

Kompaktowy napęd z nasadkami do szerokiej gamy zastosowań

Air Pen Drive

Instrukcja obsługi



Spis treści

Wprowadzenie	Informacje Ogólne	3
	Objaśnienie symboli	5
System Air Pen Drive	Air Pen Drive	6
	Złączka kątowna (05.001.085)	8
	Przełącznik ręczny (05.001.082)	9
	Przełącznik nożny (05.001.081)	10
Nasadki	Informacje ogólne	11
	Nasadki do wiercenia	12
	Nasadki do wkręcania	14
	Nasadka do drutów Kirschnera	15
	Nasadki piły	16
	Nasadki do frezowania	18
	Adapter do złączki Intra	20
	Perforatory	21
Nasadka do kraniotomii	23	
Narzędzia tnące	Informacje ogólne	24

Pielęgnacja i konserwacja	Informacje ogólne	25
	Czyszczenie i dezynfekcja	26
	• Przygotowanie do ponownego przetworzenia	26
	• Instrukcje czyszczenia ręcznego	27
	• Instrukcje czyszczenia automatycznego z ręcznym wstępnym czyszczeniem	29
	Konserwacja i smarowanie	33
	Kontrola działania	36
	Opakowania, sterylizacja i magazynowanie	37
	Naprawy i obsługa techniczna	38
	Utylizacja	39
Diagnostyka usterek		40
Specyfikacje systemu		42
Dane wymagane do zamówienia		47

Wprowadzenie

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Air Pen Drive to zasilany pneumatycznie system napędowy, przeznaczony do stosowania w chirurgii urazowej oraz chirurgii dłoni, stopy, kręgosłupa, chirurgii szczękowo-twarzowej i neurochirurgii.

Instrukcje bezpieczeństwa

Chirurg musi ocenić, czy urządzenie jest odpowiednie do danego zastosowania, biorąc pod uwagę ograniczenie mocy urządzenia, nasadki i narzędzia tnącego oraz uwzględniając wytrzymałość kości/warunki anatomiczne, jak również manipulowanie urządzeniem, nasadką i narzędziem tnącym względem rozmiaru operowanej kości. Ponadto należy uwzględnić przeciwwskazania do wszczepienia implantu. Należy zapoznać się z odpowiednimi „Technikami operacyjnymi” stosowanego systemu implantowego.

System napędowy Air Pen Drive można stosować w zabiegach na pacjencie wyłącznie po uprzednim dokładnym przeanalizowaniu instrukcji obsługi. Zaleca się, aby w trakcie zabiegu był dostępny zapasowy system, ponieważ nigdy nie można całkowicie wykluczyć problemów technicznych.

Air Pen Drive jest przeznaczony do obsługi przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny.

NIE WOLNO stosować jakiegokolwiek podzespołu, jeżeli widoczne jest uszkodzenie.

Urządzeń nie WOLNO stosować w obecności tlenu, tlenu azotu lub mieszaniny składającej się z palnych środków anestezjologicznych i powietrza. Do zasilania systemów pneumatycznych nie można stosować tlenu (ryzyko wybuchu!); należy stosować wyłącznie sprężone powietrze lub sprężony azot.

W celu zapewnienia prawidłowej pracy narzędzia należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria Synthes.

Zalecane ciśnienie robocze: 6-8 bar (patrz rozdział "Specyfikacje systemu")

Do podłączenia zasilania sprężonym powietrzem należy stosować wyłącznie oryginalne przewody powietrzne Synthes. Przed pierwszym i każdym następnym użyciem napęd i akcesoria/nasadki należy poddać pełnej procedurze regeneracji. Przed sterylizacją należy całkowicie usunąć osłony i folie.

Przed każdym użyciem sprawdzić poprawność ustawienia i działania narzędzi.

Podczas pracy z napędem Air Pen Drive należy zawsze nosić wyposażenie ochrony osobistej (PPE) łącznie z okularami ochronnymi.

W celu uniknięcia przegrzania należy zawsze przestrzegać określonych cykli pracy każdej nasadki, określonych na stronie 42.

Aby narzędzie funkcjonowało poprawnie, firma Synthes zaleca jego czyszczenie i serwisowanie po każdym użyciu zgodnie z procesem wskazanym w rozdziale „Pielęgnacja i konserwacja”. Zgodność z tymi specyfikacjami może znacząco przedłużyć trwałość użytkową narzędzia. Do smarowania narzędzia należy używać wyłącznie oleju firmy Synthes.

Skuteczność pracy narzędzi do cięcia stanowi podstawę dla pomyślnego przeprowadzenia zabiegu. W związku z tym konieczne jest sprawdzenie narzędzi tnących po każdym użyciu, pod kątem oznak zużycia i/lub uszkodzenia, oraz ich wymiana w razie potrzeby. Zalecamy korzystanie z nowych narzędzi tnących firmy Synthes podczas każdego zabiegu.

Narzędzia tnące muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej.

Użytkownik odpowiada za właściwe korzystanie z urządzenia podczas zabiegu.

Jeśli napęd Air Pen Drive jest używany w połączeniu z systemem implantowym, należy się zapoznać z treścią odpowiedniej „Techniki operacyjnej”.

System wymaga regularnego serwisowania i konserwacji co najmniej raz w roku, koniecznych do zachowania funkcjonalności urządzenia. Ta usługa musi zostać wykonana przez producenta lub uprawnione centrum serwisowe.

Nietypowe zakaźne czynniki chorobotwórcze

Pacjenci zaliczani do grupy ryzyka choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji powinni być operowani narzędziami jednorazowego użytku. Narzędzia, które zostały lub mogły być zastosowane u pacjentów z chorobą CJD, należy zutylizować po zabiegu i/lub postępować zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Środki ostrożności:

- Do zasilania napędów pneumatycznych nie można stosować tlenu (ryzyko wybuchu!); należy stosować wyłącznie sprężone powietrze lub sprężony azot.
- Aby uniknąć obrażeń, przed każdą manipulacją i przed odłożeniem narzędzia należy uruchomić mechanizm blokujący, tj. przełącznik wyboru trybu pracy musi znajdować się w pozycji zablokowanej LOCK (🔒).
- Jeśli urządzenie spadnie na podłogę i będzie nosić widoczne ślady uszkodzenia, nie wolno więcej używać urządzenia i należy je odesłać do centrum serwisowego firmy Synthes.
- Jeśli produkt spadnie na podłogę, mogą się od niego oddzielić poszczególne podzespoły lub fragmenty. Stanowi to zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, ponieważ:
 - oddzielone fragmenty mogą być ostre,
 - niesterylne fragmenty mogą przeniknąć do sterylnego pola lub trafić pacjenta.

Akcesoria/zakres dostawy

Pneumatyczny napęd Air Pen Drive (APD) składa się z uchwytu, przełącznika ręcznego, przełącznika nożnego, przewodu powietrznego oraz akcesoriów i nasadek. Opis podzespołów należących do napędu Air Pen Drive przedstawiono w rozdziale "Dane wymagane do zamówienia".

Do obsługi napędu pneumatycznego Air Pen Drive niezbędne są następujące podzespoły:

- Napęd Air Pen Drive 60000 obr./min (05.001.080)
- Przełącznik ręczny (05.001.082) lub przełącznik nożny (05.001.081, jak również podwójny przewód powietrza do podłączenia przełącznika nożnego (np. 519.510)
- Podwójny przewód powietrza do napędu Air Pen Drive (05.001.083 lub 05.001.084)
- Co najmniej jedna nasadka należąca do systemu i narzędzie tnące pasujące do nasadki

Należy korzystać wyłącznie z narzędzi tnących Synthes, aby zapewnić optymalne działanie systemu.

Firma Synthes zaleca stosowanie do sterylizacji i przechowywania systemu specjalnie zaprojektowany pojemnik Synthes Vario Case i kosz do mycia (68.001.800).

Do konserwacji i pielęgnacji urządzenia służą specjalne narzędzia, takie jak szczoteczki do czyszczenia, olej do konserwacji Synthes do systemów EPD i APD (05.001.095), aerozol do konserwacji (05.001.098) oraz jednostka smarowania (05.001.099).

Nie można stosować olejów innych producentów. Można używać wyłącznie oleju firmy Synthes.

Środki smarujące o innym składzie mogą spowodować zakleszczenie, mogą mieć działanie toksyczne lub negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji. Napęd i nasadki należy smarować tylko po uprzednim oczyszczeniu.

Lokalizacja narzędzia lub fragmentów narzędzi

Narzędzia Synthes są projektowane i wytwarzane wyłącznie do zastosowań zgodnych z ich przeznaczeniem. Jeżeli napęd lub akcesoria/nasadki ulegną uszkodzeniu w trakcie użytkowania, należy wykonać kontrolę wzrokową lub użyć urządzenia do badań obrazowych (np. TK, rentgena), by zlokalizować fragmenty i/lub elementy składowe narzędzia.

Magazynowanie i transport

W przypadku wysyłki i transportu należy użyć oryginalnego opakowania. Jeśli opakowanie nie jest już dostępne, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy Synthes. Warunki transportu i przechowywania opisano na str. 43.

Gwarancja / odpowiedzialność

Gwarancja na narzędzia i osprzęt nie obejmuje żadnych szkód dowolnego rodzaju wynikających z niewłaściwego użytkowania, zużycia, niewłaściwej regeneracji i konserwacji, uszkodzenia uszczelnienia, korzystania z narzędzi tnących i środków smarnych innych niż firmy Synthes lub niewłaściwego przechowywania i transportu.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania, zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji lub obsługi narzędzia.

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących gwarancji, prosimy skontaktować się z lokalnym biurem Synthes.

Wprowadzenie

Objaśnienie symboli



Uwaga



Przed rozpoczęciem używania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.



Nie zanurzać urządzenia w cieczy.



Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych. Zgodność została potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną, a wyrób oznakowany znakiem CE.



Symbol blokady. Napęd jest wyłączony ze względów bezpieczeństwa.



Data produkcji i producent



Data produkcji



Niejałowe



Niejałowe



Zakres temperatur



Wilgotność względna



Ciśnienie atmosferyczne



Nie wolno stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.



Nie stosować ponownie

Produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie.

Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii narzędzia, co może skutkować urazem, uszczerbkiem na zdrowiu lub zgonem pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub przygotowanie urządzenia jednorazowego użytku może tworzyć ryzyko skażenia, np. ze względu na przeniesienie materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to doprowadzić do obrażeń lub śmierci pacjenta lub użytkownika.

Firma Synthes nie zaleca regeneracji skażonych produktów. Żadnego produktu firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i/lub płynami ustrojowymi/wydzielinami, nie wolno używać ponownie i należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w danym szpitalu. Chociaż mogą one wydawać się nieuszkodzone, produkty mogą mieć małe wady i naprężenia wewnętrzne powodujące zmęczenie materiału.

System Air Pen Drive




Air Pen Drive

Mocowanie przewodu powietrznego na rękojeści

Przewód powietrzny (05.001.083 lub 05.001.084) podłącza się poprzez dopasowanie wtyków na złączce przewodu do rowków na złączce do podłączania przewodów na rękojeści i przekręcenie złączki przewodu powietrznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo). Drugą końcówkę przewodu powietrznego podłączyć do źródła sprężonego powietrza lub azotu lub do przełącznika nożnego (05.001.081, patrz str. 10). Upewnić się, że geometria złączki przewodu powietrznego jest kompatybilna z geometrią złącza ściennego. Jeżeli sala operacyjna nie jest wyposażona w system odprowadzania powietrza, należy użyć dyfuzora powietrza (519.950). Dyfuzor powietrza należy podłączyć pomiędzy źródłem a przewodem powietrznym. Aby odłączyć przewód powietrzny, wystarczy obrócić złączkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo) i zsunąć przewód z rękojeści. Drugą końcówkę węża odłączyć do źródła sprężonego powietrza lub azotu lub przełącznika nożnego.



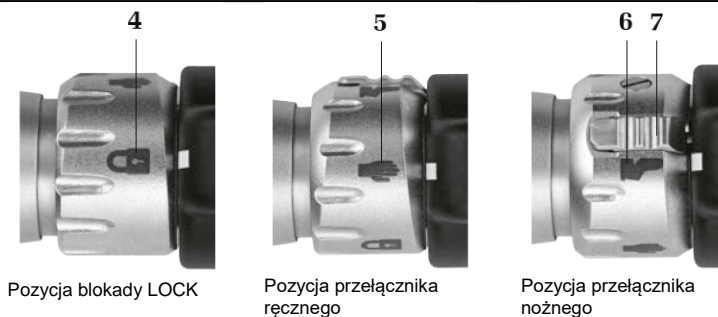
Regulacja rękojeści




- 1 Tuleja zmiany trybu pracy
- 2 Tuleja zwalniająca nasadkę
- 3 Złączka do przewodów powietrza
- 4 Pozycja blokady LOCK 
- 5 Pozycja przełącznika ręcznego 
- 6 Pozycja przełącznika nożnego 
- 7 Przełącznik blokady tulei zmiany trybu pracy




Tuleja zmiany trybu pracy

Przełącznik blokady tulei zmiany trybu pracy automatycznie blokuje tuleję (7), aby uniknąć przypadkowego przełączenia trybu pracy. Aby ponownie przesunąć tuleję zmiany trybu pracy, należy odciągnąć przełącznik blokady do tyłu. Po uzyskaniu docelowej pozycji trybu pracy należy zwolnić przełącznik blokady, a tuleja zmiany trybu pracy zostanie zablokowana w wybranej pozycji.



