

Sistema de Motores Ortopédicos Universais Pneumáticas
para Traumatologia, Endoprótese e Coluna

Compact Air Drive II

Instruções de utilização



Índice

Introdução	Informações gerais	2
	Explicação dos símbolos utilizados	4

Utilizar o Compact Air Drive II	Peça de mão	5
	Arranque do Sistema Compact Air Drive II	6
	Acessórios	7

Cuidados e manutenção	Informações gerais	23
	Preparação antes da limpeza	24
	Limpeza e desinfeção	25
	• Instruções para a limpeza manual	25
	• Instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual	27
	Manutenção e lubrificação	30
	Inspeção e teste de funcionamento	32
	Embalagem, esterilização e armazenamento	33
	Reparações e assistência técnica	35
Eliminação de resíduos	36	

Resolução de problemas	37
-------------------------------	----

Especificações do sistema	39
----------------------------------	----

Informação para encomenda	43
----------------------------------	----

Introdução

Informações gerais

Utilização pretendida

O Compact Air Drive II é um motor ortopédico pneumático para utilização em traumatologia, endopróteses e cirurgia da coluna.

Instruções de segurança

O cirurgião tem que avaliar se a máquina é adequada à utilização pretendida, tendo em conta a limitação de potência da máquina, dispositivo de fixação e ferramenta de corte, e considerando a resistência óssea/localização anatômica, bem como a manipulação da máquina, dispositivo de fixação e ferramenta de corte, relativamente ao tamanho do osso. Além disso, têm que ser respeitadas as contraindicações do implante. Por favor, consulte as respetivas “Técnicas Cirúrgicas” do sistema do implante utilizado.

O Sistema Compact Air Drive II destina-se a ser utilizado unicamente para tratamento de pacientes após consulta atenta das Instruções de utilização. É recomendado que seja disponibilizado um sistema alternativo para utilizar durante a utilização, uma vez que nunca é possível descartar completamente problemas técnicos.

O Sistema Compact Air Drive II foi concebido para ser utilizado por médicos e pessoal com formação médica.

NÃO utilize quaisquer componentes aparentemente danificados.

NÃO utilize qualquer componente se a embalagem estiver danificada

Para assegurar o funcionamento correto da ferramenta, utilize apenas acessórios originais Synthes.

Pressão de funcionamento recomendada: 6 a 7 bar (máx. 10 bar).

Utilize apenas as mangueiras originais Synthes para ar comprimido.

Antes da primeira e de cada utilização e antes de devolver para assistência, os motores ortopédicos e seus acessórios/dispositivos de fixação têm de ser submetidos ao procedimento de reprocessamento completo. As tampas e películas de proteção têm de ser totalmente removidas antes da esterilização.

O utilizador do produto é responsável pela utilização correta do equipamento durante a cirurgia.

Verifique o correto funcionamento das ferramentas antes de as utilizar no paciente.

Para a ferramenta funcionar devidamente, a Synthes recomenda que seja feita a sua limpeza e assistência de acordo com o processo definido na secção “Cuidados e manutenção”. A conformidade com estas especificações pode prolongar consideravelmente a vida útil da ferramenta e reduzir o risco de mau funcionamento ou danos para o utilizador e paciente. Utilize apenas o Óleo Especial Synthes (519.970) para lubrificar a ferramenta.

Recomendamos que sejam utilizadas as novas ferramentas de corte Synthes para cada procedimento cirúrgico. Ferramentas de corte que funcionem de modo eficiente são a base de uma cirurgia bem sucedida. Por conseguinte, após cada utilização, verifique se as ferramentas de corte têm desgaste e/ou danos e substitua-as se necessário. As ferramentas de corte têm de ser arrefecidas com líquido de irrigação para prevenir a necrose por aquecimento excessivo.

Agentes patogénicos invulgares e transmissíveis

Os pacientes cirúrgicos identificados como pertencendo a um grupo de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única. Elimine os instrumentos usados, ou presumivelmente usados, em doentes com DCJ após a cirurgia e/ou siga as recomendações nacionais em vigor.

Assistência

Este sistema requer um serviço de manutenção regular, pelo menos uma vez por ano, para manter a sua funcionalidade. Esta manutenção tem de ser realizada pelo fabricante original ou por um organismo autorizado.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma operação inadequada ou manutenção negligente ou não autorizada da ferramenta.

Precauções:

- Utilize sempre equipamento de proteção individual (EPI), incluindo óculos de proteção, quando manusear o Sistema Compact Air Drive II.
- NÃO utilize este equipamento na presença de oxigénio, ácido nitroso ou uma mistura constituída por anestésico inflamável e ar (perigo de explosão). Utilize ar comprimido ou azoto para este equipamento.
- Para evitar lesões, o mecanismo de bloqueio da ferramenta tem de ser ativado antes de cada manipulação e antes de voltar a pousar a ferramenta; por exemplo, o interruptor de modo “softmode” tem de ser colocado na posição “OFF” (“DESLIGADO”).
- Se o aparelho cair no chão e apresentar defeitos visíveis, não o utilize mais e envie-o para o centro de assistência da DePuy Synthes.
- Se um produto cair no chão, podem separar-se fragmentos. Esta situação representa um perigo para o paciente e para o utilizador dado que:
 - Estes fragmentos podem ser afiados.
 - Fragmentos não estéreis podem penetrar no campo cirúrgico estéril ou atingir o paciente.
- Caso o sistema apresente zonas corroídas, não o utilize mais e envie-o para o centro de assistência da DePuy Synthes.

Acessórios/Âmbito da entrega

Os principais componentes no Sistema Compact Air Drive II são a peça de mão, a mangueira de ar e dispositivos de fixação e acessórios. Pode encontrar uma perspetiva geral de todos os componentes pertencentes ao Sistema Compact Air Drive no capítulo “Informação para encomenda”.

Os seguintes componentes são essenciais para garantir um funcionamento adequado:

- 1 Peça de mão do Compact Air Drive II (511.701)
- 1 Mangueira de ar (consulte capítulo “Informação para encomenda”)
- Pelo menos um dispositivo de fixação pertencente ao sistema e ferramenta de corte que encaixa no dispositivo de fixação

Para um funcionamento ótimo do sistema, devem apenas ser utilizadas ferramentas de corte Synthes.

Estão disponíveis ferramentas especiais para cuidado e manutenção, como a escova de limpeza (519.400) e o Óleo Especial Synthes (519.970). Só pode ser utilizado óleo Synthes.

Os lubrificantes de outras composições podem provocar obstrução e podem ter um efeito tóxico ou um impacto negativo nos resultados da esterilização. Apenas lubrifique a ferramenta elétrica e os dispositivos de fixação após o procedimento de limpeza.

Localização do instrumento ou fragmentos de instrumentos

Os instrumentos Synthes foram concebidos e fabricados para funcionarem no âmbito da sua utilização prevista. No entanto, se um motor ortopédico ou acessório/dispositivo de fixação partir durante a utilização, uma inspeção visual ou um dispositivo de imagiologia médica (por exemplo TAC, dispositivos de radiação, etc.) podem ajudar a localizar os fragmentos e/ou componentes do instrumento.

Armazenamento e transporte

Use apenas a embalagem original para expedição e transporte, caso contrário podem ocorrer danos. Se o material de embalagem já não estiver disponível, contacte o seu escritório local da DePuy Synthes.

Para saber mais sobre o armazenamento e condições ambientais de transporte, consulte a secção “Especificação do sistema”.

Garantia/Responsabilidade

A garantia das ferramentas e acessórios não abrange danos de qualquer tipo resultantes do desgaste, utilização inapropriada, reprocessamento e manutenção inapropriados, selo danificado, utilização de ferramentas de corte e lubrificantes que não os da Synthes ou armazenamento e transporte inadequados.

O fabricante exclui a responsabilidade por danos decorrentes da utilização inadequada, manutenção ou assistência da ferramenta negligente ou não autorizada.

Para mais informações sobre a garantia, contacte o seu escritório local da DePuy Synthes.

Explicação dos símbolos utilizados

Os símbolos seguintes são aplicados no dispositivo ou componentes individuais. São fornecidas informações ou símbolos adicionais nas secções relevantes deste documento.



Atenção

Leia as instruções de utilização fornecidas antes de começar a utilizar o dispositivo.



Não reutilizar

Os produtos destinados a utilização única não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (p. ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, devido a, por exemplo, transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do paciente ou do utilizador.

A Synthes não recomenda o reprocessamento de produtos contaminados. Qualquer produto da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Embora possam parecer incólumes, os produtos podem ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno que podem provocar fadiga do material.



Este símbolo indica que o dispositivo correspondente não pode ser mergulhado em líquidos.



O dispositivo marcado só deve ser utilizado dentro de um intervalo de temperaturas especificado.



O dispositivo cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Está autorizado por um organismo notificado independente, motivo pelo qual apresenta a marcação CE.



Símbolo bloqueado. A unidade motriz está desligada por motivo de segurança.



Fabricante



Data de fabrico

non sterile

Não estéril



Humidade relativa



Pressão atmosférica



Não usar se a embalagem apresentar danos.

Utilizar o Compact Air Drive II

Peça de mão

Funcionamento

- 1 Acoplamento de Acessórios
- 2 Botão de desbloqueio para acoplamento de acessórios
- 3 Regulação da velocidade
- 4 Seleção de funcionamento em modo de movimento reverso
- 5 Interruptor de "softmode" com função de segurança
- 6 Acoplamento da mangueira

Funcionamento frente/reverso

Use o gatilho inferior 3 para ajustar gradualmente a velocidade de avanço para 900 rpm.

