

Kompakti ohjain erityisillä liitososilla laajaa käyttöaluetta varten

Air Pen Drive

Käyttöohjeet



Sisällysluettelo

Johdanto	Yleisiä tietoja	3
	Symbolien selitys	5
Air Pen Drive -järjestelmä	Air Pen Drive	6
	Kulmaliitin (05.001.085)	8
	Käsikytkin (05.001.082)	9
	Jalkakytkin (05.001.081)	10
Liitososat	Yleisiä tietoja	11
	Poraliitososat	12
	Ruuviliitososat	14
	Kirschner-lankaliitososa	15
	Sahaliitososat	16
	Poralisälaitteet	18
	Intra-liittimen sovitin	20
	Perforaattorit	21
	Kraniotomialisälaite	23
Poran- ja sahanterät	Yleisiä tietoja	24

Hoito ja kunnossapito	Yleisiä tietoja	25
	Puhdistaminen ja desinfiointi	26
	• Valmistelu ennen uudelleenkäsittelyä	26
	• Manuaalisen puhdistuksen ohjeet	27
	• Automaattisen puhdistuksen ohjeet yhdessä manuaalisen esipuhdistuksen kanssa	29
	Kunnossapito ja voitelu	33
	Toiminnan tarkistus	36
	Pakkaaminen, sterilointi ja säilytys	37
	Korjaukset ja tekninen palvelu	38
	Hävittäminen	39
Vianmääritys		40
Järjestelmän tekniset tiedot		42
Tilaustiedot		47

Käyttötarkoitus

Air Pen Drive on ilmakäyttöinen järjestelmä, jota käytetään yleisessä traumatologiassa sekä käsi-, jalka-, selkäranka-, maksillofasiaali- ja neurokirurgian alueilla.

Turvallisuusohjeet

Kirurgin on arvioitava, sopiiko kone käyttötarkoitukseen, kun otetaan huomioon koneen tehon rajoitteet, liitososa ja poran- ja sahanterä suhteessa luun lujuuteen tai anatomiseen tilanteeseen sekä koneen, liitososan ja poran- ja sahanterän käsittely luun kokoon nähden. Lisäksi on otettava huomioon implantin vasta-aiheet. Pehdy käytettävän implanttijärjestelmän vastaavaan "Synthes-implantti, käyttöohjeet" -ohjeeseen.

Air Pen Drive -järjestelmää saa käyttää potilaan hoitoon vasta sen jälkeen, kun käyttöohjeet on luettu huolellisesti. On suositeltavaa, että käytön aikana on käytettävissä vaihtoehtoinen järjestelmä, sillä teknisiä ongelmia ei voida koskaan kokonaan poissulkea.

Air Pen Drive -järjestelmä on suunniteltu lääkärin ja koulutetun hoitohenkilökunnan käyttöön.

ÄLÄ käytä mitään komponenttia, jos siinä näkyy vaurioita.

Tätä laitteistoa EI SAA käyttää hapen, typpioksiduulin tai helposti syttyvän anesteetin ja ilman seoksen läsnä ollessa. Älä koskaan käytä happea ilmakäyttöisten järjestelmien käyttämiseen (räjähdysvaara!); käytä ainoastaan paineilmaa tai puristettua tyyppiä.

Työkalun asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi käytä vain Synthesin alkuperäisiä lisävarusteita.

Suosittelut käyttöpaine: 6–8 baaria (katso myös luku Järjestelmän tekniset tiedot).

Vain alkuperäisiä Synthesin paineilmaletkuja saa käyttää.

Pora-sahajärjestelmien ja niiden lisävarusteiden/liitososien on ennen ensimmäistä ja jokaista käyttökertaa käytävä läpi kokonainen uudelleen-prosessointimenetelmä. Suojakannet ja kalvot on poistettava kokonaan ennen sterilointia.

Tarkasta instrumenttien oikea säätö ja toiminta ennen jokaista käyttöä.

Käytä aina henkilönsuojaimia (PPE), myös suojalaseja, kun käsittelet Air Pen Drive -järjestelmää.

Ylikuumentumisen estämiseksi noudata aina jokaisen liitososan käyttöjaksoa, jotka on lueteltu sivulla 42.

Jotta työkalu toimisi oikein, Synthes suosittelee sen puhdistamista ja huoltamista jokaisen käyttökerran jälkeen luvussa "Hoito ja kunnossapito" suositellun menettelyn mukaisesti. Näiden ohjeiden noudattaminen voi pidentää työkalun käyttöikää merkittävästi. Käytä työvälineen voiteluun ainoastaan tuotteita "Synthes-huoltoöljy EPD/APD-järjestelmille, 40 ml" tai "Synthes-huoltosuihke, 400 ml".

