivo zvučne snage (LwA) u [dB(A)]	Maks. vreme dnevnog izlaganja bez slušne zaštite
APD 05.001.080	–	–	78	–	bez ograničenja
	Nastavak za bušilicu AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	bez ograničenja
	Nastavak za oscilatornu testeru 05.001.038	Sečivo testere 03.000.313	79	89	bez ograničenja
		Sečivo testere 03.000.316	78	88	bez ograničenja
	Nastavci za sagitalnu testeru 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sečivo testere 03.000.303	76	89	bez ograničenja
		Sečivo testere 03.000.315	81	90	bez ograničenja
	Nastavak za ubodnu testeru 05.001.040	Sečivo testere 03.000.321	80	88	bez ograničenja
		Sečivo testere 03.000.330	79	88	bez ograničenja
	Nastavak za burgiju 05.001.055	Burgija 03.000.017	71	88	bez ograničenja
		Burgija	72	89	bez ograničenja

Deklaracija o emisiji vibracija prema EU Direktivi 2002/44/ECEmisije vibracija [m/s²] u skladu sa EN ISO 5349-1.

Drška	Nastavak	Rezni alat	Deklaracija [m/s ²]	Maks. dnevna izloženost
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 h
	Nastavak za bušiicu AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Nastavak za oscilatornu testeru 05.001.038	Sečivo testere 03.000.313	7,8	49 min.
		Sečivo testere 03.000.316	9,7	31 min.
	Nastavci za sagitalnu testeru 05.001.039	Sečivo testere 03.000.303	3,14	5 h 4 min.
	05.001.182	Sečivo testere 03.000.315	16,39	11 min.
	05.001.183			
	Nastavak za ubodnu testeru 05.001.040	Sečivo testere 03.000.321	4,1	2 h 58 min.
		Sečivo testere 03.000.330	4,4	2 h 34 min.
	Nastavak za burgiju 05.001.055	Burgija 03.000.017	0,91	8 h
		Burgija 03.000.108	0,64	8 h

Informacije o poručivanju

Drška

05.001.080 Air Pen Drive 60.000 o/min.

Nožni prekidač

05.001.081 Nožni prekidač, za Air Pen Drive

Ručni prekidač

05.001.082 Ručni prekidač, za Air Pen Drive

Creva i dodatna oprema

05.001.083 Dvostruko crevo za vazduh, dužina 3 m, za Air Pen Drive

05.001.084 Dvostruko crevo za vazduh, dužina 5 m, za Air Pen Drive

05.001.085 Ugaona spojница, za Air Pen Drive

05.001.086 Zaštitna kapica, za Air Pen Drive

05.001.087 Adapter za Schrader/Synthes spojnicu

05.001.088 Adapter za Dräger/Synthes spojnicu

05.001.091 Prelazni rukavac za dvostruko crevo za vazduh, za Air Pen Drive

519.510 Dvostruko crevo za vazduh, dužina 3 m, za Synthes sistem

519.530 Dvostruko crevo za vazduh, dužina 5 m, za Synthes sistem

519.550 Dvostruko spiralno crevo za vazduh, dužina 2 m, za Synthes sistem

519.610 Dvostruko crevo za vazduh, dužina 3 m, za Dräger sistem

519.630 Dvostruko crevo za vazduh, dužina 5 m, za Dräger sistem

519.650 Dvostruko spiralno crevo za vazduh, dužina 2 m, za Dräger sistem

519.511 Dvostruko crevo za vazduh, dužina 3 m, za BOC/Schrader sistem

519.531 Dvostruko crevo za vazduh, dužina 5 m, za BOC/Schrader sistem

519.591 Prelazni rukavac za BOC/Schrader dvostruka creva za vazduh, srebrno

519.592 Prelazni rukavac za BOC/Schrader dvostruka creva za vazduh, bež

519.596 Prelazni rukavac za Compact Air Drive i za Dräger dvostruka creva za vazduh

519.950 Izduvni Air Diffusor

520.500 Zidna spojница sa poprečnim cevima

520.600 Zidna spojница sa paralelnim cevima

Nastavci za zavrtnje

05.001.028 Nastavak za zavrtnj, sa AO/ASIF Quick spojnicom, za EPD i APD

05.001.029 Nastavak za zavrtnj sa heksagonalnom spojnicom, za EPD i APD

05.001.034 Nastavak za zavrtnj, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD

Nastavci za bušilicu

05.001.030 Nastavak za bušilicu, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD

05.001.031 Nastavak za bušilicu, sa J-Latch spojnicom, za EPD i APD

05.001.032 AO/ASIF nastavak za bušilicu, za EPD i APD

05.001.033 Nastavak za oscilatornu bušilicu 45°, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD

05.001.035 Nastavak za bušilicu 90°, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD

05.001.036 Nastavak za bušilicu 90°, dugačak, sa Mini Quick spojnicom, za EPD i APD

05.001.037 Nastavak za Kirchner žicu, za EPD i APD

05.001.044 AO/ASIF nastavak za bušilicu 45°, za EPD i APD

05.001.120 Nastavak za bušilicu 45°, kanilirani, sa Jacobs steznom glavom, za EPD i APD

05.001.123 Nastavak za bušilicu/burgiju, ravan, za okrugle osovine Ø 2,35 mm, za EPD i APD

05.001.103 Adapter za Intra spojnicu, za EPD i APD

Nastavci za testeru

05.001.038	Nastavak za oscilatornu testeru, za EPD i APD
05.001.039	Nastavak za sagitalnu testeru, za EPD i APD
05.001.183	Nastavak za sagitalnu testeru, centrirani, za EPD i APD
05.001.182	Nastavak za sagitalnu testeru, 90°, za EPD i APD
05.001.040	Nastavak za ubodnu testeru, za EPD i APD