Simultaneamente pressione o gatilho superior 4 para mudar imediatamente para o modo de movimento reverso.

Sistema de segurança

O Compact Air Drive II tem um sistema de segurança que impede que o motor arranque acidentalmente.

Para bloquear o aparelho, rode o interruptor de "softmode" 5 totalmente no sentido horário até à posição "OFF" ("DESLIGADO"). Para o desbloquear, rode o interruptor de "softmode" 5 no sentido anti-horário até ao nível de potência desejado.

Ajustar a potência máxima

A potência máxima pode ser ajustada gradualmente rodando o interruptor de "softmode" 5 até à marcação apropriada na peça de mão.

Precaução: O aparelho tem de ser bloqueado com o interruptor de "softmode" durante a montagem e a remoção dos dispositivos de fixação e das ferramentas e antes de parar de trabalhar com ele.



Arranque do Sistema Compact Air Drive II

Ligação da mangueira de ar comprimido à peça de mão

Acople o encaixe fêmea da mangueira no encaixe macho da mangueira até se fixar no lugar. O encaixe fixa-se automaticamente acompanhado de um clique audível.

Fixe a outra extremidade da mangueira de ar à fonte de ar comprimido ou de azoto. Certifique-se de que a geometria do encaixe da mangueira de ar é compatível com a geometria do encaixe da parede.

Se o bloco operatório não tiver um sistema de exaustão do ar, use o Air Diffusor (519.950) para difundir o ar. O Air Diffusor é ligado entre a fonte e a mangueira de ar.



Remoção da mangueira de ar comprimido

Desencaixe a mangueira puxando a manga de encaixe da mangueira para trás.

Remova a mangueira de ar da fonte de ar comprimido ou de azoto.



Precauções:

- **A mangueira de ar tem de ser conectada adequadamente e nunca deve ser apertada nem obstruída por quaisquer cargas. O desrespeito pode levar ao rebentamento da mangueira exterior!**
- **Verifique sempre o funcionamento correto antes da utilização num paciente.**
- **Tenha sempre um sistema de recurso para evitar problemas em caso de um sistema deficiente.**
- **Utilize sempre equipamento de proteção individual (EPI), incluindo óculos de proteção, quando trabalhar com o Sistema Compact Air Drive II.**

Acessórios

Observe as instruções e advertências de segurança nas páginas relevantes ao trabalhar com os acessórios.

Montar os acessórios

Introduza o acessório desejado no encaixe de acessórios da peça de mão até o mesmo engatar. Não prima o botão de liberação do encaixe de acessório ao montar os acessórios.

Assegure-se de que o acessório está corretamente fixado no encaixe de acessórios, puxando-o ligeiramente.

Remover os acessórios

Pressionar o botão de desbloqueio liberta o acessório do encaixe de acessórios e vira-o ligeiramente para a frente. Depois retire o encaixe.

Precauções:

- Para evitar lesões, os motores têm de estar bloqueados com o sistema de segurança (ver página 5) sempre que forem manuseados.
- Certifique-se de que não prime os gatilhos (especialmente o gatilho superior) ao encaixar e remover os acessórios.
- Ao encaixar e remover os acessórios, não puxe simultaneamente o acessório enquanto pressiona o botão de desbloqueio. Isto pode dificultar a remoção do acessório.
- Utilize apenas dispositivos de fixação e ferramentas originais da DePuy Synthes. Danos que possam surgir da utilização de acessórios e ferramentas de outros fabricantes não são abrangidos pela garantia.
- Durante o procedimento de fresagem, os valores de torque elevado têm de ser fornecidos pelo motor ortopédico à cabeça de fresagem para permitir uma remoção óssea eficiente. Em casos em que a cabeça de fresagem fica bloqueada de forma repentina, estes valores de torque elevados podem ser transferidos para a mão ou pulso do utilizador ou para o corpo do paciente. Para prevenir lesões é, desta forma, essencial que:
 - O motor elétrico seja empunhado numa posição ergonómica, com uma preensão firme.
 - Se a cabeça da fresa bloquear, o gatilho de velocidade seja imediatamente libertado.
 - O funcionamento correto do gatilho de velocidade (paragem imediata do sistema quando o gatilho é libertado) seja verificado antes do processo de fresagem.



Encaixe Rápido AO/ASIF (511.750)

Fixação das ferramentas de corte:

Faça deslizar para trás o anel do acessório e introduza completamente a ferramenta enquanto o roda ligeiramente.

Depois da ferramenta estar totalmente inserida, liberte o anel. Puxe a ferramenta para se certificar de que está corretamente trancada no adaptador do encaixe.

Remoção das ferramentas de corte:

Primeiro deslize o anel no dispositivo de fixação para a frente e, posteriormente, remova a ferramenta.



Adaptador de encaixe rápido para fresas triplas DHS/DCS (511.761)

Fixação das ferramentas de corte:

Primeiro deslize a manga do adaptador de encaixe no acessório para trás na direção da seta e, depois, insira a ferramenta.

Após a ferramenta estar totalmente inserida, liberte a manga do adaptador de encaixe. Puxe a ferramenta para se certificar de que está corretamente trancada no adaptador do encaixe.

Remoção das ferramentas de corte:

Primeiro deslize a manga do adaptador de encaixe no acessório para trás na direção da seta e, depois, remova a ferramenta.



Adaptador tipo Jacobs com chave (511.730)

Fixação das ferramentas de corte:

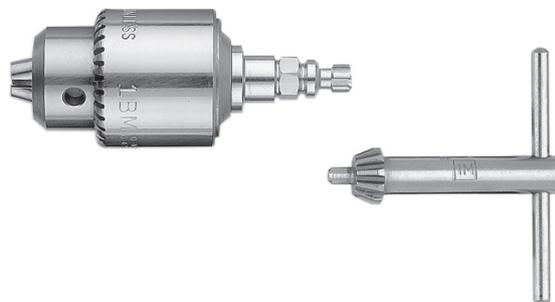
Abra as mandíbulas do Adaptador tipo Jacobs com a chave fornecida (510.191) ou manualmente rodando as duas peças móveis uma contra a outra para a direita (sentido horário).

Insira a haste da ferramenta no Adaptador tipo Jacobs aberto.

Feche o Adaptador tipo Jacobs rodando as peças móveis uma contra a outra para a esquerda. Certifique-se de que a haste permanece no meio, entre as três mandíbulas do Adaptador tipo Jacobs. Para apertar o Adaptador tipo Jacobs, rode a chave (510.191) para a direita (sentido horário). Os dentes da chave têm de estar corretamente assentes no bordo dentado do Adaptador tipo Jacobs.

Remoção das ferramentas de corte:

Abra o Adaptador tipo Jacobs voltando a chave (510.191) para a esquerda, e remova a ferramenta.



Adaptador tipo Jacobs sem chave (511.731)

Fixação das ferramentas de corte:

Abra as mandíbulas rodando o anel no sentido anti-horário. Introduza a haste da ferramenta no Adaptador tipo Jacobs aberto e feche as mandíbulas. Certifique-se de que a haste permanece no meio, entre as três mandíbulas do Adaptador tipo Jacobs.

Remoção das ferramentas de corte:

Abra as mandíbulas do Adaptador tipo Jacobs voltando o anel no sentido anti-horário, e remova a ferramenta.



Encaixe rápido para fios de Kirschner (511.791)

Inserir o fio Kirschner:

Abra completamente a manga de ajuste no final do dispositivo de fixação, insira o fio Kirschner e feche a manga de ajuste até esta prender o fio. Posteriormente, abra a manga de ajuste até ouvir três cliques. O fio Kirschner será automática e suavemente mantido na posição selecionada. Se o fio estiver preso, abra a manga de ajuste até esta ser libertada.

Prender o fio Kirschner e inseri-lo no osso:

Para prender o fio Kirschner, puxe a alavanca de tensão contra o manípulo do aparelho. O fio Kirschner continua apertado enquanto segurar a alavanca.

Simultaneamente, pressione o gatilho do motor ortopédico na posição de movimento para a frente para que o fio perfure o osso. Mantenha a alavanca de tensão até o fio Kirschner ser inserido. Para agarrar o fio num local diferente, liberte a alavanca, mova a ferramenta com o dispositivo de fixação ao longo do fio Kirschner até ao comprimento pretendido, e puxe a alavanca contra o manípulo.

Retirar o fio Kirschner do osso:

Para retirar o fio Kirschner do osso, agarre-o com a alavanca de tensão e puxe-o para fora do osso, premindo ambos os gatilhos para movimento reverso.



Dispositivo de fixação para fresagem acetabular e intramedular, com opção de movimento reverso (511.786)

Montar o acessório:

Para ativar o movimento reverso, o acessório tem de ser acoplado à unidade motriz, de forma a que a seta marcada no dispositivo de fixação fique virada para cima.

Fixação das ferramentas de corte:

Insira a ferramenta na abertura do acessório para fresagem acetabular e medular, e pressione ambas as peças uma contra a outra até se fixarem.

Remoção das ferramentas de corte:

Primeiro puxe o anel móvel para trás no dispositivo de fixação e, posteriormente, retire a ferramenta.



