

Задвижвана от въздух универсална система с електрически инструменти
за травматологията, ендопротезирането и спиналната хирургия

Compact Air Drive II

Инструкции за употреба



Съдържание

Въведение	Обща информация	2
	Обяснение на използваните символи	4
Използване на Compact Air Drive II	Ръкохватка	5
	Стартиране на системата Compact Air Drive II	6
	Приставки	7
Грижи и поддръжка	Обща информация	23
	Подготовка преди почистване	24
	Почистване и дезинфекция	25
	• Инструкции за ръчно почистване	25
	• Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване	27
	Поддръжка и смазване	30
	Оглед и тестване на функционирането	32
	Опаковане, стерилизация и съхранение	33
	Поправки и техническо сервизно обслужване	35
Изхвърляне на отпадъци	36	
Отстраняване на неизправности		37
Спецификации на системата		39
Информация за поръчки		43

Обща информация

Предназначение

Compact Air Drive II представлява задвижван от въздух електрически инструмент за употреба в травматологията, ендопротезирането и хирургията на гръбначния стълб.

Указания за безопасност

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

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

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

НЕ използвайте видимо повредени компоненти.

НЕ използвайте никой компонент, ако опаковката е повредена.

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

Препоръчително работно налягане: 6–7 bar (макс. 10 bar).

Използвайте само оригинални маркучи на Synthes за съгъстен въздух.

Преди първата и всяка употреба и преди връщане за сервизно обслужване, електрическите инструменти и техните допълнителни принадлежности/приставки трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка. Предпазните капаци и фолиото трябва да се отстранят напълно преди стерилизация.

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

Проверете правилната работа на инструментите, преди да ги използвате върху пациента.

За правилно функциониране на инструмента, Synthes препоръчват той да се почиства и обслужва сервизно след всяка употреба в съответствие с процеса, дефиниран в раздела „Грижи и поддръжка“. Спазването на тези спецификации може значително да удължи експлоатационния живот на инструмента и да намали риска от неправилно функциониране или вреда за потребителя и пациента. Използвайте само Synthes Special Oil (519.970) за смазване на инструмента.

Препоръчваме да използвате нови режещи инструменти на Synthes за всяка хирургична процедура. Ефективно работещите режещи инструменти са основа за успешна хирургия. По тази причина, проверявайте използваните режещи инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и ги подменяйте, ако е необходимо. Режещите инструменти трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.

Необичайни трансмисивни патогени

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

Сервизно обслужване

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

Производителят не поема отговорност за повреда в резултат от неправилна работа, пренебрегната или неоторизирана поддръжка на инструмента.

Предпазни мерки:

- **Винаги носете лични предпазни средства (ЛПС), включително защитни очила, когато работите със системата Compact Air Drive II.**
- **НЕ използвайте това оборудване в присъствие на кислород, азотен оксид или смес, съдържаща запалими анестетици и въздух (опасност от експлозия). Използвайте само компресиран въздух или азот за това оборудване.**
- **За избягване на наранявания, заключващият механизъм на инструмента трябва да се активира преди манипулация и преди поставяне обратно на инструмента, т.е. softmode превключвателят трябва да е в положение „OFF“ (изключено).**
- **Ако машината падне на пода и има видими дефекти, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.**
- **Ако даден продукт падне на пода, може да се отцепят фрагменти. Това представлява опасност за пациента и потребителя, тъй като:**
 - Тези фрагменти може да са остри.
 - Нестерилни фрагменти може да влязат в стерилното поле или да ударят пациента.
- **Ако системата има корозирали части, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.**

Допълнителни принадлежности/обхват на доставка

Основните компоненти в системата Compact Air Drive II са ръкохватката, маркучът за въздух, приставките и допълнителните принадлежности. Общ преглед на всички компоненти, принадлежащи към системата Compact Air Drive може да се намери в раздела „Информация за поръчка“.

Следните компоненти са от основна важност за осигуряване на правилната работа:

- 1 ръкохватка Compact Air Drive II (511.701)
- 1 маркуч за въздух (вижте раздел „Информация за поръчка“)
- Най-малко една приставка, принадлежаща към системата, и крайник за режещ инструмент към приставката

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

Налични са специални инструменти за грижи и поддръжка, като четката за почистване (519.400) и Synthes Synthes Special Oil (519.970). Може да се използва само масло на Synthes.

Лубрикантите с друг състав могат да причинят задръстване, може да имат токсичен ефект, или да имат отрицателно влияние върху резултатите от стерилизацията. Смазвайте електрическия инструмент и приставките само след процедурата на почистване.

Намиране на инструмента или на фрагменти от инструменти

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

Съхранение и транспорт

Използвайте само оригиналната опаковка за изпращане и транспорт, тъй като в противен случай може да се получи повреда. Ако опаковъчният материал вече не е наличен, моля, свържете се с местния офис на Synthes.

За околните условия за съхранение и транспорт, моля, вижте раздела „Спецификация на системата“.

Гаранция/отговорност

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

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

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

Обяснение на използваните символи

Следните символи са поставени върху изделието или отделните компоненти. Информация за допълнителни символи е дадена в съответните раздели на този документ.



Внимание
Прочетете предоставените инструкции за употреба преди работа с изделието.



Само за еднократна употреба
Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторната употреба или обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създадат риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Synthes не препоръчва повторна обработка на контаминирани продукти. Каквито и да било продукти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат незасегнати, продуктите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.



Този символ показва, че съответното изделие не може да се потапя в течности.



Обозначеното изделие трябва да се използва само в рамките на посочения температурен диапазон.



Изделието отговаря на изискванията на директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия. Одобрено е от независим уведомен орган, за което носи символа CE.



Символ за заключване. Задвижващият модул е изключен за безопасност.



Производител



Дата на производство



Нестерилно



Относителна влажност



Атмосферно налягане



Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Използване на Compact Air Drive II

Ръкохватка

Работа

- 1 Куплунг на приставка
- 2 Бутон за отключване за куплунга на приставката
- 3 Регулиране на скоростта
- 4 Избор на ход назад
- 5 Softmode превключвател с обезопасяваща функция
- 6 Куплунг на маркуч

Ход напред/назад

Използвайте долния спусък **3**, за да регулирате постепенно скоростта напред до 900 об/мин.

Едновременно издърпайте горния спусък **4** за да превключите на режим назад.

Обезопасяваща система

Compact Air Drive II има обезопасяваща система, която предотвратява инцидентно стартиране на задвижващия модул.

За да заключите модула, завъртете softmode превключвателя **5** докрай по посока на часовниковата стрелка в положение „OFF“ (изключено). За да го отключите, завъртете softmode превключвателя **5** обратно на часовниковата стрелка до желаното ниво на мощност.

Регулиране на максималната мощност

Максималната мощност може да се регулира постепенно чрез завъртане на softmode превключвателя **5** до съответната маркировка на ръкохватката.

Предпазна мярка: Устройството трябва да се заключи със softmode превключвателя, когато се монтира и се отстраняват приставки и инструменти и преди да спрете да работите с него.



Стартиране на системата Compact Air Drive II

Свързване на маркуч за компресиран въздух към ръкохватката

Въведете женския куплунг на маркуча в мъжкия куплунг на маркуча, докато се заключи на място. Куплунгът ще се самозаклучи с чуващо се щракване.

Прикрепете другия край на маркуча за въздух към източника на компресиран въздух или азот. Уверете се, че геометрията на куплунга на маркуча за въздух съответства на геометрията на куплунга на стената. Ако в операционната зала няма вентилационна система, използвайте въздушния дифузор (519.950) за дифузия на въздуха. Въздушният дифузор се свързва между източника и маркуча за въздух.



Отстраняване на маркуча за компресиран въздух

Разкачете маркуча, като издърпате ръкава на куплунга на маркуча.