Tehokkaasti toimivat poran- ja sahanterät ovat onnistuneen leikkauksen perusta. Jokaisen käyttökerran jälkeen on tämän vuoksi tarkastettava, onko käytetyissä poran- ja sahanterissä kulumaa ja/tai vaurioita, ja vaihdettava ne uusiin tarvittaessa. Synthes suosittelee uusien poran- ja sahanterien käyttämistä joka leikkausta varten.

Poran- ja sahanterät pitää jäähdyttää huuhtelunesteellä lämpönekroosin estämiseksi.

Tuotteen käyttäjä on vastuussa laitteiston asianmukaisesta käytöstä leikkauksen aikana.

Jos Air Pen Drive -järjestelmää käytetään yhdessä implanttijärjestelmän kanssa, on pehdyttävä vastaavaan "Synthes-implantti, käyttöohjeet" -ohjeeseen.

Järjestelmä tarvitsee säännöllistä kunnossapitohuoltoa vähintään kerran vuodessa säilyäkseen toimintakunnossa. Tämän huollon saa tehdä vain alkuperäinen valmistaja tai valtuutettu keskus.

Epätavalliset tarttuvut patogeenit

Leikkauspotilaita, joilla tiedetään olevan Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) ja siihen liittyvien infektioiden riski, on hoidettava kertakäyttöisillä instrumenteilla. Hävitä leikkauksen jälkeen instrumentit, joita on käytetty CJD-potilaalla tai epäillyllä CJD-potilaalla, ja/tai noudata voimassaolevia kansallisia suosituksia.

Varotoimet:

- Älä koskaan käytä happea ilmakäyttöisten järjestelmien käyttämiseen (räjähdysvaara!); käytä ainoastaan paineilmaa tai puristettua typpeä.
- Henkilövahinkojen välttämiseksi työkalun lukitusmekanismi on aktivoitava ennen jokaista käsittelykertaa ja aina ennen kuin työkalu asetetaan takaisin alas, ts. tilanvalitsimen pitää olla LUKOSSA-asennossa (A).
- Jos laite putoaa lattialle ja siihen tulee näkyviä vikoja, lopeta sen käyttö ja lähetä se Synthesin huoltokeskukseen.
- Jos tuote putoaa lattialle, siitä voi levitä fragmentteja. Tämä muodostaa vaaran potilaalle ja käyttäjälle, sillä:
 - kyseiset fragmentit voivat olla teräviä
 - epästeriilit fragmentit voivat päästä steriilille alueelle tai osua potilaaseen.

Lisävarusteet/toimituksen sisältö

APD-järjestelmän pääkomponentit ovat käsikappale, käsikytkin, jalkakytkin, ilmaletku sekä liitososat ja lisävarusteet. Yleiskatsaus kaikista Air Pen Drive -järjestelmään kuuluvista komponenteista on luvussa "Tilaustiedot".

Seuraavia komponentteja täytyy käyttää Air Pen Drive -järjestelmän kanssa:

- Air Pen Drive 60 000 rpm (05.001.080)
- käsikytkin (05.001.082) tai jalkakytkin (05.001.081, myös Synthesin kaksoisilmaletku tarvitaan liitintään esim. jalkakytkimen 519.510 kanssa)
- kaksoisilmaletku Air Pen Drive -järjestelmää varten (05.001.083 tai 05.001.084)
- vähintään yksi järjestelmään kuuluva liitososa sekä liitososaan sopiva poran- ja sahanterä.

Järjestelmän optimaalista toiminnan takaamiseksi siinä saa käyttää ainoastaan Synthesin poran- ja sahanteriä.

Synthes suosittelee erityisesti suunniteltujen Synthes Vario Cases -kotelojen ja erityisesti suunnitellun pesukorin (68.001.800) käyttämistä järjestelmän sterilointiin ja säilyttämiseen.

Hoitoon ja kunnossapitoon on saatavilla erikoistyökaluja, kuten puhdistusharjoja, Synthes-huoltoöljyä EPD- ja APD-järjestelmille (05.001.095), huoltosuihketta (05.001.098) ja huoltoyksikkö (05.001.099).

Älä käytä mitään muiden valmistajien öljyä. Vain tuotteita "Synthes-huoltoöljy EPD/APD-järjestelmille, 40 ml" tai "Synthes-huoltosuihke, 400 ml" saa käyttää.

Muun koostumuksen sisältävät voiteluaineet voivat aiheuttaa jumittumista tai myrkyllistä vaikutusta, tai niillä voi olla negatiivinen vaikutus sterilointituloksiin. Voitele pora-sahajärjestelmä ja liitososat ainoastaan puhtaina.