Adaptador Radiolucente (511.300)

O Adaptador Radiolucente pode ser usado com o Compact Air Drive II em combinação com o Encaixe Rápido AO/ASIF (511.750).

Velocidade máxima: aprox. 1100 rpm

Torque máximo: aprox. 1,3 Nm

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Montar o Adaptador Radiolucente:

Monte o Encaixe Rápido AO/ASIF (511.750) na peça de mão CADII.

Deslize o Adaptador Radiolucente sobre o encaixe rápido e rode até o eixo motor se fixar.

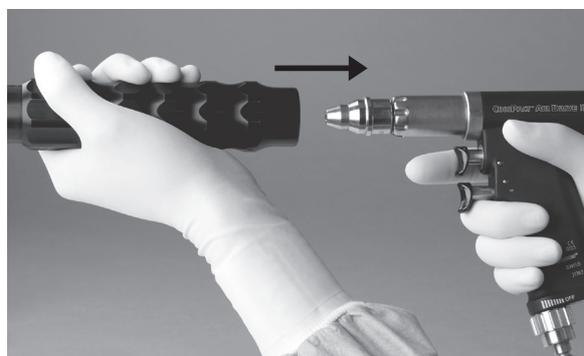
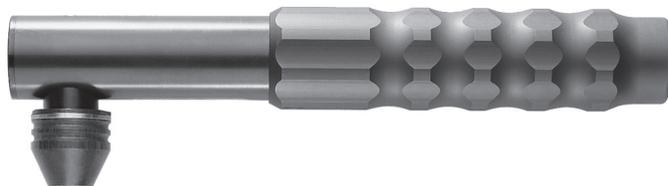
Rode o Adaptador Radiolucente até à posição de funcionamento desejada. Apoie o adaptador com a sua mão livre.

Desmontar o Adaptador Radiolucente:

Puxe o Adaptador Radiolucente para fora do Encaixe Rápido AO/ASIF. Prima o botão de desbloqueio e retire o acessório.

Nota:

- **Segure o Adaptador Radiolucente firmemente ao ligar o motor ortopédico, especialmente se a ferramenta elétrica estiver a ser empunhada virada para baixo.**
- **Só podem ser utilizadas brocas espirais de 3 estrias. O seu representante da DePuy Synthes fornecer-lhe-á informações adicionais sobre as brocas que podem ser usadas.**
- **Manuseie o Adaptador Radiolucente com muito cuidado. Não permita o contacto entre a broca e a cavilha medular.**
- **Dependendo da definição do intensificador de imagem, pode aparecer uma zona no fundo do Adaptador Radiolucente que não seja radiolucente. Contudo, isto não impede de apontar e trabalhar com o dispositivo.**
- **Para proteger as engrenagens, o Adaptador Radiolucente está equipado com uma embraiagem deslizante que desengata em caso de sobrecarga e emite um ruído.**
- **Os seguintes procedimentos podem provocar uma sobrecarga:**
 - **Corrigir o ângulo de perfuração quando os bordos de corte da broca estão completamente no osso.**
 - **Atingir a cavilha com a broca.**
- **A perfuração pode continuar depois de fazer as seguintes correções: Corrigir o ângulo de perfuração:**
 - **Remova a broca até as estrias ficarem visíveis e, depois, recomece a furar.**
 - **Atingir uma cavilha: Remova a broca até as estrias ficarem visíveis, e volte a apontar a broca ou trocar de broca, se necessário.**
- **Verifique se as brocas têm desgaste e/ou danos após cada utilização, e substitua-as se necessário. Para a segurança do paciente, a DePuy Synthes recomenda que as ferramentas de corte sejam usadas apenas uma vez.**



Inserir as brocas

1. Puxe o anel no Adaptador Radiolucente para a frente e empurre a broca para o encaixe o máximo possível, rodando-a ligeiramente (Fig. 1).
2. Engate o anel no acessório de volta para fixar a broca.

Verifique se a broca está bem encaixada, puxando-a suavemente.

Remover as brocas

Para remover a boca, execute os passos 1 e 2, descritos acima, na ordem inversa.

Utilizar o Adaptador Radiolucente

Antes de posicionar o Adaptador Radiolucente, alinhe o intensificador de imagem até o orifício de bloqueio distal da cavilha medular ficar redondo e facilmente visível (Fig. 2).

Após a incisão, posicione o Adaptador Radiolucente e centre a ponta da broca sobre o orifício de bloqueio. No monitor do intensificador de imagem, pode ver a broca e os anéis-alvo do adaptador.

Balance o adaptador para cima e centre-o precisamente de modo a que a broca apareça como um ponto redondo e o orifício de bloqueio fique visível à sua volta. Os anéis-alvo também ajudam a centrar. O orifício de bloqueio pode, agora, ser perfurado diretamente (Figs. 3 e 4).

Para mais informações sobre o Adaptador Radiolucente e sobre as brocas espirais de 3 estrias especiais, consulte as Instruções de utilização (036.000.150) relevantes ou o seu representante local da DePuy Synthes.

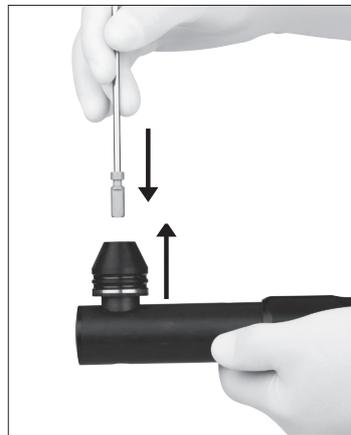


Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

Acessório de perfuração oscilante (511.200)

O acessório de perfuração oscilante (511.200) pode ser utilizado no Compact Air Drive II juntamente com o Encaixe Rápido AO/ASIF (511.750).



Montar o acessório:

Deslize o acessório de perfuração oscilante a partir da frente sobre o Encaixe Rápido (511.750) até ao travão (Fig. 1). Rode a peça de mão e acessório de perfuração oscilante um em relação ao outro até o dispositivo de fixação bloquear no gatilho superior (Fig. 2). Simultaneamente, isto impede-o de ativar inadvertidamente o movimento reverso.

Remoção:

Siga o mesmo procedimento na ordem inversa.

Inserir a broca:

Primeiro encaixe a manga na parte da frente do acessório de perfuração oscilante para a frente e, posteriormente, insira a broca sob uma ligeira rotação.

Deixe a manga deslizar para trás, e verifique se a broca está devidamente travada, puxando-a.

Remoção:

Siga o mesmo procedimento na ordem inversa.

Recomendação: É melhor utilizar uma broca de três estrias no acessório de perfuração oscilante. É mais fácil perfurar numa superfície inclinada com essas brocas.

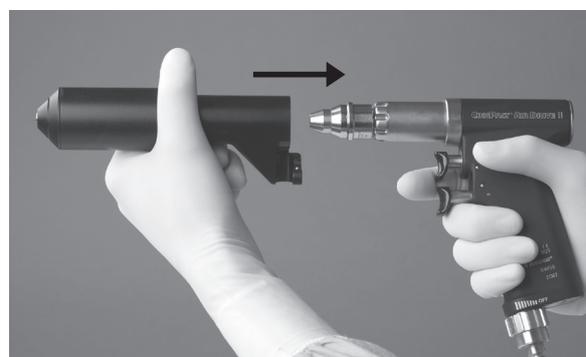


Fig. 1



Fig. 2

Acessório de serra oscilante (511.800)

Montar o acessório:

Encaixe o acessório na ferramenta. Existe uma resistência notória. O acessório emitirá um clique se o encaixe for bem sucedido. Quando o acessório estiver engatado, o movimento reverso fica automaticamente engatado.



O acessório pode ser bloqueado em oito posições diferentes. Quando o acessório tem de ser rodado depois de estar encaixado, primeiro tem de ser desencaixado, e o acessório é puxado aprox. 1 cm para a frente. Ajuste o ângulo desejado (com incrementos de 45°), e encaixe para trás na direção da ferramenta até esta se fixar no lugar.

Remoção:

Siga o mesmo procedimento na ordem inversa.

Precauções:

- Não puxe o acessório da serra para a frente enquanto prime o botão de libertação.
- Ao remover o acessório da serra, mantenha o orifício de ventilação livre no fundo do eixo de encaixe.
- Ao encaixar e remover o acessório, não prima o gatilho superior. Isto pode danificar o motor ortopédico.
- Depois de inserir uma ferramenta de corte, verifique sempre se esta está devidamente encaixada, puxando-a.

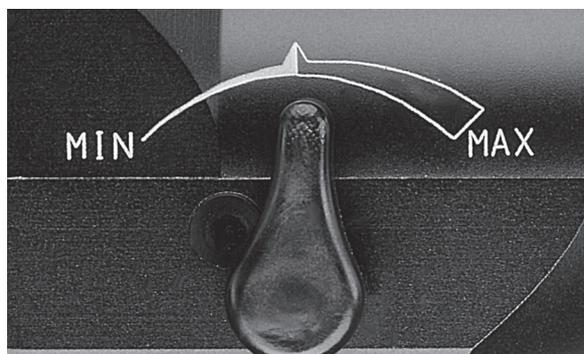
Mudar as lâminas da serra:

1. Desaperte o parafuso dando cerca de quatro voltas com a chave (518.090).
2. Remova a lâmina da serra, pressionando primeiro a lâmina da serra contra a cabeça do parafuso, e depois puxe-a para a frente.
3. Insira a nova lâmina da serra exercendo uma ligeira pressão contra a cabeça do parafuso, ajustando-a na posição necessária. As lâminas da serra podem ser bloqueadas em posições diferentes.
4. Volte a apertar o parafuso com a chave (518.090).