Отстранете маркуча за въздух от източника на компресиран въздух или азот.



Предпазни мерки:

- Маркучът за въздух трябва да се свързва правилно и никога не трябва да се притиска или да се запушва с каквито и да било тежести. Ако това не се спазва, това може да доведе до спукване на външния маркуч!
- Винаги проверявайте правилната функция преди употреба върху пациент.
- Винаги осигурявайте резервна система, за да предотвратите проблеми в случай на дефект на системата.
- Винаги носете лични предпазни средства (ЛПС), включително защитни очила, когато боравите със системата Compact Air Drive II.

Приставки

Моля, спазвайте указанията за безопасност и предупрежденията на съответните страници, когато работите с приставките.

Монтиране на приставките

Поставете желаната приставка в куплунга за приставка на ръкохватката, докато се фиксира. Не натискайте бутона за освобождаване за куплунга за приставка, когато монтирате приставките.

Уверете се, че приставката е захваната правилно в куплунга за приставка, като я издърпате леко.

Отстраняване на приставките

Натискането на бутона за отключване освобождава приставката от куплунга за приставка и я измества леко напред. След това отстранете приставката.

Предпазни мерки:

- За да се предотврати нараняване, инструментът трябва да се заключи с обезопасяващата система (вижте страница 5) по време на всяка манипулация.
- Погрижете се да не натискате спусъците (особено горния спусък), когато монтирате и отстранявате приставките.
- Когато монтирате и отстранявате приставките, не дърпайте едновременно приставката, докато натискате бутона за отключване. Това може да затрудни отстраняването на приставката.
- Използвайте само оригинални приставки и инструменти от Synthes. Повреда, която може да възникне от използването на приставки и инструменти от други производители не се покрива от гаранцията.
- По време на процедура на римиране електрическият инструмент трябва да осигури високи стойности на въртящ момент към римиращата глава, за да позволи ефикасно отстраняване на кост. В случаи, при които римиращата глава внезапно се блокира, тези високи стойности на въртящ момент може да се предадат към ръцете, китките на потребителя и/или тялото на пациента. Поради това, за да се предотвратят наранявания, е много важно:



- Електрическият инструмент да се държи в ергономично положение със здрав захват.
- Ако римиращата глава блокира, спусъкът за скорост веднага да се освободи.
- Правилното функциониране на спусъка за скорост (незабавно спиране на системата, когато спусъкът се освободи) да се провери преди процеса на римиране.

АО/ASIF бърз куплунг (511.750)

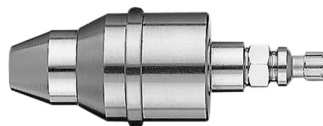
Закрепване на режещи инструменти:

Плъзнете напред пръстена на приставката и въведете докрай инструмента, докато го завъртате леко.

След като инструментът е въведен докрай, освободете пръстена. Издърпайте инструмента, за да се уверите, че е правилно заключен в куплунга.

Отстраняване на режещи инструменти:

Първо плъзнете пръстена на приставката напред и след това отстранете инструмента.



Бърз куплунг за DHS/DCS тройни римери (511.761)

Закрепване на режещи инструменти:

Първо плъзнете ръкава на куплунга на приставката назад по посока на стрелката и след това въведете инструмента.

След като инструментът е въведен докрай, освободете ръкава на куплунга. Издърпайте инструмента, за да се уверите, че е правилно заключен в куплунга.

Отстраняване на режещи инструменти:

Първо плъзнете ръкава на куплунга на приставката назад по посока на стрелката и след това отстранете инструмента.



Патронник на пробивен инструмент с ключ (511.730)

Закрепване на режещи инструменти:

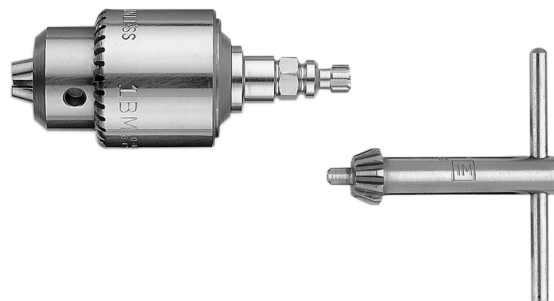
Отворете челюстите на патронника с предоставения ключ (510.191) или на ръка, като завъртите двете подвижни части по отношение една на друга надясно (по посока на часовниковата стрелка).

Въведете оста на инструмента в отворения патронник.

Затворете патронника на пробивния инструмент, като завъртите подвижните части една спрямо друга наляво. Уверете се, че оста остава по средата между трите челюсти на патронника. За да затегнете патронника, завъртете ключа (510.191) надясно (по посока на часовниковата стрелка). Зъбците на ключа трябва да се разположат правилно в назъбения ръб на патронника.

Отстраняване на режещи инструменти:

Отворете патронника, като завъртите ключа (510.191) наляво, и отстранете инструмента.



Патронник на пробивен инструмент, без ключ (511.731)

Закрепване на режещи инструменти:

Отворете челюстите, като завъртите пръстена обратно на часовниковата стрелка. Въведете оста на инструмента в отворения патронник и затворете челюстите. Уверете се, че оста остава по средата между клампите на патронника.

Отстраняване на режещи инструменти:

Отворете челюстите на патронника, като завъртите пръстена обратно на часовниковата стрелка, и отстранете инструмента.



Бърз куплунг за Kirschner игли (511.791)

Въвеждане на Kirschner иглата:

Отворете докрай ръкава за регулиране на края на приставката, въведете Kirschner иглата и затворете ръкава за регулиране, докато клампира иглата. След това отворете ръкава за регулиране с три щраквания. Kirschner иглата автоматично се държи леко в избраното положение. Ако иглата е клампирана, отворете ръкава за регулиране, докато се освободи.

Клампирайте Kirschner иглата и я въведете в костта:

За да клампирате Kirschner иглата, издърпайте лоста за обтягане към дръжката на модула. Kirschner иглата остава клампирана, докато лостът се задържа.

Едновременно натиснете спусъка напред, за да въведете чрез пробиване иглата в костта. Дръжте лоста за обтягане, докато бъде въведена Kirschner иглата. За да захванете иглата на различно място, освободете лоста, придвижете инструмента с приставката по хода на Kirschner иглата до желаната дължина и издърпайте лоста към дръжката на модула.

Отстраняване на Kirschner иглата от костта:

За да отстраните Kirschner иглата от костта, захванете я с лоста за обтягане и я изтеглете от костта, докато натискате и двата спусъка за обратен ход.



Приставка за ацетабуларно и медуларно римиране, с опция за обратен ход (511.786)

Монтиране на приставката:

За да се активира обратния ход, приставката трябва да се свърже към задвижващия модул по такъв начин, че обозначената на приставката стрелка лежи отгоре.



Закрепване на режещи инструменти:

Въведете инструмента в отвора на приставката за ацетабуларно и медуларно римиране и натиснете двете части една към друга, докато се заключат.

Отстраняване на режещи инструменти:

Първо издърпайте назад подвижния пръстен на приставката и след това отстранете инструмента.

Radiolucent Drive (511.300)

Radiolucent Drive може да се използва с Compact Air Drive II в комбинация с бързия куплунг AO/ASIF (511.750).

Максимална скорост: пригл. 1100 оборота в минута

Максимален въртящ момент: пригл. 1,3 Nm

Техническите данни подлежат на толеранс.

Сглобяване на Radiolucent Drive:

Монтирайте бързия куплунг AO/ASIF (511.750) на ръкохватката CADII.

Плъзнете Radiolucent Drive над бързия адаптер и извийте, докато оста на задвижващия модул се фиксира.