Obrócenie tulei zmiany trybu pracy w pozycję przełącznika ręcznego  umożliwia korzystanie z rękojeści wraz z przełącznikiem ręcznym. W pozycji przełącznika nożnego  można korzystać wyłącznie z przełącznika nożnego! Jeżeli ustawiono pozycję przełącznika nożnego  i nie podłączono żadnego przełącznika nożnego, rękojeść będzie pracować z maksymalną prędkością.

Prędkość można ustawiać za pomocą przełącznika ręcznego lub przełącznika nożnego.

Pozycja blokady LOCK  służy do bezpiecznego wyłączenia napędu podczas wymiany nasadek i narzędzi. Zapobiega przypadkowemu uruchomieniu urządzenia podczas wykonywania tych czynności.

Instrukcje dotyczące zakładania nasadek przedstawiono w rozdziale "Nasadki".

Uwaga: Należy prawidłowo podłączyć przewody powietrzne. Przewody nie mogą być ściśnięte ani zablokowane pod wpływem obciążenia. W przeciwnym razie przewód powietrzny może ulec rozerwaniu!

Złączka kątowa (05.001.085)

Złączkę kątową (05.001.085) można podłączyć do napędu Air Pen Drive (05.001.080) i do przewodu powietrznego (05.001.083 lub 05.001.084) i służy ona do poprowadzenia przewodu powietrznego od rękojeści pod kątem 45°. Umożliwia obrót o 360°.



Montaż złączki kątowej

Złączkę kątową podłącza się do rękojeści poprzez dopasowanie wtyków do rowków na złączce do podłączania przewodów na rękojeści i przekręcenie złączki kątowej zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo). Następnie do złączki kątowej podłącza się przewód powietrzny poprzez dopasowanie pinów na przewodzie powietrznym do rowków na złączce kątowej i przekręcenie złączki kątowej zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo). Aby zdemontować złączkę, należy przekręcić części przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo) i wysunąć przewód powietrzny ze złączki kątowej, a następnie zsunąć złączkę kątową z rękojeści.

Przełącznik ręczny (05.001.082)

- 1 Strzałka pozycjonująca
- 2 Wysuwana podpórka na palec
- 3 Strzałka pozycjonująca
- 4 Rowek prowadzący
- 5 Przełącznik blokady

Mocowanie przełącznika ręcznego na rękocyści

Przełącznik ręczny umieścić na rękocyści w ten sposób, aby obie strzałki **1** na przełączniku ręcznym były zbieżne ze strzałkami pozycjonującymi **3** nad rowkami prowadzącymi **4** pena. Następnie nacisnąć pionowo do dołu, aż przełącznik ręczny zatrzaśnie się w docelowej pozycji.

Zdejmowanie przełącznika ręcznego

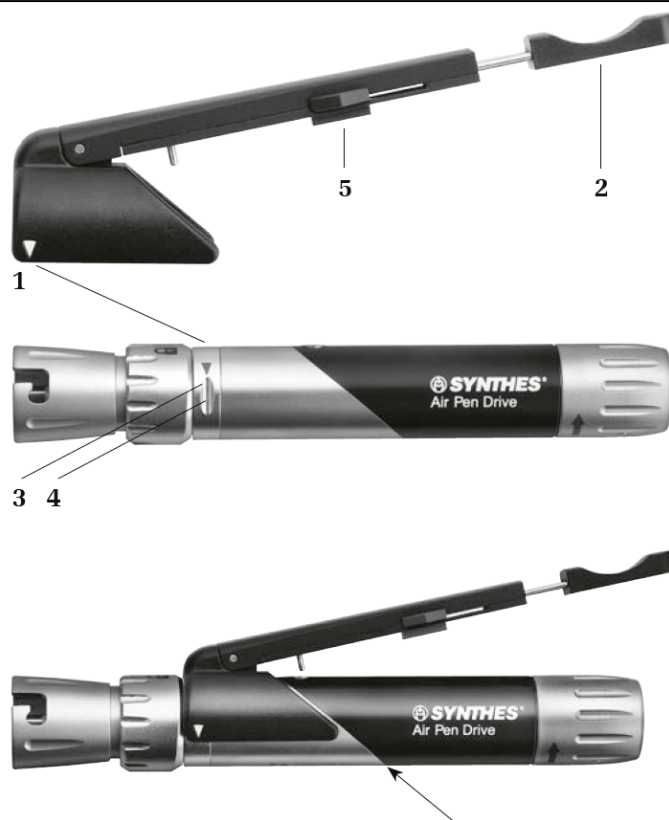
Aby zdjąć przełącznik ręczny, należy chwycić dźwignię i pociągnąć do góry.

Działanie

Aby móc obsługiwać napęd przełącznikiem ręcznym, tuleję zmiany trybu pracy na napędzie należy ustawić w pozycji przełącznika ręcznego.

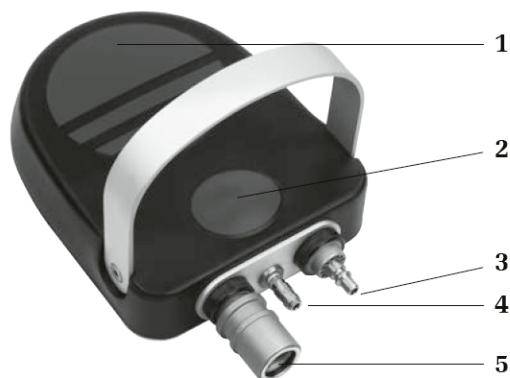
The length of the Hand Switch can be individually adjusted with the pull-out finger rest **2**. Prędkość można regulować w sposób płynny podczas pracy przełącznika ręcznego. Przełącznik ręczny można wyłączyć (w pozycji blokady LOCK) lub uruchomić (w pozycji ON) przełącznikiem blokady **5**.

Uwaga: Jeżeli napęd jest obsługiwany wyłącznie przełącznikiem ręcznym i nie podłączono przełącznika nożnego, tuleję zmiany trybu pracy nie można ustawiać w pozycję przełącznika nożnego! Napęd będzie pracować w trybie ciągłym, co może być bardzo niebezpieczne dla pacjenta i personelu na sali operacyjnej.



Przełącznik nożny (05.001.081)

- 1 Pedał
- 2 Przycisk włączenia / wyłączenia irygacji (ON / OFF)
- 3 Złącze podwójnego przewodu powietrznego
- 4 Złącze jednostki sterowania funkcją irygacji
- 5 Złącze przewodu napędu Air Pen Drive



Podłączanie przełącznika nożnego

Podłączyć podwójny przewód powietrzny (519.510, 519.530, 519.550 do systemu Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 do systemu Drager; 519.511, 519.531 do systemu BOC/Schrader) do złącza podwójnego przewodu powietrznego na przełączniku nożnym **3** i do gniazda zasilania sprężonym powietrzem. Następnie podłączyć podwójny przewód powietrzny do napędu Air Pen Drive (05.001.083 lub 05.001.084) do złącza podwójnego przewodu powietrznego **5**. Przewody można odłączyć, przesuwając elementy złączka żeńska-przewód w kierunku strzałki.

Działanie

Aby móc obsługiwać napęd przełącznikiem nożnym, tuleję regulującą na napędzie należy ustawić w pozycji przełącznika nożnego.

Prędkość można regulować w sposób ciągły za pomocą pedału.

Uwaga: Jeżeli nie podłączono przełącznika nożnego, nie należy nigdy ustawiać tulei zmiany trybu pracy w pozycji przełącznika nożnego! Napęd będzie pracować w trybie ciągłym, co może być bardzo niebezpieczne dla pacjenta i personelu na sali operacyjnej.

* Jednostka kontroli irygacji nie jest już dostępna

Informacje ogólne

Mocowanie nasadek na rękojeści

Nasadki można podłączyć w 8 różnych pozycjach (co 45°). Aby zamontować nasadkę, należy obrócić tuleję zwalniającą w prawo (w kierunku strzałki na tulei zwalniającej) aż do zablokowania. Tuleja zwalniająca nieco wystaje z tylnej części rękojeści w kierunku do przodu. Wsunąć nasadkę do złączki nasadki od przodu i delikatnie docisnąć do rękojeści. Nasadka automatycznie się zablokuje. Jeżeli tuleja zwalniająca przypadkowo się zamknie, należy obrócić nasadkę w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), delikatnie naciskając na rękojeść, aż zablokuje się bez przytrzymywania tulei zwalniającej, lub powtórzyć całą procedurę montażu. Sprawdzić, czy nasadka została prawidłowo zamocowana na rękojeści, pociągając za nasadkę.



Tuleja zwalniająca

Usuwanie nasadek z rękojeści

Obrócić tuleję zwalniającą nasadkę w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) (patrz str. 6), aż się odblokuje. W trakcie tej czynności przytrzymywać nasadkę w kierunku do góry. Następnie zdjąć nasadkę.



Nasadki i akcesoria

Uchwyt do zmiany narzędzi (05.001.074) ułatwia wymianę frezów bez konieczności montażu nasadki do frezowania lub nasadki do kraniotomii do rękojeści.

Gwarancja: do nasadek napędu Air Pen Drive należy podłączać wyłącznie brzeszczoty, frezy i tarniki firmy Synthes. Stosowanie innych narzędzi powoduje unieważnienie gwarancji.

Nasadki do wiercenia

Nasadki do wiercenia (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

Prędkość: ok. 1800 obr./min, 5,6 bar

System zawiera proste nasadki do wiercenia z Mini Quick, J-Latch i złączką AO/ASIF oraz nasadki do wiercenia 45° ze złączką AO/ASIF z kaniulacją.

Nasadka do wiercenia 45° ze złączką AO / ASIF (05.001.044) jest wyposażona w kaniulację 1,6 mm, która umożliwia zastosowanie nasadki do wiercenia i rozwiercania po drucie Kirschnera np. do śrub kaniulowanych i techniki cup-and-cone).

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Zablokować napęd. Odciągnąć tuleję zwalnającą i założyć / zdemontować narzędzie.



1 Tuleja zwalnająca

Nasadka do wiercenia 45°, kaniulowana, z uchwytem Jacobs (05.001.120)

Prędkość: ok. 1800 obr./min, 5,6 bar
Zakres mocowania: 0,5 mm-4,7 mm

Kaniulacja 1,6 mm umożliwia zastosowanie nasadki do wiercenia i rozwiercania po drucie Kirschnera (np. do śrub kaniulowanych i techniki cup-and-cone).

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Zablokować napęd. Otworzyć uchwyt kluczem (310.932) lub ręcznie, obracając dwie ruchome części w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) względem siebie. Wsunąć/wysunąć narzędzie. Zamknąć uchwyt, obracając ruchome części w lewo (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) i dokręcić, przekręcając klucz w prawo.



1 Tuleja zwalnająca

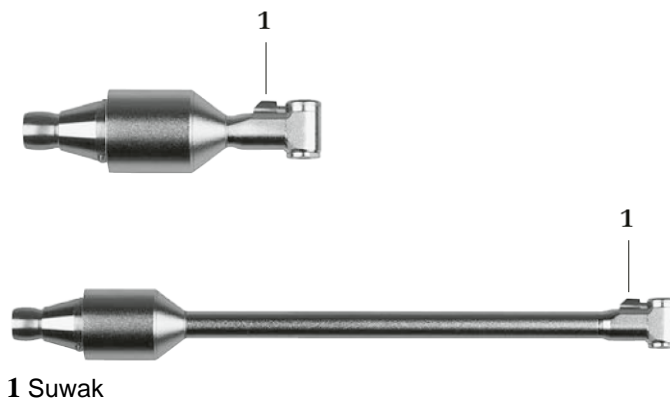


Nasadka do wiercenia 90°, krótka (05.001.035) i długa (05.001.036) z szybkozłączką mini QC
Prędkość: ok. 1800 obr./min, 5,6 bar

Nasadki do wiercenia 90° zapewniają bardzo dobrą widoczność podczas operacji z wąskim dostępem (np. w chirurgii stomatologicznej, operacjach stawu barkowego) dzięki bardzo małej wyprofilowanej główce.

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Zablokować napęd. Przesunąć suwak **1** zgodnie z kierunkiem strzałki na suwaku i wsunąć / zsunąć narzędzie. Przesunąć suwak z powrotem, aby zablokować narzędzie.