Ajustar a amplitude:

A deflexão da lâmina da serra pode ser alterada com o Acessório de serra oscilante (511.800). Isto é frequentemente necessário ao realizar trabalhos de precisão e quando são utilizadas lâminas de serra muito longas. A vibração pode ser minimizada e o desempenho da serra pode ser otimizado. Não importa se a deflexão é definida antes de iniciar ou enquanto estiver a trabalhar.

Para ajustar a deflexão, volte a alavanca de ajuste até à deflexão desejada. "Min" corresponde a uma deflexão de 2,5°, "Max" a 5°, e a posição neutra corresponde a 4° de deflexão. A potência máxima da serra é obtida na posição central.



Acessório de serra oscilante II (511.801)

Encaixe e retire o acessório da mesma forma que o Acessório de serra oscilante 511.800.

Mudar as lâminas da serra:

1. Abra o encaixe rápido da lâmina da serra rodando o botão de fixação no sentido anti-horário.
2. Remova a lâmina da serra pressionando primeiro a lâmina da serra contra a cabeça do parafuso, puxando-a, depois, para a frente.
3. Insira a nova lâmina da serra exercendo uma ligeira pressão contra a cabeça do parafuso e ajuste-a na posição necessária. As lâminas da serra podem ser bloqueadas em posições diferentes.
4. Fixe o encaixe da lâmina de serra, apertando o botão de fixação no sentido horário. Certifique-se de que o botão de fixação está bem apertado. Caso contrário, o parafuso pode soltar-se durante a utilização e provocar vibrações na lâmina de serra.



Acessório de serra com movimento recíprocante (“tico-tico”) (511.902)



Montar o acessório:

O acessório pode ser bloqueado em oito posições diferentes (desvio em incrementos de 45°). Encaixe o acessório de serra recíprocante na ferramenta na posição desejada. Existe uma resistência notória. O acessório emitirá um clique se o encaixe for bem sucedido. O movimento reverso está agora bloqueado.

Para mudar a posição, liberte primeiro o mecanismo de encaixe com o botão de libertação. Com a sua outra mão, encaixe o acessório aprox. 1 cm para a frente, rode-o até à posição desejada e encaixe-a novamente até se fixar na ferramenta.

Remoção:

Liberte o mecanismo de encaixe com o botão de libertação. Com a sua outra mão, remova o acessório do aparelho.

Precauções:

- Não puxe o acessório da serra para a frente enquanto prime o botão de libertação.
- Ao remover o acessório da serra, mantenha o orifício de ventilação livre no fundo do eixo de encaixe.
- Ao encaixar e libertar o acessório, não pressione o gatilho superior. Isto pode danificar o moto ortopédico.

Mudar as lâminas da serra:

Rode o botão de bloqueio na direção da seta até a lâmina de serra saltar para a frente cerca de 1 mm. Retire a lâmina de serra do encaixe (a ranhura do botão de bloqueio e o encaixe da lâmina da serra estão no mesmo eixo). Insira a nova lâmina da serra na ranhura guia da lâmina da serra até o botão de bloqueio saltar de volta para a posição bloqueada com um clique (a ranhura do botão de bloqueio e o encaixe da lâmina da serra são desviados axialmente).

Verifique se a lâmina da serra está firmemente assente, puxando-a longitudinalmente.

Acessório para esterno de serra reciprocante (511.904)

Montar o dispositivo de fixação:

Use o acessório de esterno em conjunto com o Acessório de serra oscilante (511.902). O acessório de esterno pode ser colocado no acessório da serra reciprocante e apertado com a chave Allen fornecida. Certifique-se de que este está bem encaixado.



Remoção:

Siga o mesmo procedimento na ordem inversa.

Mudar as lâminas da serra:

Siga o mesmo procedimento que para o acessório da serra reciprocante (511.902). Note que só pode ser usada a Lâmina da Serra reciprocante (511.915), uma vez que o seu comprimento pode ser adaptado ao comprimento do acessório de esterno.

Precaução: Utilize apenas a Lâmina da Serra 511.915 para o acessório de esterno. O comprimento desta lâmina da serra é adaptado ao acessório de esterno.

Trabalhar com os acessórios da serra

A ferramenta motor tem de estar a funcionar quando o acessório entrar em contacto com o osso. Uma vez que os dentes da serra prendem ao osso, ao serrar não exerça pressão excessiva na serra, pois esta irá abrandar.

O melhor desempenho da serra é alcançado ao mover a serra ligeiramente para trás no plano da lâmina da serra, de modo a que a lâmina possa ir um pouco além do osso em ambos os lados. Podem ser feitos cortes muito precisos quando a lâmina da serra for orientada de modo estável. Cortes imprecisos podem resultar das lâminas usadas, de pressão excessiva ou encravamento da lâmina da serra.

Instruções para manusear as lâminas da serra

A DePuy Synthes recomenda que seja usada uma lâmina nova para cada utilização, garantindo que a lâmina da serra está afiada e limpa de forma ideal. Os seguintes riscos estão associados a lâminas usadas:

- Necrose provocada por uma excessiva acumulação de calor
- Infecção provocada por resíduos
- Tempo de corte prolongado devido a um fraco desempenho da serra

Precaução: As lâminas da serra com indicação “Single Use” (“Utilização Única”) não devem ser usadas repetidamente devido aos problemas de limpeza.

**Limitador de Torque 1,5 Nm (511.770) e
Limitador de Torque 4,0 Nm (511.771)**

Encaixar e retirar um eixo de chave de parafusos:

Insira o eixo da chave de parafusos, rodando-a ligeiramente até esta se fixar no seu lugar. Para o remover, puxe para trás o anel de desbloqueio e puxe o eixo da chave de parafusos para fora.



Utilização do Limitador de Torque:

Pegue num parafuso do sistema correspondente à placa de bloqueio utilizada, e insira-o no orifíciodesejado da placa. Para inserir o parafuso, inicie o movimento do motor lentamente, aumente a velocidade e depois volte a reduzi-la antes de o parafuso estar totalmente apertado. O torque está automaticamente limitado a 1,5 ou 4,0 Nm. Quando este limite é atingido, irá ouvir um clique distinto. Pare o motor imediatamente e puxe-o, afastando-o do parafuso.

Siga a técnica cirúrgica correspondente às placas de bloqueio.

Atenção: O Limitador de Torque tem de ser submetido anualmente para manutenção e recalibração pela Synthes. Note as informações sobre o certificado do teste na embalagem. O utilizador é responsável por seguir o calendário de calibração.

Caso não seja realizada uma manutenção adequada, o dispositivo pode estar descalibrado, fazendo com que o limite de torque possa não estar no intervalo de limite de torque descrito.

Unidade motriz angulada para fresagem medular (510.200)

Montar os acessórios:

Utilize a unidade motriz angulada para fresagem medular juntamente com o acessório para fresagem acetabular e medular (511.786). Antes de encaixar o acionador, afrouxe o parafuso de bloqueio, rodando-o no sentido anti-horário. De seguida, encaixe o acionador para cima até ao limite sobre o acessório para fresagem acetabular e medular que está encaixado no Compact Air Drive II. Rode o acionador até conseguir a melhor fixação e bloqueie-a, apertando o parafuso de fixação no sentido horário.

Remover os acessórios:

Siga o mesmo procedimento na ordem inversa.

Fixar e remover as ferramentas de corte:

Utilize o mesmo procedimento que com o acessório para fresagem acetabular e medular (511.786).



Adaptadores para usar ferramentas de outros fabricantes

511.782 Adaptador Hudson



511.783 Adaptador Trinkle, modificado (adaptador Zimmer)



511.784 Adaptador Trinkle



511.787 Adaptador Küntscher



511.788 Adaptador Harris



Montagem dos adaptadores:

Utilize os adaptadores juntamente com o acessório para fresagem acetabular e medular (511.786).

Insira o adaptador na abertura do acessório para fresagem acetabular e medular (511.786), e pressione ambas as peças uma contra a outra até se fixarem.

Remoção:

Primeiro puxe o anel móvel para trás no acessório e depois retire o adaptador.

Fixação das ferramentas de corte:

Primeiro mova a manga do adaptador de encaixe no adaptador para trás e, de seguida, insira completamente a ferramenta.

Depois de a ferramenta estar totalmente inserida, liberte a manga do adaptador de encaixe. Verifique se a ferramenta está devidamente fixa no adaptador, puxando-a suavemente.

Remoção das ferramentas de corte:

Primeiro mova a manga do adaptador de encaixe no adaptador para trás, removendo, posteriormente, a ferramenta.

Cuidados e manutenção

Informações gerais

Os motores ortopédicos e acessórios estão frequentemente expostos a cargas mecânicas elevadas e impactos durante a sua utilização. Como tal, não deve ser expectável que as mesmas durem indefinidamente. O manuseamento e manutenção adequados ajudam a prolongar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos.

O cuidado atento e a manutenção com uma lubrificação adequada podem aumentar substancialmente a fiabilidade e duração dos componentes do sistema e reduzir o risco de mau funcionamento ou perigo para o utilizador e o paciente.