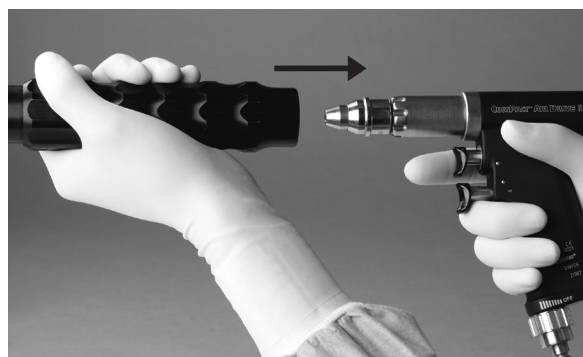
Завъртете Radiolucent Drive в желаното положение за работа. Поддържайте задвижващия модул със свободната си ръка.

Разглобяване на Radiolucent Drive:

Издърпайте Radiolucent Drive от бързия куплунг AO/ASIF. Натиснете бутона за отключване и отстранете приставката.

Забележка:

- Хванете здраво сдвоения Radiolucent Drive, когато включвате електрическия инструмент, особено ако електрическият инструмент се държи с лице надолу.
- Може да се използват само специални 3-канални спирални свредела. Вашият представител на Synthes ще Ви предостави допълнителна информация относно това кои свредела може да се използват.
- Боравете с Radiolucent Drive с много голямо внимание. Не позволявайте да има контакт между свредела и медуларния пирон.
- В зависимост от настройката на усилвателя на изображението, може да се появи област в задната част на Radiolucent Drive, която не е рентгенопрозрачна. Въпреки това, това не възпрепятства насочването и работата с изделието.
- За да се предпазят предавките, изделието Radiolucent Drive е оборудвано с плъзгащ съединител, който се разкачва в случай на претоварване и издава доловимо трекане.
- Следните процедури може да предизвикат претоварване:
 - Коригиране на ъгъла на пробиване, когато режещите ръбове на свредела са изцяло в костта.
 - Удряне на пилона със свредела.
- Пробиването може да продължи, след като се направят следните корекции: Коригиране на ъгъла на пробиване:
 - Изваждайте свредела, докато каналите станат видими и подновете пробиването.
 - Удряне на пирон: Изваждайте свредела, докато каналите станат видими, и насочете отново свредела или подменете свредела, ако е необходимо.
- Проверявайте свределите след всяко използване за износване и/или повреда и ги подменяйте, ако е необходимо. Synthes препоръчват режещите инструменти да се използват само веднъж заради безопасността на пациентите.



Поставяне на свредели

1. Издърпайте пръстена на Radiolucent Drive напред и бутнете свредела в куплунга, доколкото може да влезе, докато леко го завъртате (фиг. 1).
2. Закрепете обратно пръстена на приставката, за да фиксирате свредела.

Проверете дали свределът е правилно разположен, като го дръпнете внимателно.

Изваждане на свредели

За да извадите свредела, изпълнете стъпки 1 и 2 по-горе в обратен ред.

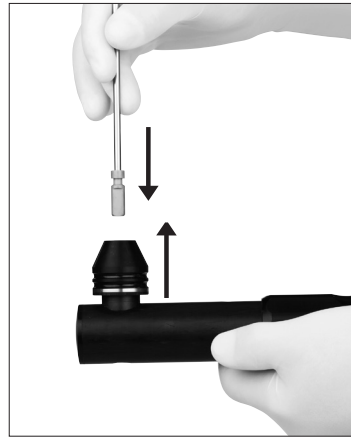
Работа с Radiolucent Drive

Преди да поставите Radiolucent Drive, подравнете усилвателя на изображението, докато дисталният заключващ отвор на медуларния пирон стане кръгъл и лесно видим (фиг. 2).

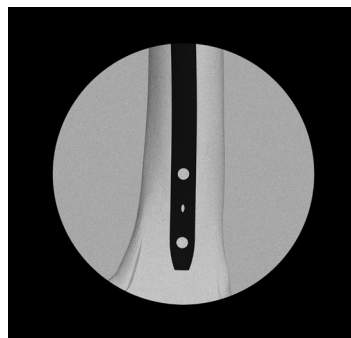
След разреза поставете Radiolucent Drive и центрирайте върха на свредела над заключващия отвор. На монитора на усилвателя на изображението можете да видите както свредела, така и таргетните пръстени на задвижващия модул.

Повдигнете нагоре задвижващия модул и го центрирайте прецизно, така че свределът да изглежда като кръгла точка, а заключващият отвор да се вижда около него. Таргетните пръстени също помагат за центрирането. Сега заключващият отвор може да се пробива директно (фиг. 3 и 4).

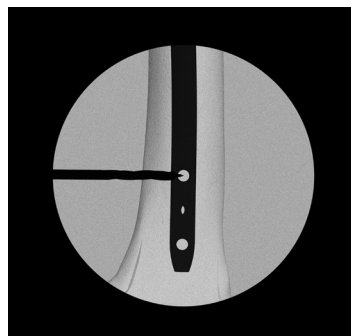
За повече информация относно Radiolucent Drive и специалните 3-канални спирални свредели, моля, направете справка в съответните Инструкции за употреба (036.000.150) или местния офис на Synthes.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

Приставка за осцилиращо пробиване (511.200)

Приставката за осцилиращо пробиване (511.200) може да се използва с Compact Air Drive II заедно с бързия куплунг AO/ASIF (511.750).



Монтиране на приставката:

Плъзнете приставката за осцилиращо пробиване от предната част над бързия куплунг (511.750) до стопера (фиг. 1). Завъртете ръкохватката и приставката за осцилиращо пробиване една спрямо друга, докато приставката се заключи върху горния спусък (фиг. 2). Това същевременно предпазва от непреднамерено активиране на обратен ход.

Отстраняване:

Следвайте същата процедура в обратен ред.

Поставяне на свредела:

Първо бутнете напред ръкава на предната част на приставката за осцилиращо пробиване и след това въведете докрай свредела при леко въртене.

Оставете ръкава да се плъзне назад и проверете дали свределът е заключен правилно, като го издърпате.

Отстраняване:

Следвайте същата процедура в обратен ред.

Препоръка: Най-добре е да използвате 3-канален свредел в приставката за осцилиращо пробиване. С такива свредели е най-лесно да се пробива в ъглова повърхност.



Фиг. 1



Фиг. 2

Приставка за осцилиращо рязане (511.800)

Монтиране на приставката:

Поставете приставката върху инструмента. Има забележимо съпротивление. След това приставката щраква на място, за да покаже, че свързването е успешно. След като приставката бъде монтирана, обратният ход се блокира автоматично.

Приставката може да се заключи в осем различни положения. Когато приставката трябва да се завърти след като е била свързана, тя първо трябва да се разкачи и приставката да се издърпа напред с припл. 1 cm. Регулирайте желания ъгъл (на стъпки от по 45°) и натиснете отново приставката към инструмента, докато се заключи на място.

Отстраняване:

Следвайте същата процедура в обратен ред.

Предпазни мерки:

- **Недейте едновременно да изтеглите приставката за рязане напред, докато натискате бутона за освобождаване.**
- **Когато отстранявате приставката за рязане, дръжте свободен вентилационния отвор от долната страна на оста на куплунга.**
- **Когато монтирате и отстранявате приставката, не натискайте горния спусък. Това може да повреди електрическия инструмент.**
- **След поставяне на режещ инструмент, винаги се уверявайте, че той е правилно фиксиран, като го дръпнете.**

Смяна на остриетата на триона:

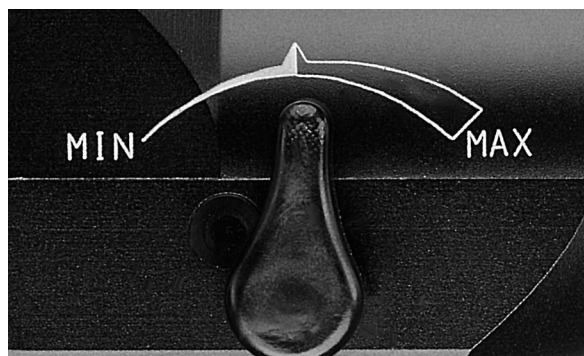
1. Разхлабете винта на около четири оборота с ключа (518.090).
2. Отстранете острието на триона, като първо натиснете острието на триона към главата на винта и след това го издърпате в посока напред.
3. Въведете новото острие, като упражните лек натиск върху главата на винта и след това го нагласите в необходимото положение. Остриетата на триона могат да се заключат в различни положения.
4. Затегнете отново винта с ключа (518.090).