05.001.102 Adapter za EPD/APD nastavke, za sprej za održavanje Br.

05.001.098

05.001.089 Adapter za jedinicu održavanja Br. 05.001.099, za Air Pen Drive

05.001.064 Adapter za jedinicu održavanja, za Nos. 05.001.055 i 05.001.063

05.001.074 Ručka za zamenu instrumenata, za EPD/APD nastavke

05.001.075 Četka za čišćenje 05.001.037

310.932 Rezervni ključ za steznu glavu bušilice Br. 05.001.120

Nastavci burgije

05.001.045	Nastavak za burgiju, S, za EPD i APD
05.001.046	Nastavak za burgiju, M, za EPD i APD
05.001.047	Nastavak za burgiju, L, za EPD i APD
05.001.048	Nastavak za burgiju, S, ugaoni, za EPD i APD
05.001.049	Nastavak za burgiju, M, ugaoni, za EPD i APD
05.001.050	Nastavak za burgiju, L, ugaoni, za EPD i APD
05.001.063	Nastavak za burgiju, XL, 20°, za EPD i APD
05.001.055	Nastavak za burgiju, XXL, 20°, za EPD i APD
05.001.059	Nastavak za kraniotomiju, za EPD i APD
05.001.051	Čuvar dure, S, za nastavak za kraniotomiju Br. 05.001.059, za EPD i APD
05.001.052	Čuvar dure, M, za nastavak za kraniotomiju Br. 05.001.059, za EPD i APD
05.001.053	Čuvar dure, L, za nastavak za kraniotomiju Br. 05.001.059, za EPD i APD
05.001.054	Perforator, za EPD i APD
05.001.177	Perforator, sa Hudson spojnicom, za EPD i APD
05.001.096	Zaštitni rukavac za burgiju za trepanaciju Ø 7,0 mm
05.001.097	Zaštitni rukavac za burgiju za trepanaciju Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Burgija za trepanaciju Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Burgija za trepanaciju Ø 12,0 mm

Kutije Vario Case

68.000.020	Kutija Vario Case, veličina 1/1, visina 88 mm, za Air Pen Drive, bez poklopca, bez sadržaja
68.000.030	Kutija Vario Case, veličina 1/1, visina 126 mm, za Air Pen Drive, bez poklopca, bez sadržaja
68.000.004	Umetak, veličina 1/2, za osnovne instrumente, za kutiju Vario Case Br. 68.000.000
68.000.005	Umetak, veličina 1/4, za kičmu, za kutiju Vario Case Br. 68.000.000
68.000.006	Umetak, veličina 1/4, za Neuro, za kutiju Vario Case Br. 68.000.000
689.507	Poklopac (nerđajući čelik), veličina 1/1, za kutiju Vario Case

Korpe za pranje i sterilizaciju

68.001.800	Korpa za pranje, veličina 1/1, za EPD i APD
68.001.602	Poklopac za korpu za pranje, veličina 1/1

Rezni alati

Za informacije o poručivanju reznog alata za Air Pen Drive, pogledajte brošuru „Mali rezni alati za kosti“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Dodata na oprema

05.001.121	Vodič za Kiršner žicu, za oscilatornu testeru
05.001.066	Brizgalica za irrigaciju, kratka, za Nos. 05.001.045 i 05.001.048
05.001.067	Brizgalica za irrigaciju, srednja, za Nos. 05.001.046 i 05.001.049
05.001.068	Brizgalica za irrigaciju, dugačka, za Nos. 05.001.047 i 05.001.050
05.001.065	Brizgalica za irrigaciju, za ugaoni nastavak za burgiju XL Br. 05.001.063
05.001.122	Brizgalica za irrigaciju, za ugaoni nastavak za burgiju XXL Br. 05.001.055
05.001.111	Brizgalica za irrigaciju, za nastavke za bušilicu Nos. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 i 05.001.110
05.001.070	Brizgalica za irrigaciju, za nastavak za sagitalnu testeru Br. 05.001.039
05.001.185	Brizgalica za irrigaciju, za nastavak za sagitalnu testeru, centrirano Br. 05.001.183
05.001.184	Brizgalica za irrigaciju, za nastavak za sagitalnu testeru, 90°, Br. 05.001.182
05.001.071	Brizgalica za irrigaciju, za nastavak za ubodnu testeru, Br. 05.001.040
05.001.076	Brizgalica za irrigaciju, za perforator Br. 05.001.054
05.001.180	Brizgalica za irrigaciju, za perforator sa Hudson spojnicom 05.001.177
05.001.178.015	Komplet irrigacionih cevčica, za EPD i APD, sterilno, jedno pakovanje
05.001.098	Synthes sprej za održavanje, 400 ml
05.001.099	Jedinica održavanja
05.001.094	Komplet dopune za jedinicu održavanja
05.001.095	Synthes ulje za održavanje, 40 ml
05.001.092	Adapter za APD dršku, za sprej za održavanje Br. 05.001.098



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.deploysynthes.com

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Ova publikacija nije namenjena za distribuciju u SAD-u.