Os motores ortopédicos DePuy Synthes têm de ser submetidos a manutenção e inspeção anual pelo fabricante original ou um centro autorizado. A manutenção anual irá garantir que o equipamento mantém o mais alto padrão de desempenho e irá prolongar a vida do sistema. O fabricante não assume qualquer garantia em caso de danos provocados por uma utilização indevida, negligência ou assistência efetuada por pessoal não autorizado.

Para mais informações sobre os Cuidados e Manutenção, consulte o Poster de Cuidados e Manutenção do Compact Air Drive II (038.000.017).

Precauções

- O reprocessamento tem de ser efetuado imediatamente após cada utilização.
- As canulações, mangas de desbloqueio e outros locais estreitos exigem uma atenção especial durante a limpeza.
- São recomendados agentes de limpeza com pH entre 7 e 9,5. A utilização de agentes de limpeza com valores de pH superiores pode – dependendo do agente de limpeza – provocar a dissolução da superfície de alumínio e suas ligas, de plásticos ou materiais compostos, e apenas devem ser utilizados após consulta das respetivas fichas de segurança relativamente à compatibilidade de materiais. Com valores de pH superiores a 11 as superfícies de aço inoxidável podem também ser afetadas. Para informações detalhadas sobre a compatibilidade de materiais, consulte “Compatibilidade de materiais dos instrumentos Synthes no processamento clínico” em <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Relativamente ao reprocessamento clínico do Sistema Compact Air Drive II, consulte a secção seguinte deste documento.
- Cumpra as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimático ou do detergente no que diz respeito à diluição/concentração, temperatura, tempo de exposição e qualidade da água. Se a temperatura e tempo de exposição não

forem especificados, siga as recomendações da DePuy Synthes. Os dispositivos devem ser limpos numa solução nova, recém-preparada.

- Os detergentes utilizados nos produtos entrarão em contacto com os seguintes materiais: aço, alumínio, plástico e selos de borracha.
- Nunca mergulhe a peça de mão ou dispositivos de fixação em soluções aquosas ou num banho ultrassónico. Não utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema.
- A DePuy Synthes recomenda a utilização de ferramentas de corte estéreis novas para cada operação. Consulte “Processamento clínico de ferramentas de corte” (036.000.499) para instruções detalhadas sobre o processamento.

Agentes patogénicos transmissíveis invulgares

Os pacientes cirúrgicos identificados como pertencendo a um grupo de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única. Elimine os instrumentos usados ou presumivelmente usados em doentes com DCJ após a cirurgia e/ou siga as recomendações nacionais em vigor.

Notas:

- As instruções de processamento clínico fornecidas foram validadas pela DePuy Synthes para a preparação de um dispositivo médico não estéril; estas instruções são fornecidas segundo as normas ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.
- Para mais informações, consulte a legislação e as diretrizes nacionais. Além disso, é necessário cumprir as políticas e os procedimentos hospitalares internos, bem como as recomendações dos fabricantes de detergentes, desinfetantes e qualquer equipamento de processamento clínico.
- Informações sobre o agente de limpeza: A DePuy Synthes utilizou os seguintes agentes de limpeza durante a validação destas recomendações de reprocessamento. Estes agentes de limpeza não estão listados por preferência relativamente a outros agentes de limpeza disponíveis que poderão ter um desempenho satisfatório – detergentes enzimáticos de pH neutro (por exemplo, Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- É responsabilidade do processador assegurar que o processamento efetuado alcança os resultados pretendidos, através do equipamento devidamente instalado, mantido e validado, dos materiais e do pessoal da unidade de processamento. Qualquer desvio por parte do processador em relação às instruções facultadas deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

Preparação antes da limpeza

Na sala de operações

Remova a sujidade da superfície com um pano descartável que não larga pelo. Reprocesses um instrumento diretamente depois de ser usado, para que o seu sangue nele existente não seque.

Preparação para limpeza

- O reprocessamento tem de ser efetuado imediatamente após cada utilização.
- Antes da limpeza e desinfeção, todos os dispositivos de fixação e instrumentos têm de ser retirados do aparelho.
- Nunca mergulhe a peça de mão ou dispositivos de fixação em soluções aquosas ou num banho ultrassónico. Não utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema.
- Assegure-se de que não entra solução de limpeza na entrada de ar do aparelho.
- Não utilize objetos pontiagudos durante a limpeza.
- Ao limpar a unidade, não introduza objetos nos orifícios de entrada e saída do conector de ar, uma vez que isso danificaria o microfiltro.

As peças de mão e os dispositivos de fixação e manguerias de ar podem ser processados utilizando

- limpeza manual ou
- limpeza automática com pré-limpeza manual

Preparação para a limpeza manual e limpeza automática com pré-limpeza manual:

Referência do artigo	Procedimento
Peça de mão Compact Air Drive II 511.701	Coloque a peça de fecho (519.596) na entrada de ar do aparelho.
Manguerias de ar comprimido duplas Synthes 519.510 519.530 519.550	Sele as manguerias de ar comprimido duplas DePuy Synthes, unindo a entrada e a saída.
Manguerias de ar comprimido duplas Dräger 519.610 519.630 519.650	Una ambos os lados da Manguerias de ar duplas Dräger com a peça de fecho (519.596)
Manguerias de ar comprimido duplas BOC/Schrader 519.511 519.531	Una ambos os lados da manguerias de ar comprimido duplas BOC/Schrader com a peça de fecho (519.591 ou 519.592).

Nota: Antes de unir a entrada de ar da peça de mão e ambos os lados da mangueria de ar com a peça de fecho, certifique-se de que as superfícies que a peça de fecho irá cobrir não estão contaminadas. Caso estejam, limpe com um pano ou spray estas superfícies com desinfetante à base de álcool e depois coloque a peça de fecho. Certifique-se de que não entra nenhuma solução na mangueria.

Precaução: Limpe todas as partes móveis em posição aberta ou desbloqueada.

Limpeza e desinfecção

Instruções para a limpeza manual

1. Remova os resíduos

Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Assegure-se de que não entram líquidos na entrada de ar. Tape a entrada de ar da unidade de acionamento com a peça de fecho (519.596). Utilize uma esponja, um pano macio que não largue pelos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar à remoção da sujidade e resíduos mais grosseiros. Limpe todas as canulações (peças de mão e dispositivos de fixação) com a escova de limpeza (519.400).



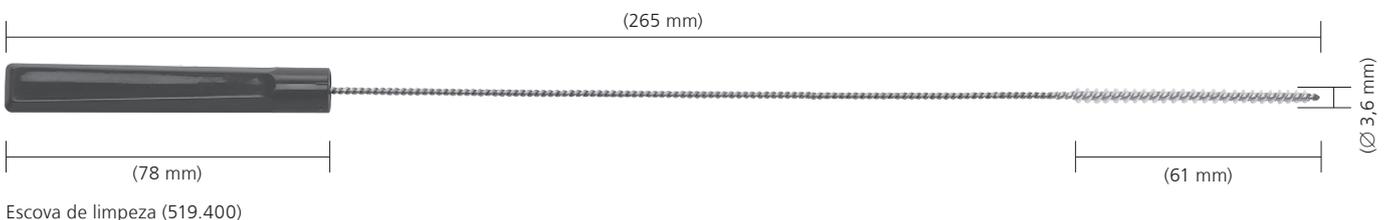
Precaução:

- Nunca mergulhe a peça de mão ou dispositivos de fixação em soluções aquosas ou num banho ultrassónico. Não utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema.
- Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.
- As escovas e outras ferramentas de limpeza devem ser descartáveis ou, se forem reutilizáveis, ser descontaminadas pelo menos uma vez por dia conforme detalhado na secção “3. Pulverize e limpe”.
- As escovas deverão ser inspecionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas a ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.
- Assegure-se de que não entra solução de limpeza na entrada de ar do aparelho.
- Não utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema.



2. Manipular as partes móveis

Manipular todas as partes móveis como os gatilhos, mangas deslizantes, anéis de libertação de dispositivos de fixação, encaixe da lâmina da serra, botão de bloqueio para o encaixe rápido da lâmina da serra e interruptores sob água fria da torneira corrente para soltar e remover os resíduos grosseiros.



3. Pulverize e limpe

Pulverize e limpe o dispositivo utilizando uma solução enzimática de pH neutro ou spray de espuma durante um mínimo de 2 minutos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou agente de limpeza enzimático no que diz respeito a temperatura, qualidade da água (por exemplo, pH, dureza) e concentração/diluição corretas.

4. Enxaguar com água da torneira

Enxague o dispositivo com água da torneira fria durante, pelo menos, 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais.

5. Limpar com detergente

Limpe o dispositivo manualmente sob água corrente utilizando um detergente ou agente de limpeza enzimático durante um mínimo de 5 minutos. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelos para remover toda a sujidade visível e resíduos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.

6. Enxaguar com água da torneira

Enxague o dispositivo abundantemente usando água corrente quente durante, pelo menos, 2 minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Ative articulações, manípulos e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente.

7. Desinfecção com toalhete / spray

Limpe as superfícies dos dispositivos com um toalhete ou spray com desinfetante à base de álcool.

8. Inspeccionar visualmente o dispositivo

Inspeccione a existência de sujidade visível nas canulações, mangas de acoplamento, etc. Repita os passos 1 a 7 até que não seja visível qualquer sujidade.