Регулиране на амплитудата:

Отклонението на острието на триона може да се променя с приставката за осцилиращо рязане (511.800). Това често се налага, когато се извършва прецизна работа и когато се използват много дълги остриета за трион. Вибрацията може да се сведе до минимум и рязането да се оптимизира. Няма значение дали отклонението е зададено преди да започнете или в хода на работата.

За да регулирате отклонението, завъртете регулиращия лост към желаното отклонение. „Min“ (Мин.) съответства на отклонение от $2,5^{\circ}$, „Max“ (Макс.) - на 5° , а неутралното положение е равно на 4° отклонение. Максимална мощност за рязане се получава в централното положение.



Приставка за осцилиращо рязане II (511.801)

Монтирайте и отстранете приставката по същия начин като приставката за осцилиращо рязане 511.800.

Смяна на остриетата на триона:

1. Отворете бързия куплунг на острието на триона, като завъртите бутона за фиксация обратно на часовниковата стрелка.
2. Отстранете острието на триона, като първо натиснете острието на триона към главата на винта и след това го издърпате в посока напред.
3. Въведете новото острие, като упражните лек натиск върху главата на винта и след това го нагласите в необходимото положение. Остриетата на триона могат да се заключат в различни положения.
4. Заключете куплунга на острието на триона, като затегнете бутона за фиксация по посока на часовниковата стрелка. Уверете се, че бутонът за фиксация е затегнат здраво. В противен случай винтът може да се разхлаби по време на употреба, причинявайки вибриране на острието на триона.



Приставка за реципрочно рязане (511.902)

Монтиране на приставката:

Приставката може да се заключи в осем различни положения (отклонение на стъпки от по 45°). Натиснете приставката за реципрочно рязане върху инструмента в желаното положение. Има забележимо съпротивление. След това приставката щраква на място и показва, че свързването е успешно. Ходът назад сега е блокиран.

За да промените положението, първо освободете механизма на куплунга с бутона за освобождаване, след това използвайте другата си ръка, за да натиснете приставката на прибл. 1 cm напред, завъртете я в желаното положение и я натиснете назад, докато се заключи върху инструмента.

Отстраняване:

Освободете механизма на куплунга с бутона за освобождаване и след това използвайте другата си ръка, за да отстраните приставката от машината.

Предпазни мерки:

- **Недейте едновременно да изтегляте приставката за рязане напред, докато натискате бутона за освобождаване.**
- **Когато отстранявате приставката за рязане, дръжте свободен вентилационния отвор от долната страна на оста на куплунга.**
- **Когато свързвате и освобождавате приставката, не натискайте горния спусък. Това може да повреди електрическия инструмент.**

Смяна на остриетата на триона:

Завъртете бутона за заключване по посока на стрелката, докато острието на триона отскочи напред на прибл. 1 mm. Извадете острието на триона от куплунга (улеят на бутона за заключване и куплунгът на острието на триона са на една и съща ос). Въведете новото острие за трион във водещия улей на куплунга на острието на триона, докато бутонът за заключване отскочи назад в заключено положение с щракване (улеят на бутона за заключване и куплунгът на острието на триона имат аксиално отклонение).

Проверете дали острието на триона е разположено стабилно, като го издърпате по посока на дължината му.



Връх за стернум за приставка за реципрочно рязане (511.904)

Монтиране на приставката:

Използвайте върха за стернум заедно с приставката за реципрочно рязане (511.902). Връх за стернум може да се постави върху приставката за реципрочно рязане и да се затегне с предоставения шестограм. Уверете се, че е разположен добре.

Отстраняване:

Следвайте същата процедура в обратен ред.

Смяна на остриетата на триона:

Следвайте същата процедура като за приставката за реципрочно рязане (511.902). Обърнете внимание, че може да се използва само приставката за реципрочно рязане (511.915), защото дължината ѝ е адаптирана за дължината на върха за стернум.



Предпазна мярка: Използвайте само острието за трион 511.915 за приставката с връх за стернум. Дължината на това острие за трион е адаптирана за приставката с връх за стернум.

Работа с приставки за рязане с трион

Инструментът трябва да работи, когато приставката влезе в контакт с костта. Не упражнявайте прекомерен натиск върху триона, тъй като това забавя рязането, защото зъбците на триона се захващат в костта.

Най-добро рязане все постига чрез местене на инструмента леко назад и напред в равнината на острието на триона, така че острието да може да излезе малко извън костта от двете страни. Много прецизни разрези могат да се правят, когато острието на триона се направлява равномерно. Непрецизни разрези се получават вследствие на използвани остриета, прекомерен натиск или заклещване на острието на триона.

Инструкции за работа с остриета на триона

Synthes препоръчват да се използва ново острие за всяка операция, за да се гарантира, че острието на триона е оптимално остро и чисто. Следните рискове са свързани с използваните остриета:

- Некроза, причинена от прекомерно натрупване на топлина
- Инфекция, причинена от остатъци
- Удължено време на рязане вследствие на недобро рязане

Предпазна мярка: Остриета за трион, обозначени за „Еднократна употреба“, не трябва да се използват повторно поради проблеми с почистването.

Ограничител на въртящия момент 1,5 Nm (511.770) и ограничител на въртящия момент 4,0 Nm (511.771)

Монтиране и отстраняване на оста на винтоверт:

Поставете оста на винтоверта, като леко я завъртате, докато се заключи на място. За да я отстраните, издърпайте назад пръстена за отключване и изтеглете оста на винтоверта.

Използване на ограничителя на въртящия момент:

Вземете винт от съответната система за поставяне на заключени плаки с оста на винтоверта и го въведете в желания отвор на плаката. За да въведете винта, стартирайте бавно електрическия инструмент, увеличете скоростта и след това отново я намалете, преди винтът да е напълно затегнат. Въртящият момент се ограничава автоматично до 1,5 или 4,0 Nm. Когато се достигне тази граница, ще чуете отчетливо щракване. Спрете веднага инструмента и го дръпнете от винта.

Следвайте хирургичната техника за съответната система за поставяне на заключени плаки.

Внимание: Ограничителят на въртящия момент трябва ежегодно да се сервизира и калибрира повторно от Synthes. Обърнете внимание на информацията в сертификата за тестване в опаковката. Потребителят е отговорен за това да следва графика за калибриране.

Ако не се осигури правилна поддръжка, изделието потенциално ще бъде извън калибрация, съответно ограничаването на въртящия момент не би било в рамките на декларираните граници.



Ъглов задвижващ модул за медуларно римиране (510.200)

Монтиране на приставките:

Използвайте ъгловия задвижващ модул за медуларно римиране заедно с приставката за ацетабуларно и медуларно римиране (511.786). Преди монтиране на задвижващия модул разхлабете заключващия винт, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка. След това натиснете задвижващия модул до спиране върху приставката за ацетабуларно и медуларно римиране, която е свързана към Compact Air Drive II. Завъртете задвижващия модул, за да постигнете оптимално захващане, и го заключете на място, като затегнете заключващия винт по посока на часовниковата стрелка.

Отстраняване на приставките:

Следвайте същата процедура в обратен ред.