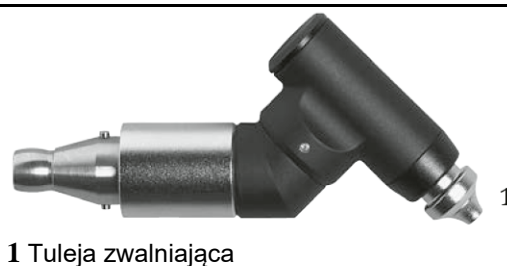


Nasadka do wiercenia oscylacyjnego (05.001.033)
Częstotliwość: ok. 3200 osc./min, 6,5 bar

Ruch oscylacyjny nasadki do wiercenia oscylacyjnego sprawia, że tkanki i nerwy nie owijają się wokół wiertła. Dzięki temu można uzyskać znacznie lepsze efekty operacji.

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Narzędzia tnące dopasowane do złączki mini QC można mocować do nasadki do wiercenia oscylacyjnego. W tym celu należy zablokować napęd, odciągnąć tuleję zwalniającą **1** i założyć / zdemontować narzędzie.



Nasadki do wkręcania

Nasadki do wkręcania

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Prędkość: ok. 400 obr./min, 6,5 bar

System obejmuje nasadki do wkręcania śrub ze złączką AO / ASIF, złączką sześciokątną i szybkozłączką mini QC.

Mocowanie i zdejmowanie narzędzi

Zablokować napęd. Odciągnąć tuleję zwalniającą i założyć / zdemontować narzędzie.

Środki ostrożności:

- Należy stosować wyłącznie nasadkę przy 6,5 bar, aby unikać prędkości powyżej 400 obr./min.
- Podczas wprowadzania śrub blokujących do płytki blokowanej zawsze należy używać odpowiedniego ogranicznika momentu obrotowego.
- Napęd APD nie jest wyposażony w tryb wsteczny do usuwania śrub.



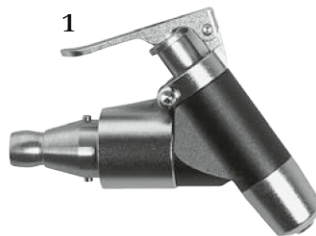
1 Tuleja zwalniająca

Nasadka do drutów Kirschnera

Nasadka do drutów Kirschnera (05.001.037)

Prędkość: ok. 2700 br./min, 6,5 bar

Nasadka do drutów Kirschnera pasuje do drutów Kirschnera o dowolnej długości i o średnicy 0,6 mm-1,6 mm. Dźwignię zaciskową **1** można obracać o 300°, co umożliwia indywidualną regulację (odpowiednio dla praworęcznych i leworęcznych użytkowników).



1 Dźwignia zaciskowa

Montaż i usuwanie drutów Kirschnera

Zablokować napęd. Druty Kirschnera można mocować i usuwać, naciskając za każdym razem dźwignię zaciskową **1**. Po zwolnieniu dźwigni drut Kirschnera zaciska się automatycznie. Aby zwolnić i ponownie uchwycić drut, należy nacisnąć dźwignię, przesunąć napęd wzdłuż drutu Kirschnera, a następnie ponownie zwolnić dźwignię zaciskową.

Obsługa nasadek piły

Przed umieszczeniem na kości należy uruchomić napęd. Należy unikać wywierania dużego nacisku na brzeszczot, aby nie spowalniać cięcia i nie dopuścić do zakleszczenia się ząbkowania brzeszczotu w kości. Najlepsze efekty piłowania można uzyskać, lekko poruszając napędem w tę i z powrotem w płaszczyźnie brzeszczotu. Niedokładne cięcie może świadczyć o zużyciu brzeszczotów, nadmiernym nacisku lub zablokowaniu brzeszczotu w wyniku przechylenia.

Informacje na temat postępowania z brzeszczotami

Firma Synthes zaleca użycie nowego brzeszczotu do każdej operacji, ponieważ tylko wówczas można mieć pewność, że brzeszczoty są optymalnie ostre i czyste. Używane brzeszczoty powodują następujące zagrożenia:

- Martwicę termiczną
- Zakażenia w wyniku zanieczyszczeń
- Wydłużenie czasu cięcia ze względu na niższą wydajność piłowania

Nasadka piły sagitalnej (05.001.039)

Częstotliwość: ok. 22000 osc./min, 6,5 bar

Nasadka piły sagitalnej, centrowana (05.001.183)

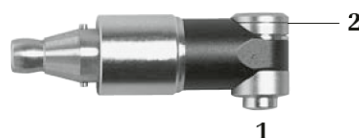
Częstotliwość: ok. 22000 osc./min, 6,5 bar

Nasadka piły sagitalnej, 90° (05.001.182)

Częstotliwość: ok. 16000 osc./min, 6,5 bar

Wymiana brzeszczotu

1. Zablokować urządzenie.
2. Wcisnąć przycisk zaciskowy **1**, podnieść brzeszczot i usunąć.
3. Wsunąć nowy brzeszczot do złączki i podnieść do docelowej pozycji. Brzeszczot można zablokować w 5 różnych pozycjach (05.001.039 i 05.001.183) lub w 8 różnych pozycjach (05.001.182), aby uzyskać optymalne położenie (co 45°).
4. Zwolnić przycisk zaciskowy.



- 1** Przycisk zaciskowy do brzeszczotów
2 Otwór montażowy do brzeszczotów

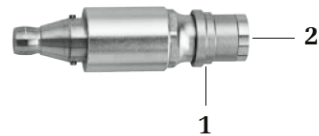
Nasadka piły oscylacyjnej (05.001.038)

Częstotliwość: 16000 osc./min, 6,5 bar

Nasadkę piły oscylacyjnej stosuje się z brzeszczotami półkolistymi lub kątowymi 105° firmy Synthes.

Wymiana brzeszczotu:

1. Zablokować napęd.
2. Odciągnąć tuleję zwalniającą do brzeszczotów **1** i wysunąć brzeszczoty z otworu montażowego **2**.
3. Wsunąć nowy brzeszczot do otworu montażowego **2** i ustawić w docelowym położeniu.
4. Zwolnić tuleję zwalniającą do brzeszczotów.



1 Tuleja zwalniająca do brzeszczotów

2 Otwór montażowy do brzeszczotów

Mocowanie i demontaż prowadnicy do drutów Kirschnera (05.001.121)

Zamocować prowadnicę drutów Kirschnera na pile oscylacyjnej, wsuwając prowadnicę tak daleko jak to możliwe na nasadkę od przodu, tak aby zatrzasnęła się na nasadce piły oscylacyjnej.



Drut Kirschnera Ø 1,6 mm

Następnie zamocować nasadkę na rękojeści.

Uwaga: W przypadku nasadki piły oscylacyjnej nie ma dostępnej dyszy irygacyjnej.

Nasadka piły posuwisto-zwrotnej (05.001.040)

Częstotliwość: 18000 osc./min, 6,5 bar

Skok: 2,5 mm

Nasadkę piły posuwisto-zwrotnej można łączyć z brzeszczotami piły posuwisto-zwrotnej Synthes i tarnikami Synthes.



1 Tuleja zwalniająca do brzeszczotów

Wymiana brzeszczotu

1. Zablokować napęd.
2. Obracać tuleję zwalniającą do brzeszczotów **1** w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) aż do zatrzaśnięcia i usunąć brzeszczot.
3. Wsuwać nowy brzeszczot aż do lekkiego oporu. Obracać brzeszczot, lekko naciskając, aż zatrzaśnie się automatycznie.

Nasadki do frezowania

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Przekładnia 1:1

System zawiera nasadki proste i kątowe do frezowania, każdą w 3 różnych długościach (S, M, L). Pasujące frezy są również oznaczone literami S, M i L. Dostępne są też nasadki kątowe do frezowania XL i XXL, które można też łączyć z frezami w rozmiarze L.

Wymiana frezów

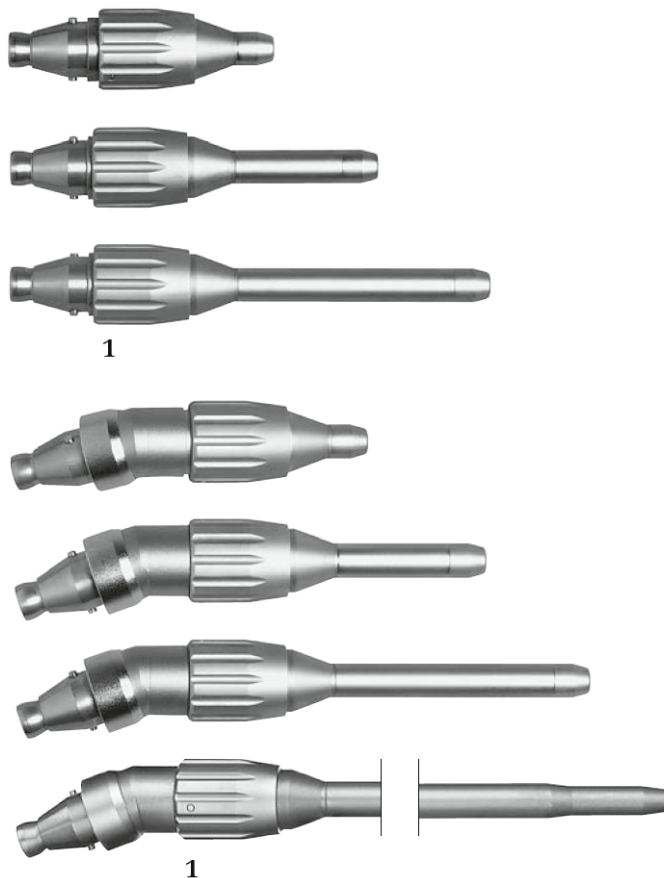
1. Zablokować napęd.
2. Obrócić tuleję zwalniającą do frezów **1** aż znajdzie się ona w położeniu odblokowanym UNLOCK, a następnie wyjąć narzędzie.
3. Włożyć nowe narzędzie jak najdalej, obrócić je nieco, aż się zatrzaśnie, a następnie obrócić tuleję zwalniającą do frezów w położenie blokady LOCK, aż zablokuje się w danym położeniu. Frez jest poprawnie zaciśnięty, gdy oznaczenie S, M lub L na trzonie frezu nie jest już widoczne.

Informacje na temat postępowania z frezami

- Firma Synthes zaleca używanie nowego sterylne go frezu do każdego zabiegu. Pozwala to uniknąć zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Wielokrotne stosowanie frezów powoduje następujące zagrożenia:
 - Martwicę termiczną
 - Wydłużenie czasu cięcia ze względu na zmniejszenie wydajności frezu

Środki ostrożności:

- Frezy muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy cieplnej.
- Rozmiar nasadki do frezowania musi pasować do rozmiaru samego frezu (np. nasadkę w rozmiarze S można łączyć z frezem w rozmiarze S) lub też stosować frez o jeden rozmiar większy (np. nasadkę S z frezem w rozmiarze M).
- Operator i personel sali operacyjnej musi nosić okulary ochronne podczas pracy z frezami.
- Jeżeli podczas wymiany frezów, nasadka do frezowania nie jest podłączona do rękocyści, należy korzystać z uchwytu (05.001.074), który ułatwia wymianę frezów.



1 Tuleja zwalniająca do frezów

**Nasadka do wiercenia / frezowania,
prosta, do trzonków okrągłych Ø 2,35
mm (05.001.123)**

Przekładnia 1:1



1

Nasadka mocowana siłą tarcia do trzonków okrągłych o średnicy 2,35 mm, złączką typu J i szybkozłączką mini QC.

Wymiana narzędzi tnących

1. Zablokować napęd.
2. Obrócić tuleję zwalniającą do frezów (1) aż zatrzaśnie się w położeniu odblokowania UNLOCK, a następnie wyjąć narzędzie.
3. Wprowadzić nowe narzędzie i obrócić tuleję zwalniającą w położenie blokady LOCK aż do zatrzaśnięcia.

Środki ostrożności:

- Użytkownik odpowiada za bezpieczeństwo i prawidłowe stosowanie napędów Synthes, w tym również nasadek i narzędzi tnących; należy w szczególności uwzględnić następujące zasady: maksymalna szybkość dla nasadki do wiercenia/frezowania dla trzonków okrągłych o średnicy 2,35 mm (05.001.123) wynosi 60 000 obrotów na minutę.
- zastosowanie właściwych narzędzi tnących (o właściwej prędkości i długości)
- bezpieczne mocowanie narzędzia tnącego, tj. narzędzie musi być osadzona na głębokości co najmniej 20 mm
- narzędzie musi obracać się przed kontaktem z powierzchnią obrabianą
- unikać zakleszczenia i stosowania narzędzia jako dźwigni, gdyż grozi to uszkodzeniem narzędzia
- Przed każdym użyciem na pacjencie należy sprawdzić drgania i stabilność stosowanego narzędzia. W przypadku wystąpienia drgań lub niestabilności należy zmniejszyć prędkość, aż do wyeliminowania drgań, lub wymienić frez.