9. Enxaguamento final com água desionizada ou purificada

Efetue o enxaguamento final com água purificada ou desionizada durante um mínimo de 2 minutos.

10. Secar

Seque o dispositivo usando um pano macio e que não largue pelos ou recorrendo a ar comprimido de grau médico.

Instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual

Importante

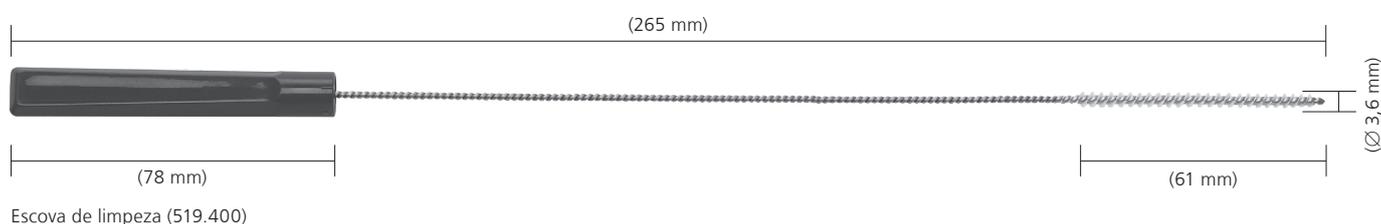
- A pré-limpeza manual antes da limpeza/desinfecção mecânica/automática é importante para assegurar que as canulações e outras áreas de difícil acesso ficam limpas.
- Outros procedimentos alternativos de limpeza/desinfecção, para além do procedimento descrito abaixo (incluindo a pré-limpeza manual), não foram validados pela DePuy Synthes.

Preparação para a limpeza manual e limpeza automática com pré-limpeza manual:

Referência do artigo	Procedimento
Peça de mão Compact Air Drive II 511.701	Coloque a peça de fecho (519.596) na entrada de ar do aparelho.
Mangueiras de ar comprimido comprimido duplas DePuy Synthes 519.510 519.530 519.550	Sele as mangueiras de ar comprimido duplas DePuy Synthes, unindo a entrada e a saída.
Mangueiras de ar comprimido duplas Dräger 519.610 519.630 519.650	Una ambos os lados da mangueira de ar comprimido dupla Dräger com a peça de fecho (519.596)
Mangueiras de ar comprimido duplas BOC/Schrader 519.511 519.531	Una ambos os lados da mangueiras de ar comprimido duplas BOC/Schrader com a peça de fecho (519.591 ou 519.592).

Nota: Antes de unir a entrada de ar da peça de mão e ambos os lados da mangueira de ar com a peça de fecho, certifique-se de que as superfícies que a peça de fecho irá cobrir não estão contaminadas. Caso estejam, limpe com um pano ou spray estas superfícies com desinfetante à base de álcool e depois coloque a peça de fecho. Certifique-se de que não entra nenhuma solução na mangueira.

Precaução: Limpe todas as partes móveis em posição aberta ou desbloqueada.



Escova de limpeza (519.400)

1. Remova os resíduos

Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Assegure-se de que não entrem líquidos na entrada de ar. Tape a entrada de ar da unidade de acionamento com a peça de fecho (519.596).

Utilize uma esponja, um pano macio que não largue pelos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar à remoção da sujidade e resíduos mais grosseiros. Limpe todas as canulações (peças de mão e dispositivos de fixação) com a escova de limpeza (519.400).

Precaução:

- **Nunca mergulhe a peça de mão ou dispositivos de fixação em soluções aquosas ou num banho ultrassónico. Não utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema.**
- **Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.**
- **As escovas e outras ferramentas de limpeza devem ser descartáveis ou, se forem reutilizáveis, ser descontaminados pelo menos uma vez por dia, conforme detalhado na secção “3. Pulverize e limpe”.**
- **As escovas deverão ser inspecionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas a ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.**
- **Assegure-se de que não entra solução de limpeza na entrada de ar do aparelho.**
- **Não utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema.**

2. Manipular as partes móveis

Manipular todas as partes móveis como gatilhos, mangas deslizantes, anéis de libertação de dispositivos de fixação, encaixe da lâmina da serra, botão de bloqueio para o encaixe rápido da lâmina da serra e interruptores sob água da torneira fria corrente para soltar e remover os resíduos grosseiros.

3. Pulverizar e limpar

Pulverize e limpe o dispositivo utilizando uma solução enzimática de pH neutro ou spray de espuma durante um mínimo de 2 minutos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.

4. Enxaguar com água da torneira

Enxague o dispositivo com água da torneira fria durante, pelo menos, 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais.

5. Limpar com detergente

Limpe o dispositivo manualmente sob água corrente utilizando um detergente ou agente de limpeza enzimático durante um mínimo de 5 minutos. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelos para remover toda a sujidade visível e resíduos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.

6. Enxaguar com água da torneira

Enxague o dispositivo abundantemente usando água corrente quente durante, pelo menos, 2 minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Ative articulações, manípulos e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente.

7. Inspeccionar visualmente o dispositivo

Repita os passos 1 a 6 até não haver sujidade visível. A pré-limpeza manual, tal como é descrita acima, tem de ser seguida pelo procedimento de limpeza mecânica/automática.

8. Carregar o cesto de lavagem

Tape a entrada de ar da unidade de acionamento com a peça de fecho (519.596).

Sele as mangueiras de ar comprimido com o acoplamento Synthes, unindo a entrada e a saída. Utilize peças de fecho (519.591, 519.596 ou 519.592) para fechar as mangueiras de ar comprimido que possuem acoplamentos Dräger e BOC/Schrader. Coloque todos os artigos no tabuleiro de lavagem de forma a que possa ser feita uma lavagem/desinfecção eficaz. Certifique-se de que os dispositivos de fixação estão em posição vertical e totalmente abertos. Certifique-se de que a água consegue escorrer de todas as superfícies.

Nunca pouse a peça de mão de lado, porque isso irá causar-lhe danos irreversíveis.

Danos devido a um reprocessamento inadequado não estão cobertos pela garantia.

9. Parâmetros do ciclo de limpeza automático

Nota: O aparelho de lavagem/desinfecção tem de cumprir os requisitos especificados na norma ISO 15883.

Passo	Duração (mínimo)	Instruções de limpeza
Enxaguamento	2 minutos	Água fria da torneira
Pré-lavagem	1 minuto	Água quente (≥ 40 °C); use detergente
Limpeza	2 minutos	Água quente (≥ 45 °C); use detergente
Enxaguamento	5 minutos	Enxague com água desionizada (DI) ou purificada (PURW)
Desinfecção térmica	5 minutos	Água muito quente desionizada, ≥ 90 °C
Secar	40 minutos	≥ 90 °C

10. Inspeccionar o dispositivo

Remova todos os dispositivos do tabuleiro de lavagem.

Retire todos os dispositivos do cesto de lavagem.

Inspeccione a existência de sujidade visível nas canulações, mangas de acoplamento, etc. Se necessário, repita o ciclo de pré-limpeza manual/limpeza automática.

Precaução: A limpeza mecânica representa um esforço adicional para o equipamento elétrico, especialmente para vedações e rolamentos. Desta forma, os dispositivos têm de ser devidamente lubrificados após a limpeza automática.

Além disso, o dispositivo tem de ser submetido a manutenção pelo menos uma vez por ano conforme especificado na secção “Reparações e Serviços Técnicos”.

Manutenção e lubrificação

Antes da manutenção, consulte os seguintes procedimentos:

Referência do artigo	Procedimento
Peça de mão Compact Air Drive II 511.701	Coloque a peça de fecho (519.596) na entrada de ar do aparelho.
Mangueiras de ar comprimido duplas DePuy Synthes 519.510 519.530 519.550	Certifique-se de que a entrada e a saída do Mangueiras de ar comprimido duplas DePuy Synthes não estão ligadas.
Mangueiras de ar comprimido duplas Dräger 519.610 519.630 519.650	Retire a peça de fecho (519.596) do Mangueiras de ar comprimido duplas Dräger e certifique-se de que a entrada e a saída não estão ligadas.
Mangueiras de ar comprimido duplas BOC/Schrader 519.511 519.531	Retire a peça de fecho (519.591 ou 519.592) do Mangueiras de ar comprimido duplas BOC/Schrader e certifique-se de que a entrada e a saída não estão ligadas.

Os motores ortopédicos e os dispositivos de fixação devem ser lubrificados regularmente para garantir uma vida útil longa e a utilização sem problemas.

É recomendado que as partes móveis acessíveis das peças de mão e os dispositivos de fixação sejam lubrificados com 1 a 2 gotas de Óleo Especial DePuy Synthes (519.970) e que o óleo seja distribuído movendo os componentes. Limpe o óleo em excesso com um pano.

Para mais informações, consulte o Poster de Cuidados e Manutenção do Compact Air Drive II (038.000.017).

Lubrificar a ferramenta elétrica

- Após cada utilização, aplique cerca de 5 gotas de Óleo Especial DePuy Synthes (frasco com óleo 519.970) na entrada de ar da ferramenta elétrica limpa.
- Ligue a peça de mão a um tubo simples, ou a um tubo duplo usando o adaptador para aplicação de óleo (519.790).
- Envolve o acoplamento da mangueira em gaze ou tecido para absorver o óleo que sair.
- Coloque a peça de mão em funcionamento durante, aproximadamente, 20 segundos e mude a direção da rotação várias vezes.
- Se sair óleo sujo, o processo tem de ser repetido.
- Lubrifique os eixos do gatilho e depois pressione os botões de disparo várias vezes.