Закрепване и отстраняване на режещи инструменти:

Използвайте същата процедура като за приставката за ацетабуларно и медуларно римиране (511.786).



Адаптери за използване на инструменти на други производители

511.782 Hudson адаптер



511.783 Trinkle адаптер, модифициран (Zimmer адаптер)



511.784 Trinkle адаптер



511.787 Küntscher адаптер



511.788 Harris адаптер



Монтиране на адаптерите:

Използвайте адаптерите заедно с приставката за ацетабуларно и медуларно римиране (511.786).

Въведете адаптера в отвора на приставката за ацетабуларно и медуларно римиране (511.786) и натиснете двете части една към друга, докато се заключат.

Отстраняване:

Първо издърпайте назад подвижния пръстен на приставката и след това отстранете адаптера.

Закрепване на режещи инструменти:

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

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

Отстраняване на режещи инструменти:

Първо натиснете назад съединителния ръкав на адаптера и след това отстранете инструмента.

Обща информация

Електрическите инструменти и приставки често са изложени на високи механични натоварвания и удари по време на употреба, и не трябва да се очаква те да издържат безкрайно дълго. Правилното боравене и поддръжка спомагат за удължаване на полезния живот на хирургичните инструменти.

Внимателните грижи и поддръжка с подходящо смазване може съществено да увеличат надеждността и живота на компонентите на системата, и да намалят риска от неправилно функциониране или нараняване на потребителя и пациента.

Електрическите инструменти на Synthes трябва да се сервизират и инспектират ежегодно от оригиналния производител или от оторизиран център. Ежегодната поддръжка ще гарантира, че оборудването поддържа най-високите стандарти на работа и ще удължи живота на системата. Производителят не поема гаранция за повреди, възникващи от неправилна употреба, пренебрегнато или неоторизирано сервизно обслужване на инструмента.

За повече информация относно грижите и поддръжката, моля, вижте постера „Грижи и поддръжка на Compact Air Drive II“ (038.000.017).

Предпазни мерки

- Повторната обработка трябва да се осъществява веднага след всяко използване.
- Канюлациите, отключващите ръкави и други тесни места може да изискват специално внимание по време на почистване.
- Препоръчват се почистващи препарати с pH 7–9,5. Използването на почистващи препарати с по-високи стойности на pH може – в зависимост от почистващото средство – да доведе до разтваряне на повърхността на алуминий и негови сплави, пластмаси или съставни материали и те трябва да се използват само като се вземат предвид данните по отношение на съвместимостта на материалите според листа с данни. При pH стойности над 11 повърхностите на неръждаема стомана също могат да бъдат засегнати. За подробна информация относно съвместимостта на материалите вижте „Съвместимост на материалите на инструменти на Synthes при клинична обработка“ на <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. По отношение на клиничната повторна обработка на системата Compact Air Drive II, моля, вижте следващия раздел от този документ.
- Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната концентрация при разреждане, температура, време на експозиция и качество на водата. Ако температурата и времето не са зададени, следвайте препоръките на Synthes. Устройствата трябва да се почистват с пресен,

новопригответен разтвор.

- **Детергентите, използвани с продуктите, ще бъдат в контакт със следните материали: неръждаема стомана, алуминий, пластмаса и каучукови уплътнения.**
- **Никога не потапяйте ръкохватката или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.**
- **Synthes препоръчва да се използват нови, стерилни режещи инструменти за всяка операция. Вижте „Клинична обработка на режещи инструменти“ (036.000.499) за подробни инструкции относно клиничната обработка.**

Необичайни трансмисивни патогени

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

Забележки:

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

Подготовка преди почистване

В операционната зала

Отстранете замърсяването по повърхността с кърпа без власинки за еднократна употреба. Обработете повторно инструмента директно след като е бил използван, за да не засъхва кръв по него.

Подготовка за почистване

- Повторната обработка трябва да се извършва веднага след всяка употреба.
- Преди почистване и дезинфекция всички приставки и инструменти трябва да се отстранят от машината.
- Никога не потапяйте ръкохватката или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.
- Уверете се, че във входния отвор за въздух на машината не навлиза почистващ разтвор.
- Не използвайте остри предмети за почистването.
- Когато почиствате модула, не поставяйте предмети във входния и в изходните отвори за въздушния конектор, тъй като това би могло да повреди микрофилтъра.

Ръкохватките и приставките, както и маркучите за въздух може да се обработват чрез

- ръчно почистване или
- автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

Подготовка за ръчно почистване и автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване:

Номер на артикул	Процедура
Ръкохватка Compact Air Drive II 511.701	Поставете запечатващия нипел (519.596) върху входния отвор за въздух на машината.
Двойни маркучи за въздух на Synthes 519.510 519.530 519.550	Запечатвайте двойния маркуч за въздух на Synthes, като съберете входния и изходния отвори.
Двойни маркучи за въздух на Dräger 519.610 519.630 519.650	Свържете двете страни на двойния маркуч за въздух на Dräger със запечатващия нипел (519.596)
Двойни маркучи за въздух на BOC/Schrader 519.511 519.531	Свържете двете страни на двойния маркуч за въздух на BOC/Schrader със запечатващия нипел (519.591 или 519.592).

Забележка: Преди да свържете входния отвор за въздух на ръкохватката и двете страни на маркуча за въздух със запечатващия нипел, уверете се, че повърхностите, които ще покрие запечатващият нипел, не са замърсени. Ако са, първо извършете или напръскайте тези повърхности с дезинфектант на спиртна основа и след това поставете запечатващия нипел. Уверете се, че в маркуча не влиза разтвор.

Предпазна мярка: Почистете всички подвижни части в отворено или отключено положение.

Почистване и дезинфекция

Инструкции за ръчно почистване

1. Отстраняване на остатъците

Изплакнете изделиято под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Уверете се, че във входния отвор за въздух не влизат течности. Запушете входния отвор за въздух на задвижващия модул със запечатващия нипел (519.596).

Използвайте гъба, мека кърпа без власинки или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците. Почистете всички канюлации (на ръкохватките и приставките) с четката за почистване (519.400).



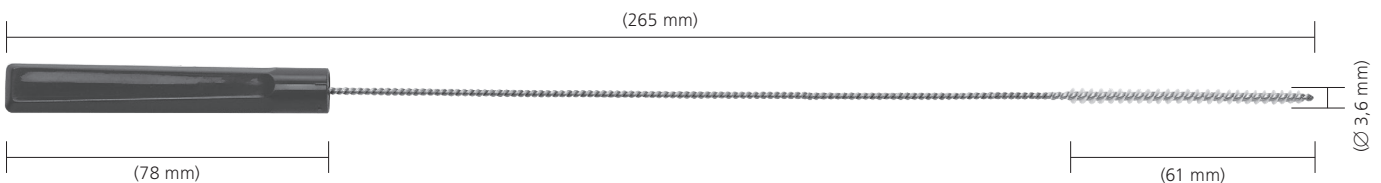
Предпазна мярка:

- Никога не потапяйте ръкохватката или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.
- Не използвайте остри предмети за почистването.
- Четките и другите почистващи инструменти трябва да бъдат или за еднократна употреба, или, ако са за многократна употреба, да бъдат деконтаминирани най-малко ежедневно с разтвор, подробно описан в раздел „3. Напръскване и избърсване.“
- Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.
- Уверете се, че във входния отвор за въздух на машината не навлиза почистващ разтвор.
- Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.



2. Задвижване на подвижните части

Задвижете всички подвижни части, като спусъци, плъзгачи се ръкави, пръстени за освобождаване на приставката, куплунга на острието на триона, бутона за заключване за куплунга на острието на триона и превключвателите под течаща студена чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.