Adapter do złączki Intra

Adapter do złączki Intra (05.001.103)

Przekładnia 1:1



Adapter do złączki Intra (05.001.103) umożliwia stosowanie rękojeści stomatologicznych, narzędzi do mukotomii i dermatomii zaprojektowanych zgodnie z normą ISO 3964 (EN 23 964) w połączeniu z napędem Electric Pen Drive (05.001.010) i Air Pen Drive (05.001.080).


Odpowiedzialność / rękojmia: Użytkownik jest zobowiązany zapewnić kompatybilność produktów stosowanych w połączeniu z napędami Electric Pen Drive i Air Pen Drive oraz adapterem do złączki Intra.

Nasadki

Perforatory

Perforator (05.001.054)

Przekładnia redukcyjna: 97:1

Perforator stosuje się z odpowiednimi frezami trepanacyjnymi (03.000.350–03.000.351), w tym również tulejami ochronnymi (05.001.096–03.001.097), do otwierania kości czaszki o grubości co najmniej 3 mm. Tryb pracy rękojeści ustawić w pozycji FWD . Perforator trzymać prostopadle do czaszki w punkcie penetracji i zawsze wywierać równomierny nacisk po przyłożeniu frezu trepanacyjnego do kości. Frez trepanacyjny automatycznie się wyłącza po przewierceniu kości.



Perforator
05.001.054





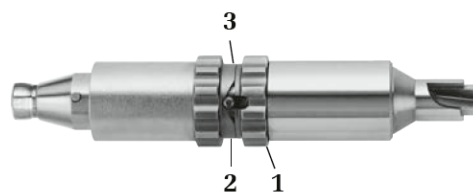
Frez trepanacyjny
03.000.350–03.000.351



Tuleja ochronna
05.001.096–05.001.097

Wymiana frezów trepanacyjnych

1. Obrócić tuleję zwalnającą do frezów trepanacyjnych (1) aż do wypięcia trzpienia blokującego (2) z rowka blokującego (3). (pozycja , Ryc. 1).
2. Wsunąć frez trepanacyjny z tulei ochronnej.
3. Wsunąć nowy frez trepanacyjny do tulei ochronnej i upewnić się, że trzpień na frezie trepanacyjnym zatrzasną się w rowkach w tulei ochronnej.
4. Umieścić nowy frez trepanacyjny wraz z tuleją ochronną na perforatorze.
5. Obrócić tuleję zwalnającą do frezów trepanacyjnych (1) aż do wpięcia trzpienia blokującego (2) w rowek blokujący (3). (pozycja , Ryc. 2).



- 1 Tuleja zwalnająca do frezów trepanacyjnych
2 Trzpień blokujący
3 Rowek blokujący



Ryc. 1



Ryc. 2


Środki ostrożności:

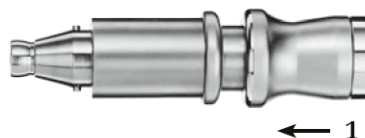
- W przypadku przylegania opony twardej, ciśnienia wewnątrzcząsteczkowego lub innych nieprawidłowości w obszarze penetracji, perforator może przeciąć oponę twardą. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania perforacji w określonych obszarach czaszki, takich jak kość skroniowa, podczas wykonywania zabiegu u niemowląt, dzieci, u osób starszych lub w kości objętej procesem chorobowym ze względu na nieregularną strukturę kości i ryzyko naruszenia opony twardej. Perforator 05.001.054, frezy trepanacyjne 03.000.350–03.000.351 i tuleje ochronne 05.001.096–05.001.097 można stosować wyłącznie do trepanacji kości o grubości co najmniej 3 mm.

- Zaleca się chłodzenie frezu trepanacyjnego podczas trepanacji (przy użyciu dyszy irygacyjnej 05.001.076).
- Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić działanie perforatora.

Perforator ze złączką Hudson (05.001.177)

Przekładnia redukcyjna: 97:1

Perforator ze złączką Hudson stosuje się wraz z zestawem frez trepanacyjny / tuleja ochronna - zwanym potocznie perforatorem czaszkowym - z końcówką Hudson. Perforator ze złączką Hudson służy do otwierania czaszki. Tryb pracy rękojeści należy ustawić w pozycji FWD . Perforator trzymać prostopadle do czaszki w punkcie penetracji i zawsze wywierać równomierny nacisk po przyłożeniu frezu trepanacyjnego do kości.



1 Tuleja połączeniowa

Wymiana perforatora czaszkowego

1. Mocowanie perforatora czaszkowego:

W pierwszej kolejności przesunąć tuleję połączeniową (1) na adapterze w kierunku do tyłu, a następnie całkowicie wsunąć narzędzie.

Zwolnić tuleję połączeniową po całkowitym wsunięciu narzędzia. Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo osadzone w nasadce, delikatnie pociągając za narzędzie.

2. Demontaż perforatora czaszkowego:

W pierwszej kolejności przesunąć tuleję połączeniową (1) do tyłu, a następnie usunąć narzędzie.

Środki ostrożności:

- Podczas stosowania frezów trepanacyjnych lub perforatorów czaszkowych należy przestrzegać odnośnych instrukcji, ostrzeżeń i ograniczeń wskazanych przez dostawcę.
- Zaleca się chłodzenie narzędzia tnącego w trakcie trepanacji, aby uniknąć martwicy termicznej. Stosować dyszę irygacyjną 05.001.180. Upewnić się, że dysza do irygacji jest zamocowana w taki sposób, aby płyn chłodzący docierał do narzędzia.
- Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić działanie perforatora.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zastosowanie narzędzia podczas zabiegu chirurgicznego.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za sprawdzenie kompatybilności perforatora ze złączką Hudson, dyszą irygacyjną i narzędziem tnącym.

Nasadka do kraniotomii (05.001.059) i osłony opony twardej (05.001.051–05.001.053)

Przekładnia 1:1

System zawiera nasadkę do kraniotomii i osłony opony twardej w 3 długościach (S, M, L). Frezy są również oznaczone literami S, M i L.



Nasadka do kraniotomii
05.001.059

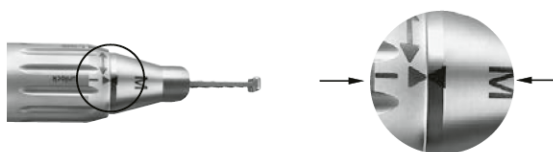
Frez czaszkowy
03.000.124S–03.000.126S

Wymiana frezów czaszkowych

1. Zablokować napęd.
2. Obrócić tuleję zwalniającą do frezów (1) aż znajdzie się w położeniu odblokowania UNLOCK.
3. Wysunąć osłonę opony twardej przesuwając ją po frezie a następnie usunąć frez.
4. Wprowadzić nowy frez, wsuwając do oporu, lekko obracając. Frez jest zamocowany prawidłowo, jeżeli osłona opony twardej jest poprawnie dopasowana.
5. Wsunąć osłonę opony twardej po frezie i zamocować osłonę opony twardej do nasadki do kraniotomii (należy zwrócić uwagę na strzałki wskazujące prawidłowy kierunek mocowania (2)). Następnie obrócić tuleję zwalniającą nasadki do kraniotomii w pozycję blokady LOCK, aż do zablokowania frezu i osłony opony twardej.
6. Sprawdzić, czy osłona opony twardej swobodnie się obraca i jest prawidłowo zamocowana, lekko ją pociągając.



1 Tuleja zwalniająca do frezów i osłony opony twardej



2 Strzałki wskazujące prawidłową pozycję montażu

Środki ostrożności:

- Należy stosować kraniotomy z kompatybilnymi frezami czaszkowymi.
- Frezy czaszkowe muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej dyszy wbudowanej w osłonę opony twardej.
- Nie należy naciskać na boki frezu i osłony opony twardej, aby uniknąć uszkodzenia osłony opony twardej.
- Jeżeli podczas wymiany narzędzia nasadka do kraniotomii nie jest podłączona do rękojeści, należy korzystać z uchwytu (05.001.074), który ułatwia wymianę frezu i osłony opony twardej.

Przeznaczenie

Brzeszczoty

Brzeszczoty stosuje się w traumatologii i chirurgii ortopedycznej szkieletu, np. do cięcia kości.

Frezy ze stali nierdzewnej

Frezy ze stali nierdzewnej (Small Torx Cutting Tools) są przeznaczone do stosowania w chirurgii kości, m.in. do cięcia, kształtowania, wygładzania, wiercenia, rozwiercania i borowania kości.

Frezy z powłoką diamentową lub węglkową

Frezy z powłoką diamentową lub z węgla (Small Torx Cutting Tools) są przeznaczone do stosowania w chirurgii kości, m.in. do cięcia, kształtowania, wygładzania, kości, zębów i metalu.

Zastosowanie jednorazowe / regeneracja

Firma Synthes zaleca korzystanie z nowych sterylnych narzędzi tnących podczas każdej operacji. Cięcie wykonywane za pomocą nowego i ostrego narzędzia jest szybsze, bardziej precyzyjne i generuje mniej ciepła. Zabieg trwa krócej przy niższym ryzyku martwicy kości; można też uzyskać lepsze, powtarzalne efekty zabiegu.

Narzędzia z powłoką diamentową lub narzędzia z węgla są wyłącznie jednorazowego użytku.

Opakowanie i sterylność

Wszystkie narzędzia tnące są dostępne w opakowaniach sterylnych.

Producent nie może zagwarantować sterylności, jeżeli zgrzewanie opakowania jest naderwane lub jeżeli opakowanie zostało niewłaściwie otwarte i nie ponosi w takich przypadkach żadnej odpowiedzialności.

Wymiary

Rozmiar narzędzia tnącego wskazano w dołączonej ulotce.

Chłodzenie narzędzi tnących

Synthes zdecydowanie zaleca stosowanie chłodziwa do chłodzenia narzędzi tnących.

Usuwanie implantów za pomocą narzędzi tnących

Implanty można usuwać za pomocą narzędzi tnących wyłącznie w przypadku, gdy inne metody usuwania implantów nie są dostępne. W tym celu używać można jedynie narzędzi z powłoką diamentową lub narzędzi wykonanych z węgla. Wszystkie cząstki usunąć poprzez przepłukiwanie lub odsysanie. Tkankę miękką należy starannie zakryć. Należy zwrócić uwagę na skład materiałowy implantu.

Bezpieczeństwo użytkownika

Operator i personel sali operacyjnej musi nosić okulary ochronne.

Utylizacja narzędzi tnących

Zanieczyszczone narzędzia tnące należy usuwać wraz z zanieczyszczonymi odpadami szpitalnymi lub należy je oczyścić.

Szczegółowe informacje dotyczące narzędzi tnących zamieszczono w instrukcji "Narzędzia tnące Synthes" (60121204).

Szczegółowe instrukcje czyszczenia i sterylizacji narzędzi tnących przedstawiono w publikacji "Postępowanie z narzędziami tnącymi w zastosowaniach klinicznych" (036.000.499).

Zestawienie narzędzi tnących i dane wymagane do zamówienia przedstawiono w publikacji "Małe narzędzia tnące do kości" (DSEM/PWT/1014/0044).

Pielęgnacja i konserwacja

Informacje ogólne

Napędy i nasadki są często narażone na wysokie obciążenia mechaniczne i wstrząsy w trakcie eksploatacji i podlegają zużyciu. Prawidłowa obsługa i konserwacja mogą przedłużyć okres użytkowania narzędzi chirurgicznych. Częsta regeneracja ma znaczący wpływ na okres przydatności do stosowania narzędzia i nasadek.

Delikatna pielęgnacja i konserwacja z właściwym smarowaniem może znacznie zwiększyć niezawodność i wydłużyć żywotność komponentów systemu.

Narzędzia elektryczne Synthes muszą być konserwowane i kontrolowane corocznie przez pierwotnego producenta lub autoryzowanego przedstawiciela. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użycia lub zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji narzędzia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat pielęgnacji i konserwacji, prosimy odnieść się do publikacji "Pielęgnacja i konserwacja systemu Air Pen Drive" (DSEM/PWT/0415/0065).

Środki ostrożności:

- Regenerację należy wykonać niezwłocznie po każdym użyciu.
- Kaniulacje, tuleje zwalniające i inne wąskie przestrzenie wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
- Zalecane są środki czyszczące o pH 7-9,5. Stosowanie środków czyszczących o wyższym pH może, w zależności od konkretnego środka, powodować rozpuszczanie powierzchni aluminium, tytanu i jego stopów, materiałów z tworzyw sztucznych lub komponentów. Należy uwzględnić dane o kompatybilności materiałów, przedstawione w karcie charakterystyki. Przy wartościach pH powyżej 11 powierzchnia ze stali nierdzewnej może być narażona na uszkodzenia. Szczegółowe informacje o kompatybilności materiałów przedstawiono w sekcji "Zgodność materiałowa narzędzi Synthes w zastosowaniach klinicznych" na stronie <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Należy przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby ustalić poprawne rozcieńczenie, temperaturę, czas działania i jakość wody. Jeżeli nie wskazano temperatury i czasu, należy przestrzegać zalecenia firmy Synthes. Narzędzia należy czyścić w świeżym i nieużywanym wcześniej roztworze.
- Detergenty stosowane do czyszczenia produktów będą miały kontakt z następującymi materiałami: stal nierdzewna, aluminium, tworzywa sztuczne i uszczelki gumowe.
- Żadnych podzespołów systemu nie wolno zanurzać w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej.