Nota: O adaptador de lubrificação (519.790) só deve ser limpo com desinfetante. Não está sujeito ao processo de limpeza e esterilização.



Lubrificar os dispositivos de fixação

Depois de cada utilização, lubrifique todas as peças móveis dos dispositivos de fixação com 1 a 2 gotas de Óleo Especial DePuy Synthes (519.970). Distribua o óleo, fazendo mover as peças e retire o excesso de óleo com um pano.

Precauções:

- Não lubrificar as partes ir levar a danos e ao mau funcionamento, aumentando o risco de danos para o utilizador e para o paciente.
- Para informaoes sobre a lubrificaao, consulte as Instruoes de utilizaao do leo Especial DePuy Synthes 519.970 (60099544) e o Poster de Cuidados e Manutenao CADII (038.000.017).
- Para garantir uma vida til longa e reduzir as reparaoes, a ferramenta eltrica e todos os dispositivos de fixaao tm de ser lubrificados aps cada utilizaao.
Exceao: O Adaptador Radioluciente (511.300) no requer lubrificaao.
- A ferramenta eltrica e os acessrios apenas podem ser lubrificados com leo Especial DePuy Synthes (519.970). A composiao do leo biocompatvel e permevel ao vapor foi otimizada para os requisitos especficos da ferramenta eltrica. Os lubrificantes com outras composioes podem provocar encravamentos na ferramenta eltrica e ser txicos.
- Lubrifique a ferramenta eltrica e dispositivos de fixaao apenas depois de limpos.
- So deve ser utilizado leo na manga do tubo flexvel de ar. Certifique-se de que no entra ar no tubo flexvel duplo de ar. Ao lubrificar, nunca utilize uma mangueira dupla sem o adaptador de lubrificaao (519.790), uma vez que as fugas de leo podem danificar a mangueira.
- Exceao: O Adaptador Radioluciente (511.300) no requer lubrificaao.
- Utilize apenas o leo Especial DePuy Synthes 519.970. A sua composiao biocompatvel corresponde aos requisitos para motores ortopdicos no bloco operatrio. Os lubrificantes com outras composioes podem levar a aderncias e podem ter um efeito txico.



Inspeção e teste de funcionamento

Inspeccione visualmente se existem danos ou desgaste (por exemplo, marcas não reconhecíveis, números de partes em falta ou removidos, etc.).

Verifique a facilidade de utilização e o bom funcionamento dos controlos da peça de mão. Todas as peças móveis devem mover-se com facilidade. Verifique se os botões de disparo não ficam bloqueados na peça de mão ao pressioná-los. Verifique se não existem resíduos que impeçam as partes móveis de se moverem com facilidade.

Verifique se o encaixe da peça de mão e os dispositivos de fixação funcionam facilmente, e verifique o seu funcionamento em conjunto com as ferramentas de corte.

Certifique-se de que os instrumentos e ferramentas de corte estão corretamente ajustados e em bom estado de funcionamento antes de cada utilização.

Não utilize componentes danificados, desgastados ou corroídos e envie-os para o Centro de Assistência da DePuy Synthes.

Não seguir estas instruções irá levar a danos e ao mau funcionamento, aumentando o risco de ser prejudicial para o utilizador e para o paciente.

Para mais informações sobre a inspeção e teste de funcionamento, consulte o Poster de Cuidados e Manutenção CAD II (038.000.017).

Embalagem, esterilização e armazenamento

Embalagem

Coloque os produtos limpos e secos nas respectivas posições nas Vario Case CAD II da DePuy Synthes (689.200). Adicionalmente, utilize um invólucro de esterilização apropriado ou um sistema de recipiente rígido reutilizável para esterilização, como um sistema de barreira estéril, de acordo com a norma ISO 11607.

Deve ter-se o cuidado de proteger implantes e instrumentos afiados e pontiagudos do contacto com outros objetos que possam danificar a superfície ou o sistema de barreira estéril.

Esterilização

Nota: O Sistema Compact Air Drive II da DePuy Synthes pode ser reesterilizado utilizando métodos de esterilização a vapor validados (ISO 17665 ou normas nacionais). As recomendações da DePuy Synthes para dispositivos embalados e estojos são as seguintes:

Tipo de ciclo	Tempo de exposição de esterilização	Tempo de exposição de esterilização temperatura	Tempo de secagem
Remoção por vapor saturado-ar forçado (pré-vácuo, mínimo de 3 impulsos)	Mínimo de 4 minutos	Mínima de 132 °C Máxima de 138 °C	20 a 60 minutos
	Mínimo de 3 minutos	Mínima de 134 °C Máxima de 138 °C	20 a 60 minutos

Os tempos de secagem oscilam, geralmente, entre 20 e 60 minutos, em virtude das diferenças em termos de materiais de embalagem (sistema de barreira estéril, ex: invólucros ou recipientes rígidos reutilizáveis), qualidade do vapor, materiais do dispositivo, massa total, desempenho do esterilizador e tempo variável de arrefecimento.

Precauções:

- Os seguintes valores máximos não podem ser excedidos: 138 °C ao longo de um período máximo de 18 minutos. Valores mais elevados podem danificar os produtos esterilizados.
- Observe as embalagens antes do armazenamento e procure vestígios de humidade ou zonas molhadas visíveis e, se forem encontradas sobre a embalagem ou dentro dela, o produto deve ser reembalado e esterilizado com um tempo de secagem superior.
- Não acelere o processo de arrefecimento.
- Não se recomenda a esterilização com ar quente, óxido de etileno, plasma e formaldeído.
- Certifique-se de que a peça de fecho (519.596) é removida da entrada de ar do aparelho e de que a entrada e a saída da mangueira de ar são desconectadas antes da esterilização.

Armazenamento

As condições de armazenamento para os produtos com a etiqueta "STERILE" estão impressas no rótulo da embalagem.

Os produtos embalados e esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, afastado da luz solar direta, de pragas e de temperaturas e humidade extremas. Utilize os produtos por ordem da data de receção (ou seja, comece por usar os que chegaram primeiro – princípio First-In, First-Out), verificando sempre o prazo de validade impresso no rótulo.

Reparações e assistência técnica

A ferramenta elétrica deve ser enviada para o escritório da DePuy Synthes para reparação caso tenha um defeito ou revele mau funcionamento.

Os produtos contaminados têm de ser submetidos ao procedimento de reprocessamento completo antes de serem enviados para a DePuy Synthes para reparação ou assistência técnica.

Para evitar danos durante o envio, utilize a embalagem original para devolver os dispositivos de volta à DePuy Synthes. Se o material de embalagem já não estiver disponível, contacte a filial DePuy Synthes.

Este sistema requer assistência regular, pelo menos uma vez por ano, para manter a sua funcionalidade. Esta assistência tem de ser realizada pelo fabricante original ou por um centro autorizado.

Os dispositivos com defeito não podem ser utilizados. Se já não for possível ou viável reparar a ferramenta elétrica, esta deve ser descartada; consultar a secção seguinte "Eliminação de resíduos".

Além dos cuidados e manutenção mencionados acima, não pode ser feita mais manutenção de modo independente ou por terceiros.

Garantia/Responsabilidade: O fabricante não assumirá qualquer responsabilidade por danos resultantes de manutenção não autorizada.

Eliminação de resíduos

Na maioria dos casos, as ferramentas com defeitos podem ser reparadas (consultar a secção anterior “Reparações e assistência técnica”).

Envie as ferramentas que já não são utilizadas ao seu representante da DePuy Synthes. Isto assegura que estes são eliminados de acordo com a aplicação nacional da respetiva diretiva. O dispositivo não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico.

Para evitar danos durante o envio, utilize a embalagem original para devolver os dispositivos de volta à DePuy Synthes. Se tal não for possível, contacte a filial DePuy Synthes.

Precaução: Os produtos contaminados têm de ser sujeitos a um procedimento de reprocessamento completo, para que não haja qualquer perigo de infeção em caso de eliminação.

Resolução de problemas

Problema	Causas possíveis	Providências
A ferramenta não liga.	O motor de ar comprimido está bloqueado por não ser usado há muito tempo.	Bloqueie a ferramenta elétrica. Monte o Encaixe Rápido (511.750) ou Adaptador tipo Jacobs (511.730) e rode manualmente sem carregar no gatilho.
A ferramenta não tem potência suficiente.	A pressão de funcionamento é demasiado baixa.	Ajuste a pressão de funcionamento no regulador de pressão para 6 a 7 bar.
	O microfiltro está obstruído.	Troque o microfiltro na alimentação central de ar.
	A entrada de ar está obstruída.	Retire as partículas da entrada de ar com uma pinça. Não utilize objetos pontiagudos nesta operação.
	A mangueira é demasiado comprida.	Verifique que o comprimento total da mangueira não ultrapassa os 8 m.
	Os acoplamentos da mangueira são defeituosos.	Verifique se os acoplamentos das mangueiras na parede e na ferramenta elétrica apresentam fugas.
	O sistema central de ar está obstruído.	Peça a um técnico que verifique o sistema central de ar.
	O interruptor de "softmode" está bloqueado.	Deixe a ferramenta funcionar à velocidade máxima e rode o interruptor de "softmode", ligando-o e desligando-o diversas vezes.
O motor continua a funcionar depois de libertado o gatilho.	O gatilho está bloqueado por depósitos de sangue, etc.	Prima o gatilho várias vezes; limpe e lubrifique de acordo com as instruções. Utilize apenas o Óleo Especial DePuy Synthes (frasco com óleo 519.970).
O gatilho está bloqueado.	O sistema de segurança está ativado.	Desbloqueie o motor, rodando e empurrando o gatilho, segundo as marcas existentes no motor.
Os dispositivos de fixação não podem ser acoplados à ferramenta.	O pino de fixação no acoplamento do dispositivo de fixação está bloqueado.	Bloqueie a ferramenta elétrica. Retire as partículas com uma pinça. Não utilize objetos pontiagudos nesta operação.
	A geometria de conexão nos dispositivos de fixação está defeituosa.	Envie os dispositivo de fixação para reparação para o seu representante da DePuy Synthes.