Четка за почистване (519.400)

3. **Напръскване и избърсване**

Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално рН или спрей пяна за най-малко 2 минути. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата (т.е. рН, твърдост) и концентрации/разреждане.

4. **Изплакване с чешмяна вода**

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

5. **Почистване с детергент**

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

6. **Изплакване с чешмяна вода**

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

7. **Дезинфекция чрез избърсване/напръскване**

Избършете или напръскайте повърхностите на изделието с дезинфектант на спиртна основа.

8. **Оглед на изделието**

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

9. **Последно изплакване с дейонизирана/пречистена вода**

Накрая изплакнете с дейонизирана или пречистена вода за най-малко 2 минути.

10. **Подсушаване**

Подсушете изделието с помощта на мека кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух.

Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

Важно

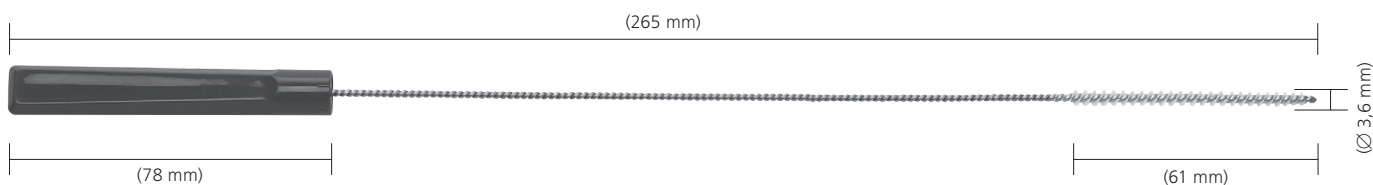
- Ръчното предварително почистване преди механичното/автоматизирано почистване/дезинфекция е важно, за да се гарантира, че канюлациите и другите труднодостъпни области са чисти.
- Алтернативни процедури за почистване/дезинфекция, различни от процедурата, описана по-долу (включително ръчно предварително почистване), не са валидирани от Synthes.

Предпазна мярка: Почистете всички подвижни части в отворено или отключено положение.

Подготовка за ръчно почистване и автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване:

Номер на артикул	Процедура
Ръкохватка Compact Air Drive II 511.701	Поставете запечатващия нипел (519.596) върху входния отвор за въздух на машината.
Двойни маркучи за въздух на Synthes 519.510 519.530 519.550	Запечатайте двойния маркуч за въздух на Synthes, като съберете входния и изходния отвори.
Двойни маркучи за въздух на Dräger 519.610 519.630 519.650	Свържете двете страни на двойния маркуч за въздух на Dräger със запечатващия нипел (519.596)
Двойни маркучи за въздух на BOC/Schrader 519.511 519.531	Свържете двете страни на двойния маркуч за въздух на BOC/Schrader със запечатващия нипел (519.591 или 519.592).

Забележка: Преди да свържете входния отвор за въздух на ръкохватката и двете страни на маркуча за въздух със запечатващия нипел, уверете се, че повърхностите, които ще покрие запечатващият нипел, не са замърсени. Ако са, първо избършете или напръскайте тези повърхности с дезинфектант на спиртна основа и след това поставете запечатващия нипел. Уверете се, че в маркуча не влиза разтвор.



Четка за почистване (519.400)

1. Отстраняване на остатъците

Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Уверете се, че във входния отвор за въздух не влизат течности. Запушете входния отвор за въздух на задвижващия модул със запечатващия нипел (519.596). Използвайте гъба, мека кърпа без власинки или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците. Почистете всички канюлации (на ръкохватките и приставките) с четката за почистване (519.400).

Предпазна мярка:

- **Никога не потапяйте ръкохватката или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.**
- **Не използвайте остри предмети за почистването.**
- **Четките и другите почистващи инструменти трябва да бъдат или за еднократна употреба, или, ако са за многократна употреба, да бъдат деконтаминирани най-малко ежедневно с разтвор, подробно описан в раздел „3. Напръскване и избърсване.“**
- **Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.**
- **Уверете се, че във входния отвор за въздух на машината не навлиза почистващ разтвор.**
- **Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.**

2. Задвижване на подвижните части

Задвижете всички подвижни части, като спусъци, плъзгащи се ръкави, пръстени за освобождаване на приставката, куплунга на острието на триона, бутона за заключване за куплунга на острието на триона и превключвателите под течаща студена чешмяна вода, за да отлепите и отстраните гребите остатъци.

3. Напръскване и избърсване

Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално рН или спрей пяна за най-малко 2 минути. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.

4. Изплакване с чешмяна вода

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

5. Почистване с детергент

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

6. Изплакване с чешмяна вода

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

7. Оглед на изделието

Повторете стъпки 1–6, докато не остане видимо замърсяване. Ръчното предварително почистване, както е описано по-горе, трябва да се последва от процедура на механично/автоматизирано почистване.

8. Зареждане на Washing Basket

Запушете входния отвор за въздух на задвижващия модул със запечатващия нипел (519.596).

Запечатайте маркучите за въздух с куплунга на Synthes, като съберете входния и изходния отвори. Използвайте запечатващи нипели (519.591, 519.596 или 519.592), за да затворите маркучите за въздух, които имат куплунги Dräger и BOC/Schrader.

Поставете всички артикули в таблата за измиване по такъв начин, че да може да се извърши ефективно измиване/дезинфекция. Уверете се, че приставките са поставени в изправено положение и са изцяло отворени. Уверете се, че водата може да се изтече от всяка повърхност.

Никога не поставяйте ръкохватката върху страничната ѝ повърхност, защото това може да причини необратима повреда.

Повреда поради неправилна повторна обработка не се покрива от гаранцията.

9. Параметри на цикъл за автоматизирано почистване

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

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

10. Оглед на изделието

Извадете всички изделия от таблата за измиване.
Извадете всички изделия от Washing Basket.
Огледайте канюлациите, ръкавите на куплунгите и т.н. за видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете цикъла на ръчно предварително почистване/автоматизирано почистване.

Предпазна мярка: Механичното почистване е допълнителен стрес за електрическото оборудване, особено за уплътненията и лагерите. По тази причина изделията трябва да се смазват правилно след автоматизирано почистване. Освен това, изделието трябва да се подлага на сервизно обслужване поне веднъж годишно, както е посочено в раздела „Поправки и техническо сервизно обслужване“.

Поддръжка и смазване

Преди поддръжка вижте следните процедури:

Номер на артикул	Процедура
Ръкохватка Compact Air Drive II 511.701	Махнете запечатващия нипел (519.596) от входния отвор за въздух на машината.
Двойни маркучи за въздух на Synthes 519.510 519.530 519.550	Уверете се, че входният и изходният отвор на двойния маркуч за въздух на Synthes не са свързани.
Двойни маркучи за въздух на Dräger 519.610 519.630 519.650	Махнете запечатващия нипел (519.596) от двойния маркуч за въздух на Dräger и се уверете, че входният и изходният отвор не са свързани.
Двойни маркучи за въздух на BOC/Schrader 519.511 519.531	Махнете запечатващия нипел (519.591 или 519.592) от двойния маркуч за въздух на BOC/Schrader и се уверете, че входният и изходният отвор не са свързани.

Електрическите инструменти и приставките трябва да бъдат смазвани редовно, за да се гарантира дълъг експлоатационен живот и гладка работа.

Препоръчително е подвижните части на ръкохватките и приставките, които могат да се достигнат, да се смазват с 1–2 капки Synthes special oil (519.970) и маслото да се разнася чрез раздвижване на компонентите. Избършете излишното масло с кърпа.

За повече информация, моля, вижте постера „Грижи и поддръжка на Compact Air Drive II“ (038.000.017).