~~Nie należy stosować strumienia wody pod ciśnieniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu.~~

- Synthes zaleca korzystanie z nowych sterylnych narzędzi do cięcia do każdej operacji. Należy odnieść się do sekcji Kliniczne przetwarzanie narzędzi do cięcia (036.000.499), aby uzyskać szczegółowe instrukcje w zakresie przetwarzania klinicznego.
- Należy regularnie smarować za pomocą urządzenia do smarowania (05.001.099), aerozolu do konserwacji (05.001.098) lub oleju do konserwacji Synthes (05.001.095), zwłaszcza w przypadku czyszczenia automatycznego, aby ograniczyć zużycie i wydłużyć okres przydatności produktu do stosowania.

Nietypowe zakaźne czynniki chorobotwórcze

Pacjenci zaliczani do grupy ryzyka choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji powinni być operowani narzędziami jednorazowego użytku. Narzędzia, które zostały lub mogły być zastosowane u pacjentów z chorobą CJD należy zutylizować po zabiegu i/lub postępować zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Uwagi:

- Instrukcje w zakresie regeneracji wyrobów medycznych zostały zatwierdzone przez Synthes do przygotowania niejałowych wyrobów medycznych firmy Synthes; instrukcje te przedstawiono zgodnie z normą ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.
- Należy zapoznać się z krajowymi przepisami i wytycznymi, aby uzyskać dodatkowe informacje. Ponadto należy przestrzegać polityki i procedur wewnętrznych szpitala i zaleceń producentów detergentów, środków dezynfekujących i wszelkich urządzeń do regeneracji wyrobów medycznych.
- Informacja o środkach czyszczących: w trakcie walidacji zaleceń odnośnie regeneracji skażonych wyrobów medycznych firma Synthes stosowała następujące środki czyszczące. Wskazane środki czyszczące nie są preferowane w stosunku do innych dostępnych środków czyszczących, które mogą być równie skuteczne - detergenty enzymatyczne o neutralnym pH (np. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- Podmiot dokonujący regeneracji wyrobów medycznych odpowiada za zapewnienie, że wykonane czynności regeneracyjne pozwolą osiągnąć docelowy efekt za pomocą odpowiedniego poprawnie zainstalowanego, konserwowanego i sprawdzonego sprzętu, materiałów i personelu. Wszelkie odstępstwa od zaleceń należy właściwie ocenić pod kątem skuteczności i ewentualnych negatywnych skutków.

Przygotowanie do ponownego przetwarzania

Demontaż

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć wszystkie narzędzia, narzędzia tnące, nasadki i przewody od napędu.

Ważne:

- Wyczyścić wszystkie części ruchome w pozycji otwartej lub odblokowanej.
- Upewnić się, że do wlotu powietrza na rękojeści i do wnętrza przewodu powietrznego nie przedostanie się roztwór myjący (Ryc. 3-5).
- Podczas mycia rękojeści nie można wkładać żadnych przedmiotów do otworów wlotowych i wylotowych powietrza, aby nie uszkodzić mikrofiltra.
- Sprawdzić, czy tuleja zwalnająca rękojeści jest czysta i swobodnie się porusza (Ryc. 6).
- Nie czyścić ani nie sterylizować automatycznie przełącznika nożnego (05.001.081).

Czyszczenie i dezynfekcja przełącznika nożnego.

1. Przełącznik nożny wytrzeć czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą dejonizowaną i osuszyć.

2. Aby zdezynfekować przełącznik nożny, wytrzeć go czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną środkiem do dezynfekcji zawierającym min. 70% alkoholu przez trzydzieści (30) sekund. Zalecane jest stosowanie środka do dezynfekcji wymienionego w wykazie VAH, dopuszczonego do stosowania przez EPA lub zarejestrowanego lokalnie. Ten etap należy powtórzyć co najmniej dwukrotnie (2), za każdym razem używając nowej, czystej, miękkiej i niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej środkiem do dezynfekcji zawierającym min. 70% alkoholu. Należy przestrzegać instrukcji środka do dezynfekcji, dostarczonych przez producenta.

Przełącznik nożny można w razie potrzeby oczyścić pod bieżącą wodą. Do otworu wentylacji na spodzie urządzenia i do 3 wtyczek z tyłu nie może wnikać woda. Nie zanurzać. Po czyszczeniu odstawić do wyschnięcia.

Czyszczenie i dezynfekcja rękojeści, przewodów powietrza i nasadek.

Rękojeści, przewody powietrza i nasadki można regenerować przy pomocy czyszczenia ręcznego lub czyszczenia automatycznego z wstępnym czyszczeniem ręcznym.

Montaż przed czyszczeniem ręcznym i czyszczeniem automatycznym:

- Rękojeść (05.001.080) zabezpieczyć zaślepką (05.001.086) (Ryc. 1).
- Oba końce przewodu powietrznego (05.001.083, 05.001.084) połączyć złączką uszczelniającą do podwójnego przewodu powietrznego w napędzie pneumatycznym (05.001.091) (Ryc. 2).



Ryc. 1: Napęd z zaślepką ochronną



05.001.091

Ryc. 2: Złączka uszczelniająca do podwójnego przewodu do systemu Air Pen Drive



Ryc. 3: Złączki przewodów powietrznych



Ryc. 4: Wlot powietrza Ryc. 5: Wlot powietrza



Ryc. 6: Tuleja zwalnająca

- Podwójny przewód powietrza firmy Synthes (519.510, 519.530 lub 519.550) uszczelnić, łącząc wlot i wylot przewodu.
- Oba końce podwójnego przewodu powietrznego Dräger (519.610, 519.630 lub 519.650) połączyć złączką uszczelniającą (519.596); oba końce przewodu powietrznego BOC/Schrader (519.511 lub 519.531) połączyć złączką uszczelniającą (519.591 lub 519.592).

Upewnić się, że powierzchnie zabezpieczone zaślepką, złączką uszczelniającą i złączkami przewodów powietrznych są zdezynfekowane. W tym celu wytrzeć te powierzchnie czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną środkiem do dezynfekcji zawierającym min. 70% alkoholu. Upewnić się, że żaden środek dezynfekujący nie dostanie się do przewodu i rękojeści.

Instrukcje czyszczenia ręcznego

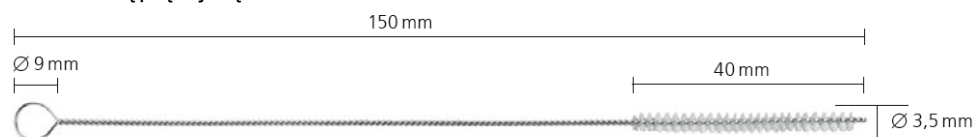
Ważne:

- Przed rozpoczęciem czyszczenia ręcznego należy postępować zgodnie z instrukcjami z rozdziału "Przygotowanie do czyszczenia".
- Nie czyścić przełącznika nożnego zgodnie z instrukcją czyszczenia ręcznego.

1. **Usunąć zanieczyszczenia.** Płukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Do usuwania grubszych zanieczyszczeń należy stosować gąbkę, miękką, niestrzępiącą się ściereczkę lub szczoteczkę z miękkim włosiem. Do czyszczenia kaniulacji nasadek należy stosować szczoteczkę do czyszczenia wskazaną poniżej (05.001.075).

Uwaga: Nie wolno używać do czyszczenia ostrych, twardych przedmiotów. Szczoteczki należy sprawdzać codziennie przed rozpoczęciem użytkowania; uszkodzone szczoteczki należy wyrzucić, ponieważ mogą zarysować powierzchnię narzędzia lub mogą być nieskuteczne na skutek zużycia lub ubytków włosia.

2. **Poruszać podzespołami ruchomymi.** Należy poruszać wszystkimi podzespołami ruchomymi, takimi jak spusty, tuleje i przełączniki pod bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć duże zanieczyszczenia.
3. **Spryskać i wytrzeć.** Urządzenie należy spryskać roztworem enzymatycznym o neutralnym pH i wycierać przez co najmniej 2 minuty. Należy przestrzegać wskazówek producenta enzymatycznego detergentu dotyczące poprawnej temperatury, jakości wody (tj. pH, twardości) i stężenia/rozcieńczenia.
4. **Płukać pod bieżącą wodą.** Przepłukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania prześwitów i kanałów.
5. **Oczyścić detergentem.** Czyścić urządzenie ręcznie pod bieżącą wodą przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi pod bieżącą wodą. Aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć szczoteczki z miękkim włosiem i/lub miękkiej niestrzępiącej się ściereczki.



Szczoteczka do czyszczenia (05.001.075)

Należy przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby ustalić poprawną temperaturę, jakość wody i stężenie/rozcieńczenie.

6. **Plukać pod bieżącą wodą.** Dokładnie płukać urządzenie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Aby wypłukać światło przewodu i kaniulacje, należy użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie spłukać je pod bieżącą wodą.
7. **Wytrzeć/spryskać urządzenie środkiem dezynfekującym** Wytrzeć lub spryskać urządzenia środkiem dezynfekującym zawierającym min. 70% alkoholu.
8. **Wzrokowo sprawdzić urządzenie.** Kaniulacje, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Kroki 1-8 należy powtarzać aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
9. **Końcowe płukanie z użyciem wody destylowanej/oczyszczonej** Na koniec płukać wodą dejonizowaną/oczyszczoną przez co najmniej 2 minuty.
10. **Wysuszyć.** Urządzenie należy wysuszyć za pomocą miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza klasy medycznej. Jeżeli mniejsze elementy lub kaniulacje zawierają pozostałości wody, należy je usunąć sprężonym powietrzem klasy medycznej.



Instrukcje czyszczenia automatycznego z ręcznym wstępnym czyszczeniem

Ważne:

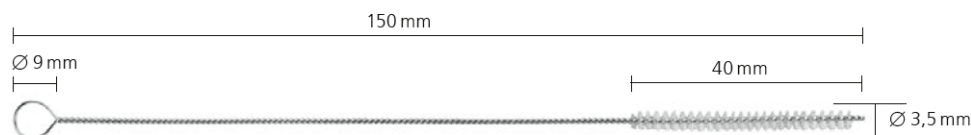
- Przed rozpoczęciem czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym należy postępować zgodnie z instrukcjami z rozdziału "Przygotowanie do czyszczenia".
- Ręczne czyszczenie wstępne przed automatycznym czyszczeniem/dezynfekcją jest bardzo istotne, ponieważ pozwala usunąć zanieczyszczenia z kaniulacji i innych trudno dostępnych przestrzeni.
- Alternatywne procedury czyszczenia/dezynfekcji inne niż opisane poniżej (w tym ręczne czyszczenie wstępne) nie zostały zatwierdzone przez firmę Synthes.
- Nie czyścić przełącznika nożnego zgodnie z instrukcją czyszczenia automatycznego z ręcznym wstępnym czyszczeniem.

1. **Usunąć zanieczyszczenia.** Płukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Do usuwania grubszych zanieczyszczeń należy stosować gąbkę, miękką, niestrzępiącą się ściereczkę lub szczoteczkę z miękkim włosiem. Kaniulacje rękojeści i nasadek oczyścić szczoteczką do czyszczenia (05.001.075, jak niżej).



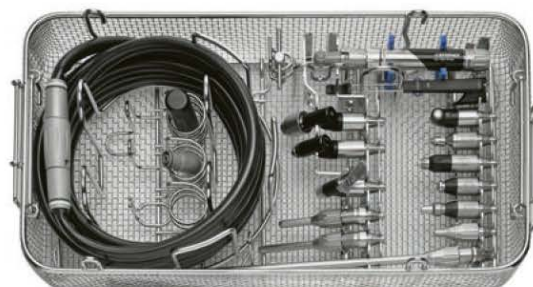
Uwaga: Nie wolno używać do czyszczenia ostrych, twardych przedmiotów. Szczoteczki należy sprawdzać codziennie przed rozpoczęciem użytkowania; uszkodzone szczoteczki należy wyrzucić, ponieważ mogą zarysować powierzchnię narzędzia lub mogą być nieskuteczne na skutek zużycia lub ubytków włosów.

2. **Poruszać podzespołami ruchomymi.** Należy poruszać wszystkimi podzespołami ruchomymi, takimi jak spusty, tuleje i przełączniki pod bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć duże zanieczyszczenia.
3. **Spryskać i wytrzeć.** Urządzenie należy spryskać roztworem enzymatycznym o neutralnym pH i wycierać przez co najmniej 2 minuty. Należy przestrzegać wskazówek producenta enzymatycznego detergentu dotyczące poprawnej temperatury, jakości wody (tj. pH, twardości) i stężenia/rozcieńczenia.