Problema	Causas possíveis	Providências
Apesar de premir o botão de libertação, não é possível remover os dispositivo de fixação da ferramenta.	O dispositivo de fixação ficou encravado ao pressionar o botão de libertação e puxar o dispositivo de fixação simultaneamente.	Pressione novamente o botão de libertação sem puxar o dispositivo de fixação.
A ferramenta é difícil de acoplar ou não pode ser acoplada.	A geometria do acoplamento da ferramenta mudou devido ao desgaste.	Substitua a ferramenta ou envie-a para o centro de assistência DePuy Synthes local.
O fio Kirschner está completamente dentro da perfuradora e não pode ser movido para a frente.	O fio Kirschner foi inserido a partir de trás.	Bloqueie a ferramenta elétrica. Remova o encaixe rápido para os fios de Kirschner (511.791), segure no eixo acionador com a abertura voltada para baixo, e sacuda o fio de Kirschner para fora.
O osso e a ferramenta aquecem durante a cirurgia.	A ferramenta de corte está romba.	Substitua a ferramenta.
A serra oscilante vibra demasiado.	A lâmina de serra soltou-se.	Aperte o botão de fixação para o encaixe rápido da lâmina da serra (para o acessório de serra oscilante 511.801), ou aperte a ligação com a chave (para acessório de serra oscilante 511.800).

Se as soluções recomendadas não funcionarem, envie a ferramenta elétrica para o seu centro de assistência DePuy Synthes.

Para esclarecer outras dúvidas de caráter técnico ou obter informações sobre os nossos serviços, contacte o seu representante da DePuy Synthes.

Especificações do sistema

Dados técnicos

Dados técnicos peça de mão CAD II (511.701)

Velocidade continuamente ajustável	0 a 900 rpm
Peso	780 g
Consumo de ar	Aprox. 250 l/min
Pressão de funcionamento recomendada	6 a 7 bar (máx. 10 bar)
Potência (mecânica)	120 W
Canulação	Ø 3,2 mm

Condições ambientais

	Funcionamento	Conservação
Temperatura	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Humidade relativa	 30 %	 90 %
Pressão atmosférica	 700 hPa 0,7 bar	 1060 hPa 1,06 bar
Altitude	0 a 3000 m	0 a 3000 m

Transporte*

Temperatura	Duração	Humidade
-29 °C; -20 °F	72 h	não controlada
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*os produtos foram testados de acordo com o ISTA 2A

Precaução: A máquina não pode ser armazenada nem colocada em funcionamento em atmosferas explosivas.

Declaração da emissão do nível de pressão sonora da emissão e o nível de potência de acordo com a Diretiva da UE 2006/42/EG Anexo I

São realizadas medições do nível de pressão sonora [LpA] de acordo com a norma EN ISO 11202.

São realizadas medições do nível de potência sonora [LwA] de acordo com a norma EN ISO 3746.

Peça de mão	Acessório	Ferramenta	Nível de pressão sonora (LpA) em [dB(A)]	Nível de potência sonora (LwA) em [dB(A)]	Tempo de exposição máximo sem proteção auditiva
CAD II (511.701*)	–	–	75	–	> 8 h
	Dispositivo de fixação para fresagem acetabular e medular, com opção de movimento reverso (511.786**)	–	73	–	> 8 h
	Acessório de serra oscilante (511.801***)	Lâmina da serra (519.170)	78	–	> 8 h
		Lâmina da serra (519.210)	87	97	5 h 3 min
	Acessório da serra recíprocante (511.902****)	Lâmina da serra (511.905)	80	93	> 8 h
		Lâmina da serra (511.912)	79	92	> 8 h

Condições de funcionamento:

*Peça de mão 511.701 em marcha lenta (900 rpm) e com 6 bar

**Peça de mão 511.701 com 511.786 em marcha lenta (340 rpm) e com 6 bar

***Peça de mão 511.701 com 511.801 em marcha lenta (14000 Osc./min) e com 6 bar

****Peça de mão 511.701 com 511.902 em marcha lenta (12000 Osc./min) e com 6 bar

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Os valores são determinados com as lâminas de serra DePuy Synthes.

Declaração da emissão de vibrações de acordo com a Diretiva da UE 2006/42/EG Anexo I

A avaliação das emissões de vibração [m/s²] tem de ser feita ao sistema mão-braço de acordo com a norma EN ISO 8662.

Peça de mão	Acessório	Ferramenta	Declaração [m/s ²]	Exposição máxima diária
CAD II (511.701*)	–	–	< 2,5	Sem limitação
	Dispositivo de fixação para fresagem acetabular e medular, com movimento reverso (511.786**)	–	< 2,5	Sem limitação
	Acessório de serra oscilante (511.801***)	Lâmina da serra (519.170)	7,4	3 h 41 min
		Lâmina da serra (519.210)	14,3	59 min
	Acessório da serra recíprocante (511.902****)	Lâmina da serra (511.905)	8,2	2 h 58 min
		Lâmina da serra (511.912)	8,4	2 h 51 min

Condições de funcionamento:

*Peça de mão 511.701 em marcha lenta (900 rpm) e com 6 bar

**Peça de mão 511.701 com 511.786 em marcha lenta (340 rpm) e com 6 bar

***Peça de mão 511.701 com 511.801 em marcha lenta (14000 Osc./min) e com 6 bar

****Peça de mão 511.701 com 511.902 em marcha lenta (12000 Osc./min) e com 6 bar

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Os valores são determinados com as lâminas de serra DePuy Synthes.

Informação para encomenda

Unidades acionadoras

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

Acessórios

310.900	Adaptador tipo Jacobs com mini encaixe rápido
510.200	Unidade acionadora angulada para fresagem medular
511.200	Acessório de perfuração oscilante
511.300	Adaptador Radioluciente
511.730	Adaptador tipo Jacobs com chave
511.731	Adaptador tipo Jacobs sem chave
511.750	Encaixe Rápido AO/ASIF
511.761	Adaptador de encaixe rápido para fresas triplas DHS/DCS
511.770	Limitador de torque, 1,5 Nm
511.771	Limitador de torque, 4,0 Nm
511.782	Adaptador Hudson
511.783	Adaptador Trinkle, modificado (adaptador Zimmer)
511.784	Adaptador Trinkle
511.786	Adaptador para fresagem acetabular e medular, com opção inversa
511.787	Adaptador Kuntscher
511.788	Adaptador Harris
511.791	Encaixe Rápido para fios de Kirschner Ø 0,6 a 3,2 mm
511.800	Acessório de serra oscilante, com deflexão variável, com chave ref. 518.090
511.801	Acessório de serra oscilante, com Encaixe Rápido
511.902	Acessório de serra com movimento recíprocante
511.904	Acessório para esterno de serra recíprocante

Acessórios

510.191	Chave de reserva, para ref. 511.730
518.090	Chave, para fixar as lâminas dentadas
519.400	Escova de limpeza
519.591	Peça de fecho para mangueiras de ar comprimido duplas BOC/Schrader com encaixe de aço inoxidável, prateada
519.592	Peça de fecho para mangueiras de ar comprimido duplas BOC/Schrader com encaixe de alumínio, bege
519.596	Peça de fecho para mangueiras de ar comprimido duplas Dräger*
05.001.087	Adaptador para encaixe Schrader/Synthes
05.001.088	Adaptador para encaixe Dräger/Synthes
519.950	Difusor de ar de exaustão
520.500	Encaixe de parede com tubos opostos
520.600	Encaixe de parede com tubos paralelos
519.790	Adaptador para lubrificação
519.970	Frasco com óleo especial DePuy Synthes
689.200	Vario Case para Compact Air Drive, sem tampa, sem conteúdo
689.507	Tampa (aço inoxidável), tamanho 1/1, para Vario Case

* Também pode ser usado para fechar a entrada de ar da unidade acionadora operada a ar comprimido durante a lavagem.

Mangueiras de ar comprimido

Mangueiras de ar comprimido duplas, para encaixe de parede

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

Mangueiras de ar espirais duplas, para encaixe de parede, comprimento de trabalho variável até 2 m

	Synthes	Dräger
	519.550	519.650

Para mais informações, contacte o seu representante da DePuy Synthes.

Ferramentas de corte

Pode encontrar informação para encomenda para lâminas da serra para o sistema CADII na brochura "Saw Blades" (036.001.681).

Pode encontrar informação para encomenda das brocas de 3 estrias especiais para o Adaptador Radioluciente na brochura "Working with the Radiolucent Drive" (036.000.150).