Смазване на електрическия инструмент

- След всяко използване нанасяйте по около 5 капки Synthes special oil (диспенсър за масло 519.970) във входния отвор за въздух на почистения електрически инструмент.
- Свържете ръкохватката към единичен маркуч или към двоен маркуч с помощта на адаптера за смазване (519.790).
- Увийте марля или кърпа около куплунга на маркуча, за да абсорбира излишното масло.
- Стартирайте ръкохватката за около 20 секунди и сменете няколко пъти посоката на въртене.
- Ако излиза мръсно масло, процесът трябва да се повтори.
- Смажете осите на спусъците и след това натиснете няколко пъти спусъците.



Забележка: Адаптерът за смазване (519.790) трябва само да се избърсва с дезинфектант. Той не трябва да се подлага на процеса на почистване и стерилизация.

Смазване на приставките

След всяко използване смазвайте всички подвижни части на приставките с 1–2 капки Synthes Special Oil (519.970). Разнасяйте маслото чрез задвижване на частите и отстранявайте излишното масло с кърпа.

Предпазни мерки:

- Ако частите не се смазват, това ще доведе до повреда и нарушена функция, повишаващи риска от увреждане на потребителя и пациента.
- За повече информация относно смазването, моля, вижте Инструкциите за употреба на Synthes Special Oil 519.970 (60099544) и постера „Грижи и поддръжка за CADII“ (038.000.017).
- За да гарантирате дълъг експлоатационен живот и да намалите поправките, електрическият инструмент и приставките трябва да се смазват след всяка употреба.

Изключение: Radiolucent Drive (511.300) няма нужда от смазване.

- Електрическият инструмент и допълнителните принадлежности може да се смазват само със Synthes Special Oil (519.970). Съставът на маслото, което е пропускливо за пари и биологично съвместимо, е оптимизиран за специфичните изисквания на електрическия инструмент. Лубриканти с друг състав може да причинят задръстване на електрическия инструмент и да бъдат токсични.
- Смазвайте електрическия инструмент и приставките само когато са чисти.
- Масло трябва да се използва само върху ръкава на маркуча за въздух. Погрижете се в двойния маркуч за въздух да не прониква масло. Когато смазвате, никога не използвайте двоен маркуч без адаптера за смазване (519.790), тъй като в противен случай изтичащото масло би могло да повреди маркуча.
- Изключение: Radiolucent Drive (511.300) няма нужда от смазване.
- Използвайте само Synthes Special Oil 519.970. Биологично съвместимият му състав отговаря на изискванията за електрически инструменти в операционната зала. Лубриканти с друг състав може да доведат до залепване и да имат токсичен ефект.



Оглед и тестване на функционирането

Огледайте за повреда и износване (напр. неразпознаваеми маркировки, липсващи или отстранени номера на части, корозия и т.н.).

Проверете контролите на ръкохватката за гладка работа и функция.

Всички подвижни части трябва да се движат гладко. Проверете дали спусъците не остават блокирани в ръкохватката при натискането им. Проверете дали няма остатъци, пречещи на подвижните части да се движат гладко.

Проверете за гладка работа куплунга на ръкохватката и приставките, и проверете за функция заедно с режещите инструменти.

Проверявайте инструментите и режещите инструменти за правилно регулиране и функциониране преди всяко използване.

Не използвайте повредени, износени или корозирали компоненти, а ги изпращайте на сервизния център на Synthes.

Ако тези инструкции не се спазват, това ще доведе до повреда и нарушена функция, повишаващи риска от увреждане на потребителя и пациента.

За повече информация за огледа и тестването на функционалността, моля, вижте постера „Грижи и поддръжка за CADII“ (038.000.017).

Опаковане, стерилизация и съхранение

Опаковане

Поставете почистените и сухи продукти на правилните им места в Synthes CAD II Vario Case (689.200). В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607.

Трябва да се внимава заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността или стерилната бариерна система.

Стерилизация

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

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

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

Предпазни мерки:

- Не трябва да се надвишават следните максимални стойности: 138 °C за максимум 18 минути. Повисоки стойности може да повредят стерилизираните продукти.
- Наблюдавайте опаковките преди съхранение за видима влага или влажност и ако се открие такава по пакета или в него, продуктът трябва да се опакова отново и да се стерилизира с по-дълго време за подсушаване.
- Не ускорявайте процеса на охлаждане.
- Стерилизация с горещ въздух, етиленов оксид, плазма и формалдехид не се препоръчват.
- Уверете се, че запечатващият нипел (519.596) е махнат от входния отвор за въздух на машината и че входният и изходният отвори на маркуча за въздух са разделени преди стерилизация.

Съхранение

Условията на съхранение за продукти с обозначение „STERILE“ (СТЕРИЛНО) са отпечатани върху етикета на опаковката.

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

Поправки и техническо сервизно обслужване

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

Замърсените продукти трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка, преди да се изпратят на офиса на Synthes за поправка или техническо сервизно обслужване.

За да предотвратите повреда по време на транспортиране, използвайте оригиналната опаковка за връщане на изделия към Synthes. Ако опаковъчният материал вече не е наличен, моля, свържете се с филиала на Synthes.

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

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

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

Гаранция/отговорност: Производителят няма да поема отговорност за повреда, възникнала вследствие на неоторизирана поддръжка.

Изхвърляне на отпадъци

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

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

За да предотвратите повреда по време на транспортиране, използвайте оригиналната опаковка за връщане на изделия към Synthes. Ако това не е възможно, моля, свържете се с филиала на Synthes.

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

Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможни причини	Решение
Инструментът не се стартира.	Моторът, задвижван от компресиран въздух, е блокиран от това, че не е работил дълго време	Заклучете електрическия инструмент. Монтирайте бърз куплунг (511.750) или патронник на пробивен инструмент (511.730) и завъртете ръчно, без да дърпате спусъка.
Инструментът няма достатъчно мощност.	Работното налягане е твърде ниско.	Настройте работното налягане на регулатора за налягане на 6–7 bar.
	Микрофилтърът е блокиран.	Сменете микрофилтъра в централното въздушно хранване.
	Входният отвор за въздух е блокиран.	Отстранете с пинсети частиците от входния отвор за въздух. Не използвайте остри предмети за това.
	Маркучът е твърде дълъг.	Уверете се, че цялата дължина на маркуча не надвишава 8 m.
	Куплунгите на маркуча са дефектни.	Проверете куплунгите на стената и на маркуча на електрическия инструмент за течове.
	Централната въздушна система е блокирана.	Погрижете се някой да провери централната въздушна система.
Електрическият инструмент продължава да работи след освобождаване на спусъка.	Softmode превключвателят е блокиран.	Стартирайте инструмента на максимална скорост и включете и изключете softmode превключвателя няколко пъти.
	Спусъкът е блокиран от отлагания на кръв и т.н.	Натиснете спусъка няколко пъти; почистете и смажете в съответствие с инструкциите. Използвайте само Synthes Special Oil (диспенсър за масло 519.970).
Спусъкът е блокиран.	Обезопасяващата система е активирана.	Отключете електрическия инструмент, като завъртите и натиснете спусъка в съответствие с обозначенията върху електрическия инструмент.

Проблем	Възможни причини	Решение
Приставките не могат да се свържат към инструмента.	Заклучващият щифт върху куплунга на приставката е блокиран.	Заклучете електрическия инструмент. Отстранете частиците с пинсети. Не използвайте остри предмети за това.
	Свързващата геометрия на приставките е неисправна.	Изпратете приставките за поправка на Вашия представител на Synthes.
Въпреки натискането на бутона за освобождаване, приставките не могат да се отстранят от инструмента.	Приставката се е заклезила от едновременното натискане на бутона за освобождаване и издърпване на приставката.	Натиснете отново бутона за освобождаване, без да издърпвате приставката.
Инструментът трудно се свързва или не може да се свърже.	Свързващата геометрия на инструмента е променена вследствие на износване.	Сменете инструмента или го изпратете на местния сервизен център на DePuy Synthes.
Kirschner иглата е изцяло в пробивния инструмент и не може да се придвижи напред.	Kirschner иглата е въведена отзад.	Заклучете електрическия инструмент. Махнете бързия куплунг за Kirschner игли (511.791), хванете задвижващия модул с обърнат надолу отвор на оста и разклатете Kirschner иглата, докато излезе.
Костта и инструментът се загреват по време на хирургична намеса.	Режещият инструмент е тъп.	Сменете инструмента.
Приставката за осцилиращо рязане вибрира твърде много.	Острието на триона се е разхлабило.	Затегнете бутона за фиксация за бързия куплунг на острието на триона по-здраво (за приставка за рязане 511.801), или затегнете връзката с ключа (за приставка за рязане 511.800).