Szczoteczka do czyszczenia (05.001.075)

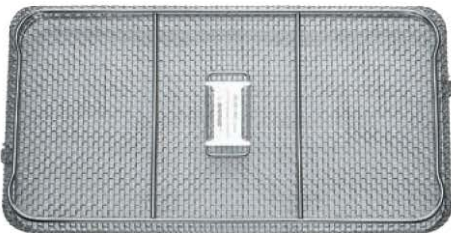
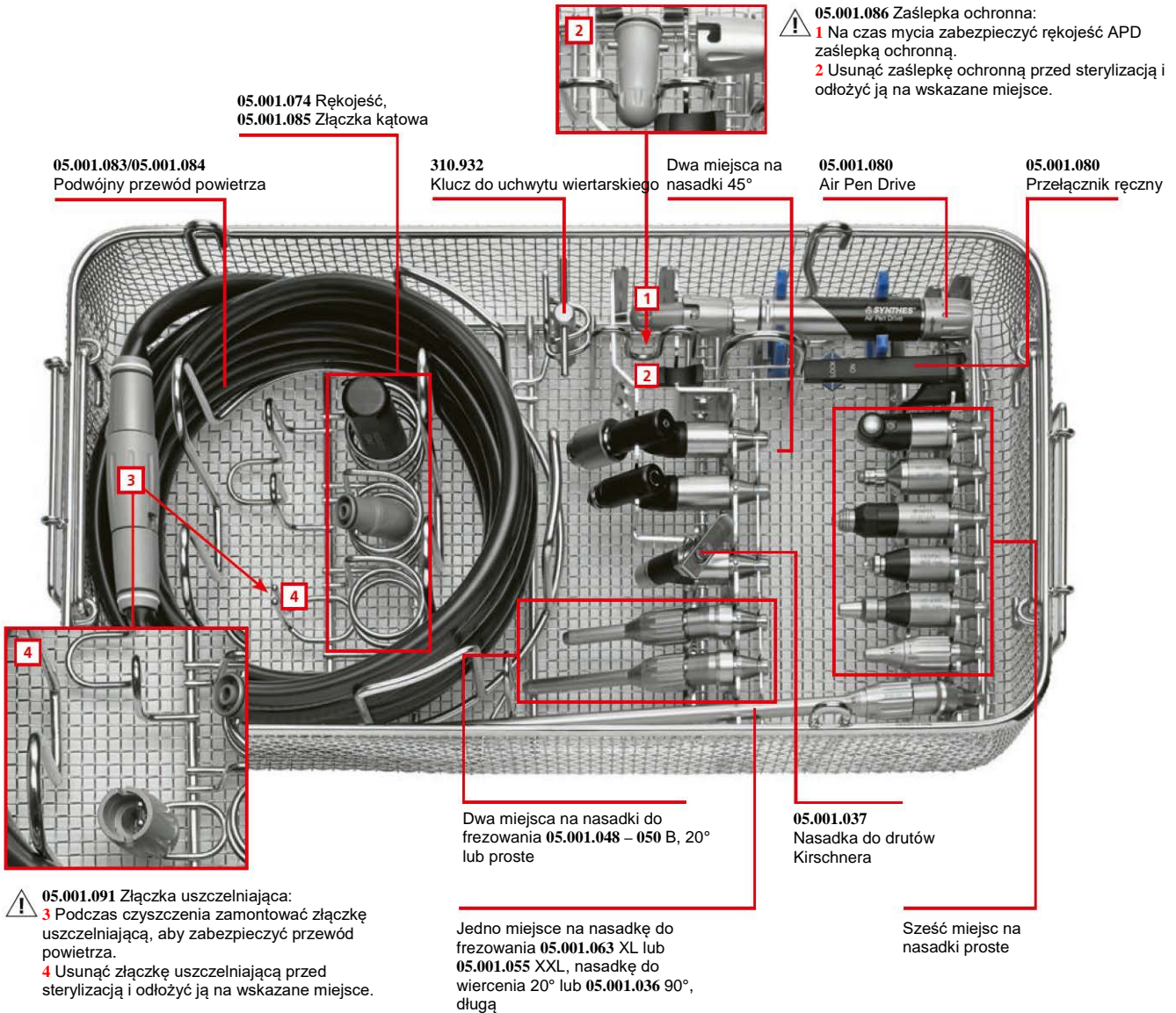
4. **Płukać pod bieżącą wodą.** Płukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania prześwitów i kanałów.
5. **Oczyszczyć detergentem.** Czyścić urządzenie ręcznie pod bieżącą wodą przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi pod bieżącą wodą. Aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć szczoteczki z miękkim włosiem i/lub miękkiej niestrzępiącej się ściereczki. Należy przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby ustalić poprawną temperaturę, jakość wody i stężenie/rozcieńczenie.
6. **Płukać pod bieżącą wodą.** Dokładnie płukać urządzenie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Aby wypłukać światło przewodu i kaniulacje, należy użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie spłukać je pod bieżącą wodą.
7. **Wykonać kontrolę wzrokową narzędzia.** Kaniulacje, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Kroki 1-6 należy powtarzać aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
8. **Załadować kosz do mycia.** Do mycia automatycznego należy używać specjalnie zaprojektowanej tacy dostarczanej przez firmę Synthes (68.001.800), jak pokazano na następnej stronie lub odnieść się do planu ładowania (DSEM/PWT/1116/0126).



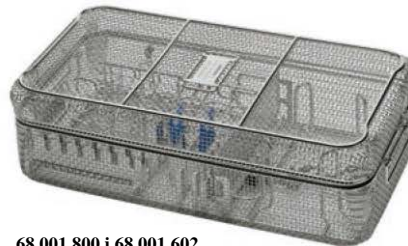
68.001.800

Plan załadunku kosza do mycia Air Pen Drive (APD)

68.001.800 Kosz do mycia, rozmiar 1/2, do napędów Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD)
 + 68.001.602 Pokrywa kosza, rozmiar 1/1



68.001.602
Pokrywa kosza do mycia rozmiar 1/1



68.001.800 i 68.001.602
Wymiary (długość × szerokość × wysokość)
Kosz do mycia bez pokrywy / z pokrywą: 500 × 250 × 117 mm

9. Parametry automatycznego cyklu czyszczenia

Note: The washer/disinfector should fulfill the requirements as specified in ISO 15883.

Krok	Czas trwania (minimum)	Instrukcje czyszczenia
Płukanie	2 minuty	Zimna bieżąca woda
Wstępne mycie	1 minuta	Ciepła woda (≥ 40 °C); stosować detergent
Czyszczenie	2 minuty	Ciepła woda (≥ 45 °C); stosować detergent
Płukanie	5 minut	Splukiwanie wodą dejonizowaną (DI) lub oczyszczoną (PURW)
Dezynfekcja termiczna	5 minut	Gorąca woda DI, ≥ 90 °C
Suszenie	40 minut	≥ 90 °C

10. **Sprawdzić urządzenie.** Wyjąć wszystkie narzędzia z kosza do mycia. Kaniulacje, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl ręcznego czyszczenia wstępnego/czyszczenia automatycznego. Potwierdzić, że wszystkie części są całkowicie suche. Jeżeli mniejsze elementy lub kaniulacje zawierają pozostałości wody, należy je usunąć sprężonym powietrzem klasy medycznej.

Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja jest dodatkowym obciążeniem dla napędów, zwłaszcza dla uszczelek i łożysk. W związku z tym systemy musi być odpowiednio smarowany i regularnie wysyłany do serwisowania (co najmniej raz na rok).

Konserwacja i smarowanie

W celu zapewnienia długiej żywotności i uniknięcia częstych napraw dostępne ruchome części rękojeści i nasadki trzeba smarować po każdym użyciu. Smarowanie zapobiega uszkodzeniu i nieprawidłowemu działaniu urządzeń.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat smarowania, prosimy odnieść się do instrukcji stosowania oleju do konserwacji Synthes 05.001.095 (60099549), aerozolu do konserwacji Synthes 05.001.098 05.001.098 (60099550) oraz publikacji "Pielęgnacja i konserwacja systemu APD" (DSEM/PWT/0415/0065).



Jednostka smarowania
05.001.099



Adapter do jednostki smarowania nr
05.001.089, do systemu Air Pen
Drive

Konserwacja - z użyciem jednostki smarowania Synthes

Firma Synthes zaleca stosowanie jednostki smarowania Synthes (05.001.099), która służy do oliwienia rękojeści i nasadek. Stosowanie urządzenia do smarowania zapewnia optymalną konserwację systemu przez cały okres użytkowania narzędzia. Obsługę urządzenia do smarowania przedstawiono w odnośnej instrukcji obsługi (DSEM/PWT/0914/0027).

Do mocowania napędu pneumatycznego Air Pen Drive do jednostki smarowania 05.001.089 służy specjalny adapter do jednostki smarowania napędu Air Pen Drive 05.001.089. Napęd należy ustawić w trybie pracy przełącznika nożnego.

Zaleca się smarowanie wszystkich części ruchomych rękojeści olejem do konserwacji Synthes (05.001.095) do napędów Electric Pen Drive i Air Pen Drive, przed każdym zastosowaniem lub w razie konieczności, zgodnie z zaleceniami w rozdziale "Konserwacja ręczna".

Uwaga: Napęd Air Pen Drive należy smarować przez wlot/wylot powietrza, a nie z przodu.

Konserwacja ręczna

Oliwienie rękojeści - z zastosowaniem aerozolu do konserwacji 05.001.098

1. Rękojeść należy konserwować po każdym użyciu z zastosowaniem aerozolu do konserwacji (05.001.098) i adaptera do smarowania napędu Air Pen Drive (05.001.092). Należy ustawić tryb pracy napędu w pozycji przełącznika nożnego.
2. Końcówkę pojemnika z aerozolem wsunąć do wlotu powietrza i nacisnąć przycisk (przez ok. 1 sekundę). Adapter do systemu Air Pen Drive (05.001.092) należy owinąć szmatką, która wchłonie nadmiar oleju, lub trzymać napęd nad umywalką. Aerozol rozpylać z dala od ciała.
3. Nadmiar oleju usunąć szmatką.

Zaleca się smarowanie wszystkich ruchomych części rękojeści olejem do konserwacji Synthes (05.001.095) do napędów Electric Pen Drive i Air Pen Drive, przed każdym zastosowaniem lub w razie konieczności, zgodnie z zaleceniami w rozdziale "Konserwacja ruchomych części rękojeści i przełącznika nożnego - olejem do konserwacji Synthes (05.001.095)".

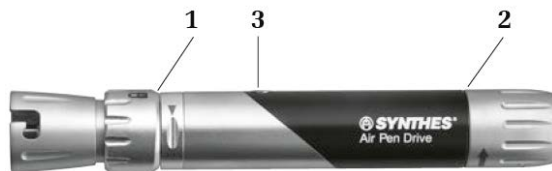
Oliwienie nasadek

4. Nasadki należy konserwować po każdym użyciu z zastosowaniem aerozolu do konserwacji (05.001.098) i adaptera do smarowania nasadek z użyciem aerozolu do konserwacji (05.001.101).
5. Końcówkę pojemnika z aerozolem wsunąć do złączki nasadki i nacisnąć przycisk (przez ok. 1 sekundę). Nasadki należy owinąć szmatką, która wchłonie nadmiar oleju, lub trzymać napęd nad umywalką. Aerozol rozpylać z dala od ciała.
6. Nadmiar oleju usunąć szmatką.



Konserwacja ruchomych części rękojeści i przełącznika nożnego - olejem do konserwacji Synthes (05.001.095)

Olej do konserwacji Synthes 05.001.095 do systemów Electric Pen Drive i Air Pen Drive nakładać po każdym zastosowaniu lub w razie konieczności, na ruchome części rękojeści i na przełącznik nożny.



Smarowanie ruchomych części rękojeści

Wkroplić jedną kroplę oleju w szczeliny pomiędzy tuleją zmiany trybu pracy **1** a korpusem, oraz jedną kroplę oleju w szczeliny za tuleją zwalnającą **2** i poruszać tulejami. Przed nasmarowaniem zaworu **3** rękojeści należy w pierwszej kolejności ustawić tryb pracy na rękojeści w pozycję przełącznika ręcznego. Następnie zakroplić jedną kroplę oleju na zawór i podłączyć przełącznik ręczny do rękojeści. Poruszać przełącznikiem ręcznym w górę i w dół. Upewnić się, że zawór otwiera się i zamyka, a olej przenika do zaworu. W razie konieczności powtórzyć procedurę smarowania. Na zakończenie wytrzeć nadmiar oleju z rękojeści.



Smarowanie ruchomych części przełącznika nożnego

Jeżeli połączenia przewodów powietrznych i irygacji nie poruszają się płynnie, należy zakroplić jedną kroplę oleju do smarowania Synthes 05.001.095 na każde połączenie i poruszać, aż do rozprowadzenia oleju.