Ако препоръчителните решения не действат, изпратете електрическия инструмент на сервизния център на Synthes.

За допълнителни технически въпроси или информация за нашите услуги, моля, свържете се с Вашия представител на Synthes.







Спецификации на системата

Технически данни

Технически данни на ръкохватка CAD II (511.701)

Непрекъснато регулируема скорост	0–900 оборота в минута
Тегло	780 g
Консумация на въздух	Прибл. 250 l/мин.
Препоръчително работно налягане	6–7 bar (макс. 10 bar)
Генерирана мощност (механична)	120 W
Канюлация	Ø 3,2 mm

Условия на околната среда

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

Транспортиране*

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

*продуктите са тествани в съответствие с ISTA 2A

Предпазна мярка: Машината не трябва да се съхранява или с нея да се работи в експлозивна атмосфера.

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

Измерванията на нивото на налягане на звука [LpA] се извършват в съответствие със стандарт EN ISO 11202.

Измерванията на нивото на сила на звука [LwA] се извършват в съответствие със стандарт EN ISO 3746.

Ръкохватка	Приставка	Инструмент	Ниво на налягане на звука (LpA) в [dB(A)]	Ниво на сила на звука (LwA) в [dB(A)]	Макс. време на дневна експозиция без защита на слуха
CAD II (511.701*)	–	–	75	–	> 8 ч
	Приставка за ацетабуларно и медуларно римиране, с опция за обратен ход (511.786**)	–	73	–	> 8 ч
	Приставка за осцилиращо рязане (511.801***)	Острие на трион (519.170)	78	–	> 8 ч
		Острие на трион (519.210)	87	97	5 ч 3 мин.
	Приставка за реципрочно рязане (511.902****)	Острие на трион (511.905)	80	93	> 8 ч
		Острие на трион (511.912)	79	92	> 8 ч

Условия на работа:

*Ръкохватка 511.701 при свободна скорост (900 оборота в минута) и при 6 bar

**Ръкохватка 511.701 с 511.786 при свободна скорост (340 оборота в минута) и при 6 bar

***Ръкохватка 511.701 с 511.801 при свободна скорост (14 000 осц./минута) и при 6 bar

****Ръкохватка 511.701 с 511.902 при свободна скорост (12 000 осц./минута) и при 6 bar

Техническите данни подлежат на толеранс.

Стойностите са определени с остриета за трион на Synthes.

Декларация за вибрационни емисии в съответствие с Европейската директива 2006/42/EG Приложение I

Оценяването на вибрационните емисии [m/s^2] трябва да се направи по hand-arm системата в съответствие с EN ISO 8662.

Ръкохватка	Приставка	Инструмент	Декларация [m/s^2]	Макс. дневна експозиция
CAD II (511.701*)	–	–	< 2,5	Без ограничение
	Приставка за ацетабуларно и медуларно римиране, с опция за обратен ход (511.786**)	–	< 2,5	Без ограничение
	Приставка за осцилиращо рязане (511.801***)	Острие на трион (519.170)	7,4	3 ч 41 мин.
		Острие на трион (519.210)	14,3	59 мин.
	Приставка за реципрочно рязане (511.902****)	Острие на трион (511.905)	8,2	2 ч 58 мин.
		Острие на трион (511.912)	8,4	2 ч 51 мин.

Условия на работа:

*Ръкохватка 511.701 при свободна скорост (900 оборота в минута) и при 6 bar

**Ръкохватка 511.701 с 511.786 при свободна скорост (340 оборота в минута) и при 6 bar

***Ръкохватка 511.701 с 511.801 при свободна скорост (14 000 осц./минута) и при 6 bar

****Ръкохватка 511.701 с 511.902 при свободна скорост (12 000 осц./минута) и при 6 bar

Техническите данни подлежат на толеранс.
Стойностите са определени с остриета за трион на Synthes.

Информация за поръчки

Задвижващи модули

511.701	Compact Air Drive II
---------	----------------------

Приставки

310.900	Патронник на пробивен инструмент с мини бърз куплунг
510.200	Ъглов задвижващ модул за медуларно римиране
511.200	Приставка за осцилиращо пробиване
511.300	Radiolucent drive
511.730	Патронник с ключ
511.731	Патронник на пробивен инструмент, без ключ
511.750	АО/ASIF бърз куплунг
511.761	Бърз куплунг за DHS/DCS тройни римери
511.770	Ограничител на въртящия момент, 1,5 Nm
511.771	Ограничител на въртящия момент, 4,0 Nm
511.782	Hudson адаптер
511.783	Trinkle адаптер, модифициран (Zimmer адаптер)
511.784	Trinkle адаптер
511.786	Приставка за ацетабуларно и медуларно римиране, с опция за обратен ход
511.787	Küntschner адаптер
511.788	Harris адаптер
511.791	Бърз куплунг за Kirschner игли Ø 0,6–3,2 mm
511.800	Приставка за осцилиращо рязане, с вариабилно отклонение, с ключ № 518.090
511.801	Приставка за осцилиращо рязане, с бърз куплунг
511.902	Приставка за реципрочно рязане
511.904	Връх за стернум за приставка за реципрочно рязане

Допълнителни принадлежности

510.191	Резервен ключ, за № 511.730
518.090	Ключ, за фиксиране на остриета за трион
519.400	Четка за почистване
519.591	Запечатващ нипел за двойни маркучи за въздух BOC/Schrader с куплунг от неръждаема стомана, сребърен
519.592	Запечатващ нипел за двойни маркучи за въздух BOC/Schrader с алуминиев куплунг, бежов
519.596	Запечатващ нипел за двойни маркучи за въздух Dräger*
05.001.087	Адаптер за куплунг Schrader/Synthes
05.001.088	Адаптер за куплунг Dräger/Synthes
519.950	Въздушен дифузор за вентилация
520.500	Куплунг на стената с насрещни тръби
520.600	Куплунг на стената с успоредни тръби
519.790	Адаптер за смазване
519.970	Диспенсър за масло със Synthes special oil
689.200	Vario Case за Compact Air Drive, без капак, без съдържание
689.507	Капак (неръждаема стомана), размер 1/1, за Vario Case

* Може да се използва и за затваряне на подаването на въздух на модули, задвижвани от компресиран въздух, по време на измиване.

Маркучи за въздух

Двойни маркучи за въздух, за куплунг на стената

	Synthes	Dräger	BOC/Schrader
Дължина 3 m	519.510	519.610	519.511
Дължина 5 m	519.530	519.630	519.531

Двойни спирални маркучи за въздух, за куплунг на стената, работна дължина вариабилна до 2 m

	Synthes	Dräger
	519.550	519.650

За повече информация моля, свържете се с Вашия местен представител на Synthes.

Режещи инструменти

Подробна информация за поръчки за остриетата за трион за системата CADII може да се намери в брошурата „Остриета за трион“ (036.001.681).

Подробна информация за поръчки за специалните 3-канални свредели за Radiolucent Drive може да се намери в брошурата „Работа с Radiolucent Drive“ (036.000.150).