Uwaga: Do smarowania systemów Electric Pen Drive i Air Pen Drive należy stosować wyłącznie aerozol do konserwacji Synthes (05.001.098) i/lub olej do konserwacji Synthes (05.001.095). Skład oleju biokompatybilnego jest zoptymalizowany pod kątem specyficznych wymagań napędów stosowanych na sali operacyjnej. Środki smarujące o innym składzie mogą powodować zakleszczenie napędu i mogą być toksyczne.

Pielęgnacja i konserwacja

Kontrola działania

- Przeprowadzić oględziny pod kątem uszkodzeń i zużycia.
- Jeśli napęd ma skorodowane części, należy wyłączyć system z eksploatacji i odesłać do centrum serwisowego firmy Synthes.
- Sprawdzić sterowanie rękojeścią pod kątem płynnej pracy i funkcjonalności.
- Sprawdzić, czy tuleje połączeniowe rękojeści i nasadek działają płynnie oraz czy współdziałają one z narzędziami, np. narzędziami tnącymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzić poprawność regulacji oraz funkcjonowanie narzędzi.

Pakowanie, sterylizacja i przechowywanie

Opakowanie

Czyste, osuszone produkty umieścić w odpowiednim miejscu w pojemniku Synthes Vario Case (68.000.020 lub 68.000.030) lub w koszu do mycia (68.001.800). Dodatkowo należy stosować odpowiedni materiał sterylizacyjny lub kontener wielokrotnego użytku do sterylizacji, np. system bariery sterylnej zgodnie z normą ISO 11607. Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec kontaktowi implantów i spiczastych, ostrych narzędzi z innymi przedmiotami, które mogą spowodować uszkodzenie powierzchni lub systemu bariery sterylnej.

Sterylicacja

Ważne: Przed sterylizacją w napędzie Air Pen Drive należy zdjąć złączkę uszczelniającą do podwójnego przewodu powietrznego (05.001.091) i zaślepkę ochronną (05.001.086). Przed sterylizacją należy odłączyć podwójny przewód powietrzny Synthes (519.510, 519.530 lub 519.550). Przed sterylizacją zdjąć złączkę uszczelniającą (519.596) podwójny przewód powietrzny Dräger (519.610, 519.630 lub 519.650) i złączkę uszczelniającą (519.591 lub 519.592) przewodu powietrznego BOC/ Schrader (519.511 lub 519.531).

System Air Pen Drive firmy Synthes można sterylizować ponownie za pomocą zatwierdzonych metod sterylizacji parowej (norma ISO 17665 lub normy krajowe). Zalecenia firmy Synthes dotyczące zapakowanych narzędzi i obudów są następujące.

Typ cyklu	Czas oddziaływania sterylizacji	Temperatura oddziaływania sterylizacji	Czas suszenia
Wymuszone usuwanie nasyconej pary powietrzem (wstępne podciśnienie, minimum 3 impulsy)	Minimum 4 minuty	Minimum 132°C Maksimum 138°C	20-60 minut
	Minimum 3 minuty	Minimum 134°C Maksimum 138°C	20-60 minut

Czas schnięcia waha się od 20 do 60 minut w zależności od materiałów opakowaniowych (system bariery sterylnej, tj. materiały lub system kontenerów wielokrotnego użytku), jakości pary, materiałów z których wykonano narzędzie, masy całkowitej, wydajności sterylizatora i zmiennego czasu schładzania.

Przechowywanie

Warunki przechowywania produktów oznaczonych jako jałowe (STERILE) są drukowane na etykiecie na opakowaniu. Zapakowane i sterylne produkty powinny być składowane w suchym, czystym środowisku, zabezpieczone przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, szkodnikami i skrajnymi temperaturami i poziomami wilgotności. Wykorzystywać produkty w kolejności, w jakiej zostały przekazane (pierwszy na wejściu - pierwszy na wyjściu), uwzględniać ewentualną datę ważności na etykiecie.

Środki ostrożności:

- Nie sterylizować przełączników nożnych.
- Nie przekraczać następujących wartości maksymalnych: 138°C przez maksymalnie 18 minut. Wyższe wartości mogą spowodować uszkodzenie sterylizowanych produktów.
- Po sterylizacji rękojeść można stosować ponownie, po wystygnięciu do temperatury pokojowej.
- Nie wolno przyspieszać procesu schładzania.
- Metody sterylizacji gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu, plazmą i formaldehydem nie są zalecane.

Pielęgnacja i konserwacja

Naprawy i obsługa techniczna

Narzędzie należy wysłać do biura firmy Synthes do naprawy, jeśli jest uszkodzone lub niepoprawnie działa.

Jeżeli urządzenie upadnie, należy je odesłać do serwisu.

Niesprawne urządzenia należy wyłączyć z użytku. Jeśli naprawa już nie jest możliwa lub wykonalna, narzędzie należy zutylizować (patrz następny rozdział „Utylizacja”).

Samodzielnie ani za pomocą innych firm nie wolno przeprowadzać żadnego innego czyszczenia i konserwacji niż wyżej wymienione.

System wymaga regularnego serwisowania i konserwacji co najmniej raz w roku, koniecznych do zachowania funkcjonalności urządzenia. Ta usługa musi zostać wykonana przez producenta lub uprawnione centrum serwisowe.

Aby wysłać urządzenia z powrotem do producenta, firmy Synthes, lub autoryzowanej firmy, należy użyć oryginalnego opakowania.

Gwarancja/rękojmia: Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikłe z zaniedbania lub nieuprawnionej konserwacji.

W większości przypadków niesprawne narzędzia można naprawić (patrz poprzedni rozdział „Naprawy i serwis techniczny”).

Uwaga: Zanieczyszczone produkty muszą przejść całą procedurę regeneracji, aby uniknąć ryzyka zakażenia w trakcie utylizacji.

Narzędzia, które nie są już używane, należy odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Synthes. Daje to gwarancję, że zostaną zutylizowane zgodnie z krajowymi przepisami wdrażającymi odnośną dyrektywę. Narzędzia nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi.

Diagnostyka usterek

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Napęd nie uruchamia się.	Tuleja zmiany trybu pracy na napędzie jest ustawiona w pozycji zablokowanej (LOCK).	Ustawić tuleję zmiany trybu pracy w pozycji HAND lub FOOT.
	Tuleja zwalnająca frezu na nasadce do frezowania jest ustawiona w pozycji odblokowanej (UNLOCK).	Ustawić tuleję zwalnającą na nasadce do frezowania w pozycji zablokowanej (LOCK).
	Przełącznik ręczny obrócony o 180°.	Obrócić przełącznik ręczny o 180° i dopasować jak w rozdziale "Przełącznik ręczny".
	Przełącznik ręczny nie działa, ponieważ przełącznik nożny blokuje dopływ powietrza.	Zdemontować przełącznik nożny i podłączyć rękkość bezpośrednio do zasilania powietrzem lub użyć przełącznika nożnego.
	Tuleja zmiany trybu pracy jest w pozycji przełącznika ręcznego HAND lub blokady LOCK.	Ustawić tuleję zmiany trybu pracy w pozycji przełącznika nożnego (FOOT).
	Wyłącznik bezpieczeństwa na przełączniku ręcznym jest w pozycji blokady (LOCK).	Ustawić wyłącznik bezpieczeństwa w pozycji ON.
Napęd ma zbyt małą moc.	Zbyt niskie ciśnienie robocze.	Ustawić ciśnienie robocze na regulatorze ciśnienia na wartość 6-8 barów.
	Mikrofiltr jest zablokowany.	Wymienić mikrofiltr w centralnym układzie zasilania powietrzem.
	Wlot powietrza jest zablokowany.	Pęsetą usunąć cząstki zanieczyszczeń z wlotu powietrza. Ważne: Nie stosować ostrych narzędzi. Zablokować napęd podczas wyjmowania przedmiotów.
	Przewód powietrzny jest zbyt długi.	Sprawdzić, czy całkowita długość przewodu nie przekracza 8 m.
	Uszkodzone złączki przewodu.	Sprawdzić szczelność złączy ściennych i złączy przewodów napędu.
	Blokada przewodów dopływowych centralnego systemu zasilania powietrzem.	Sprawdzić centralny system zasilania powietrzem.

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Napęd cały czas pracuje z maksymalną prędkością.	Tuleja zmiany trybu pracy jest w pozycji przełącznika nożnego FOOT, ale przełącznik nożny nie jest podłączony.	Ustawić tuleję zmiany trybu pracy w pozycji HAND lub LOCK.
Nie można połączyć nasadek z urządzeniem.	Złączka nasadki jest zablokowana przez pozostałości.	Usunąć ciała stałe za pomocą pęsety. Uwaga: ustawić napęd w pozycji OFF podczas usuwania zanieczyszczeń.
Nie można podłączyć nasadki lub narzędzia (brzeszczotu, wiertła, frezu, itd.) lub tylko z trudem.	Nie przestrzegano instrukcji konserwacji ruchomych części.	Naoliwić ruchome części
Nie można podłączyć narzędzia (brzeszczotu, wiertła, frezu, itd.) lub tylko z trudem.	Geometria trzonu narzędzia jest uszkodzona.	Wymienić narzędzie lub wysłać je do centrum serwisowego firmy Synthes.
Kości i narzędzie nagrzewają się w procesie roboczym.	Krawędzie tnące narzędzia są tępe.	Wymienić narzędzie.
	Nie stosowano irygacji.	Należy korzystać z funkcji irygacji.

Jeżeli zaproponowane rozwiązania nie działają, należy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym Synthes.

Specyfikacje systemu

Dane techniczne

Napęd (Pen)

Masa: 169 g / 5,96 oz

Długość: 144 mm / 5,7 in

Zalecane ciśnienie: 6-8 bar
Przez maksymalnie 10 minut (ciągłej pracy) napęd Air Pen Drive może pracować pod maks. ciśnieniem 12 bar z następującymi nasadkami: 05.001.045-05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.

Płynnie regulowana prędkość: 0-60,000 obr./min z ciśnieniem 6,5 bar 0-80000 obr./min z ciśnieniem 12 bar (wyłącznie nasadki 05.001.045-05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Uwaga:** W odniesieniu do ciśnienia roboczego [bar] ważne jest, aby postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez danego producenta połączenia ściennego

Przełącznik nożny

Wymiary: 267 mm x 160 mm x 47 mm

(w komplecie z poprzeczką 151 mm)







10,5 in x 6,3 in x 1,9 in

(w komplecie z poprzeczką 5,9 in)

Środki ostrożności:

- Napędu Air Pen Drive nie można stosować w atmosferze tlenu ze względu na ryzyko wybuchu. Napędu Air Pen Drive nie wolno przechowywać ani używać w strefie zagrożonej wybuchem.
- Zanieczyszczenia wewnątrz adapterów, przewodów powietrza, złączki kątownej i napędu mogą powodować utratę mocy.

Warunki środowiskowe

	Działanie	Przechowywanie
Temperatura	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Wilgotność względna	30  90%	30  90%
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar
Wysokość nad poziomem morza	0-3000 m	0-3000 m

Transport*

Temperatura	Czas trwania	Wilgotność
-29°C; -20°F	72 godz.	poza kontrolą
38°C; 100°F	72 godz.	85 %
60°C; 140°F	6 godz.	30 %

*produkty testowano zgodnie z ISTA 2A

Cykle pracy

W celu uniknięcia przegrzania należy zawsze przestrzegać określonych cykli pracy każdej nasadki, określonych poniżej.

Praca przerywana z ciśnieniem 6,5 bar	X _{min} wł.	Y _{min} wył.	Cykle
Nasadka do wiercenia	5 min.	3 min.	15 cykli
Nasadki do frezowania	bez ograniczeń	–	–
Nasadka do kraniotomii	1 min.	30 s	5 cykli
Perforator	5 min.	3 min.	15 cykli
Nasadka piły posuwisto-zwrotnej	3 min.	2 min.	15 cykli
Nasadka piły oscylacyjnej	1 min.	2 min.	15 cykli
Nasadka piły sagitalnej	1 min.	2 min.	15 cykli
Praca przerywana, 12 bar*	X _{min} wł.	Y _{min} wył.	Cykle
Nasadka do frezowania	10 min.	10 min.	2 cykle
Nasadka do kraniotomii	1 min.	30 s	5 cykli
Perforator	3 min.	5 min.	15 cykli

* Przez maksymalnie 10 minut.

Zalecenia dotyczące czasu pracy nasadek systemu Air Pen Drive zostały określone dla średniego obciążenia przy temperaturze powietrza otoczenia wynoszącej 20°C.

Wyżej wymienione cykle pracy mogą podlegać ograniczeniom ze względu na wyższe obciążenia oraz temperaturę otoczenia powyżej 20°C. Należy to uwzględnić podczas planowania operacji chirurgicznej.

Zasadniczo systemy mogą nagrzewać się podczas ciągłej pracy. Z tego względu po upływie zalecanych okresów pracy rękojeść i nasadkę należy pozostawić do ostygnięcia. W ten sposób system będzie zabezpieczony przed przegrzaniem i narażeniem pacjenta lub użytkownika na zranienie. Po wskazanej liczbie cykli należy na 30 minut odstawić nasadki do ostygnięcia. Użytkownik jest odpowiedzialny za zastosowanie i wyłączenie systemu zgodnie z zaleceniami. W przypadku dłuższych okresów ciągłej pracy należy stosować dodatkowe rękojeści i/lub nasadki. W zastosowaniach w chirurgii jamy ustnej zaleca się unikanie kontaktu pomiędzy nagrzanymi podzespołami i tkanką miękką, ponieważ wargi i błona śluzowa mogą ulec uszkodzeniu już w temperaturze 45 °C.

Środki ostrożności:

- Należy ściśle przestrzegać zalecanych cykli pracy jak wyżej.
- Zawsze należy stosować nowe narzędzia tnące, aby zapobiec przegrzewaniu systemu ze względu na zmniejszoną wydajność cięcia.
- Staranna konserwacja systemu ogranicza nagrzewanie rękojeści i nasadek. Usilnie zaleca się korzystanie z jednostki smarowania (05.001.099).

Ostrzeżenie: Systemu Air Pen Drive nie wolno przechowywać ani używać w strefie zagrożonej wybuchem.

Deklaracja poziomu ciśnienia akustycznego i mocy akustycznej zgodnie z dyrektywą UE 2006/42/EWG załącznik I

Poziom ciśnienia akustycznego [LpA] zgodnie z normą EN ISO 11202

Poziom mocy akustycznej [LwA] zgodnie z normą EN ISO 3746

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie tnące	Poziom ciśnienia akustycznego (LpA) w [dB(A)]	Poziom mocy akustycznej (LwA) w [dB(A)]	Maks. dobowy czas ekspozycji bez ochrony słuchu
APD 05.001.080	–	–	78	–	Brak ograniczeń
	Nasadka do wiercenia – AO/ASIF 05.001.032		76	–	Brak ograniczeń
	Nasadka piły oscylacyjnej 05.001.038	Brzeszczot 03.000.313	79	89	Brak ograniczeń
		Brzeszczot 03.000.316	78	88	Brak ograniczeń
	Nasadki piły sagitalnej 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Brzeszczot 03.000.303	76	89	Brak ograniczeń
		Brzeszczot 03.000.315	81	90	Brak ograniczeń
	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej (05.001.040)	Brzeszczot 03.000.321	80	88	Brak ograniczeń
		Brzeszczot 03.000.330	79	88	Brak ograniczeń
	Nasadka do frezowania 05.001.055	Frez 03.000.017	71	88	Brak ograniczeń
		Frez	72	89	Brak ograniczeń

Deklaracja emisji drgań zgodnie z dyrektywą UE 2002/44/WEEmisja drgań [m/s²] zgodnie z normą EN ISO 5349-1.

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie tnące	Deklaracja [m/s ²]	Maks. narażenie dienne
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 godz.
	Nasadka do wiercenia AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 godz.
	Nasadka piły oscylacyjnej (05.001.038)	Brzeszczot 03.000.313	7,8	49 min
		Brzeszczot 03.000.316	9,7	31 min
	Nasadki piły sagitalnej 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Brzeszczot 03.000.303	3,14	5 godz. 4 min
		Brzeszczot 03.000.315	16,39	11 min
	Nasadka piły posuwisto- zwrotnej (05.001.040)	Brzeszczot 03.000.321	4,1	2 godz. 58 min
		Brzeszczot 03.000.330	4,4	2 godz. 34 min
	Nasadka do frezowania 05.001.055	Frez 03.000.017	0,91	8 godz.
		Frez 03.000.108	0,64	8 godz.

Dane wymagane do zamówienia

Rękojeść		do systemów EPD i APD	
05.001.080	System Air Pen Drive 60000 obr./min	05.001.037	Nasadka do drutów Kirschnera, do systemów EPD i APD
Przełącznik nożny		05.001.044	Nasadka do wiercenia AO/ASIF 45°, do systemów EPD i APD
05.001.081	Przełącznik nożny do systemu Air Pen Drive	05.001.120	Nasadka wiertła 45°, kaniulowana, z uchwytem Jacobs, do systemów EPD i APD
Przełącznik ręczny			
05.001.082	Przełącznik ręczny do systemu Air Pen Drive		
Przewody i akcesoria			
05.001.083	Podwójny przewód powietrzny, długość 3 m, do systemu Air Pen Drive		
05.001.084	Podwójny przewód powietrzny, długość 5 m, do systemu Air Pen Drive		
05.001.085	Złączka kątowna do systemu Air Pen Drive		
05.001.086	Zasłepka ochronna do systemu Air Pen Drive		
05.001.087	Adapter do złączki Schrader/Synthes		
05.001.088	Adapter do złączki Dräger/Synthes		
05.001.091	Złączka uszczelniająca do podwójnego przewodu do systemu Air Pen Drive		
519.510	Podwójny przewód powietrzny, długość 3 m, do systemu Synthes		
519.530	Podwójny przewód powietrzny, długość 5 m, do systemu Synthes		
519.550	Podwójny spiralny przewód powietrzny, maks. długość 2 m, do systemu Synthes		
519.610	Podwójny przewód powietrzny, długość 3 m, do systemu Dräger		
519.630	Podwójny przewód powietrzny, długość 5 m, do systemu Dräger		
519.650	Podwójny spiralny przewód powietrzny, maks. długość 2 m, do systemu Dräger		
519.511	Podwójny przewód powietrzny, długość 3 m, do systemu BOC/Schrader		
519.531	Podwójny przewód powietrzny, długość 5 m, do systemu BOC/Schrader		
519.591	Złączka uszczelniająca do podwójnych przewodów powietrznych BOC /Schrader, srebrna		
519.592	Złączka uszczelniająca do podwójnych przewodów powietrznych BOC /Schrader, beżowa		
519.596	Złączka uszczelniająca do napędu Compact Air Drivena[i podwójnych przewodów powietrznych Dräger		
519.950	Dyfuzor powietrza wylotowego		
520.500	Złączka ścienna z króćcami przeciwległymi		
520.600	Złączka ścienna z króćcami równoległymi		
Nasadki do wkręcania			
05.001.028	Nasadka do wkręcania, z szybkozłączką AO/ASIF, do systemów EPD i APD		
05.001.029	Nasadka do wkręcania ze złączką sześciokątną, do systemów EPD i APD		
05.001.034	Nasadka do wkręcania z szybkozłączką mini, do systemów EPD i APD		
Nasadki do wiercenia			
05.001.030	Nasadka do wiercenia z szybkozłączką mini, do systemów EPD i APD		
05.001.031	Nasadka do wiercenia z połączeniem zatraskowym J, do systemów EPD i APD		
05.001.032	Nasadka do wiercenia AO/ASIF, do systemów EPD i APD		
05.001.033	Nasadka do wiercenia oscylacyjnego 45°, z szybkozłączką mini, do systemów EPD i APD		
05.001.035	Nasadka wiertła 90°, krótka, z szybkozłączką mini, do systemów EPD i APD		
05.001.036	Nasadka wiertła 90°, długa, z szybkozłączką mini, do systemów EPD i APD		

05.001.123	Nasadka do wiercenia/frezowania, prosta, do trzonów okrągłych Ø 2,35 mm, do systemów EPD i APD	05.001.070	Dysza irygacyjna, do nasadki piły sagitalnej nr 05.001.039
05.001.103	Adapter do złączki Intra, do systemów EPD i APD	05.001.185	Dysza irygacyjna, do nasadki piły sagitalnej, wyśrodkowanej, nr 05.001.182
Nasadki piły		05.001.184	Dysza irygacyjna, do nasadki piły sagitalnej 90°, nr 05.001.182
05.001.038	Nasadka piły oscylacyjnej, do systemów EPD i APD	05.001.071	Dysza irygacyjna, do nasadki piły posuwisto-zwrotnej nr 05.001.040
05.001.039	Nasadka piły sagitalnej, do systemów EPD i APD	05.001.076	Dysza irygacyjna, do perforatora nr 05.001.054
05.001.183	Nasadka piły sagitalnej, centrowana, do systemów EPD i APD	05.001.180	Dysza irygacyjna, do perforatora ze złączką Hudson 05.001.177
05.001.182	Nasadka piły sagitalnej, 90°, do systemów EPD i APD	05.001.178.01S	Zestaw rurek do irygacji, do systemów EPD i APD, jałowe, pakowane pojedynczo
05.001.040	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej, do systemów EPD i APD	05.001.098	Aerazol do konserwacji Synthes, 400 ml
Nasadki do frezów		05.001.099	Jednostka smarowania
05.001.045	Nasadka do frezowania, S, do systemów EPD i APD	05.001.094	Zestaw do ponownego napełniania jednostki smarowania
05.001.046	Nasadka do frezowania, M, do systemów EPD i APD	05.001.095	Olej do konserwacji Synthes, 40 ml
05.001.047	Nasadka do frezowania, L, do systemów EPD i APD	05.001.092	Adapter do rękojeści APD, do aerozolu do konserwacji nr 05.001.098
05.001.048	Nasadka do frezowania, S, kątowna, do systemów EPD i APD	05.001.102	Adapter do nasadek EPD/APD, do aerozolu do konserwacji nr 05.001.098
05.001.049	Nasadka do frezowania, M, kątowna, do systemów EPD i APD	05.001.089	Adapter do jednostki smarowania nr 05.001.099, do systemu Air Pen Drive
05.001.050	Nasadka do frezowania, L, kątowna, do systemów EPD i APD	05.001.064	Adapter do jednostki smarowania do nrów 05.001.055 i 05.001.063
05.001.063	Nasadka do frezowania XL, 20°, do systemów EPD i APD	05.001.074	Uchwyt do wymiany narzędzi, do nasadek EPD/APD
05.001.055	Nasadka do frezowania XXL, 20°, do systemów EPD i APD	05.001.075	Szczoteczka do czyszczenia do nr 05.001.037
05.001.059	Nasadka do kraniotomii, do systemów EPD i APD	310.932	Klucz zapasowy do uchwytu wiertarskiego nr 05.001.120
05.001.051	Oslona opony twardej, S, do nasadki do kraniotomii nr 05.001.059, do systemów EPD i APD	Pojemniki Vario Case	
05.001.052	Oslona opony twardej, M, do nasadki do kraniotomii nr 05.001.059, do systemów EPD i APD	68.000.020	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/1, wysokość 88 mm, do napędu Air Pen Drive, bez pokrywy, bez zawartości
05.001.053	Oslona opony twardej, M, do nasadki do kraniotomii nr 05.001.059, do systemów EPD i APD	68.000.030	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/1, wysokość 126 mm, do napędu Air Pen Drive, bez pokrywy, bez zawartości
05.001.054	Perforator, do systemów EPD i APD	68.000.004	Wkładka, rozmiar 1/2, do narzędzi podstawowych, do pojemnika Vario Case nr 68.000.000
05.001.177	Perforator, ze złączką Hudson, do systemów EPD i APD	68.000.005	Wkładka, rozmiar 1/4, do narzędzi stosowanych w chirurgii kręgosłupa, do pojemnika Vario Case nr 68.000.000
05.001.096	Tuleja ochronna do frezu trepanacyjnego Ø 7,0 mm	68.000.006	Wkładka, rozmiar 1/4, do narzędzi stosowanych w neurochirurgii, do pojemnika Vario Case nr 68.000.000
05.001.097	Tuleja ochronna do frezu trepanacyjnego Ø 12,0 mm	689.507	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/1, do pojemnika Vario Case
03.000.350/S	Frez trepanacyjny Ø 7,0 mm	Kosze do mycia i sterylizacji	
03.000.351/S	Frez trepanacyjny Ø 12,0 mm	68.001.800	Kosz do mycia, rozmiar 1/1, do systemów EPD i APD
Akcesoria dodatkowe		68.001.602	Pokrywa kosza do mycia rozmiar 1/1
05.001.121	Prowadnica do drutów Kirschnera, do piły oscylacyjnej	Narzędzia tnące	
05.001.066	Dysza irygacyjna, krótka, do nrów 05.001.045 i 05.001.048	Dane wymagane w zamówieniu narzędzi tnących do systemu APD przedstawiono w publikacji "Małe narzędzia tnące do kości" (DSEM/PWT/1014/0044).	
05.001.067	Dysza irygacyjna, średnia, do nrów 05.001.046 i 05.001.049		
05.001.068	Dysza irygacyjna, długa, do nrów 05.001.047 i 05.001.050		
05.001.065	Dysza irygacyjna, do kątownej nasadki do frezowania XL nr 05.001.063		
05.001.122	Dysza irygacyjna, do kątownej nasadki do frezowania XXL nr 05.001.055		
05.001.111	Dysza irygacyjna, do nasadek do wiercenia nr 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 i 05.001.110		