Instrumentit tai instrumenttien fragmenttien paikantaminen

Synthes-instrumentit on suunniteltu ja valmistettu toimimaan niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Jos pora-sahajärjestelmä tai lisävaruste/liitososa rikkoutuu käytön aikana, visuaalinen tarkasteleminen tai lääkinnällinen kuvannuslaite (esim. TT-, röntgenlaitteisto tms.) voi auttaa instrumentin fragmenttien ja/tai osien paikantamisessa.

Säilytys ja kuljetus

Käytä ainoastaan alkuperäistä pakkausta lähettämiseen ja kuljettamiseen. Jos pakkausmateriaalia ei ole enää saatavilla, ota yhteys Synthes-toimistoon. Katso säilytyksen ja kuljetuksen ympäristöolosuhteet sivulta 43.

Takuu/vastuuvollisuus

Työkalujen ja lisävarusteiden takuu ei kata mitään vahinkoa, joka johtuu kulumisesta, virheellisestä käytöstä, virheellisestä uudelleenprosessoinnista ja huollosta, vahingoittuneesta tiivisteestä, muiden kuin Synthesin poran- ja sahanterien ja voiteluaineiden käytöstä tai virheellisestä säilytyksestä ja kuljetuksesta.

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat työkalun virheellisestä käytöstä, laiminlyödyistä tai valtuuttamattomasta kunnossapidosta tai huoltamisesta.

Lisätietoa takuusta saat ottamalla yhteyden paikalliseen Synthes-toimistoon.

Symbolien selitys

	Huomio		Älä käytä uudelleen
	Lue mukana toimitetut käyttöohjeet ennen laitteen käyttämistä.		Kertakäyttöön tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen.
	Laitetta ei saa upottaa nesteisiin.		Uudelleenkäyttö tai uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaan, joka voi johtaa potilasvamman, sairauteen tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.
	Laite täyttää direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset. Se on riippumattoman ilmoitetun laitoksen valtuuttama, minkä osoituksena siinä on CE-merkintä.		
	Lukittu-symboli. Moottoriyksikkö on pois päältä turvallisuuden vuoksi.		
	Laillinen valmistaja		Synthes ei suosittele kontaminoituneiden tuotteiden uudelleenprosessointia. Mitään Synthesin tuotteita, jotka ovat veren, kudoksen ja/tai ruumiinnesteiden/-materiaalien kontaminoimia, ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja niitä on käsiteltävä sairaalan ohjeistuksen mukaan. Vaikka kyseiset tuotteet voivat näyttää vahingoittumattomilta, niissä voi olla pieniä puutteita ja sisäisiä rasituskuvioita, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.
	Valmistuspäivä		
	Ei-steriili		
	Lämpötilarajoitukset		Viitenumero
	Suhteellinen kosteus		Eränumero
	Ilmanpaine		Sarjanumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.		Pakkausyksikkö ISO 7000-2794 (2009-02)
			Viimeinen käyttöpäivä
			INMETRO-sertifioitu (asetus 350)




Air Pen Drive

Ilmaletkun asentaminen käsikappaleeseen

Ilmaletku (05.001.083 tai 05.001.084) kytketään sovittamalla letkuliittimen nastat käsikappaleen letkuliittimen uriin ja kääntämällä letkuliittintä myötäpäivään. Kiinnitä ilmaletkun toinen pää paineilma- tai typpilähteeseen tai jalkakyttimeen (05.001.081, ks. sivu 10). Varmista, että ilmaletkun liittimen muoto on yhteensopiva seinäliittimen muodon kanssa. Jos leikkaussalissa ei ole ilmanpoistojärjestelmää, käytä ilmadiffuusoria (519.950) ilman hajaannuttamiseen. Ilmadiffuusori yhdistetään ilmalähteen ja ilmaletkun väliin. Kytke ilmaletku irti yksinkertaisesti kääntämällä letkuliittintä vastapäivään ja vetämällä se pois käsikappaleesta. Irrota ilmaletku paineilma- tai typpilähteestä tai jalkakyttimeestä.






Käsikappaleen säätäminen

- 1 Säätöholkki
- 2 Vapautusholkki liitososa varten
- 3 Letkuliitin
- 4 LUKOSSA-asento 
- 5 Käsikytkinasento 
- 6 Jalkakytkinasento 
- 7 Säätöholkin liukulukko




Säätöholkki

Säätöholkin liukulukko 7 estää käyttötilan tahattoman vaihtamisen lukitsemalla säätöholkin automaattisesti. Liukulukkoa on työnnettävä taaksepäin ennen kuin säätöholkkia voidaan siirtää. Kun säätöholkki on halutussa paikassa, vapauta liukulukko, ja säätöholkki lukittuu haluttuun paikkaan.

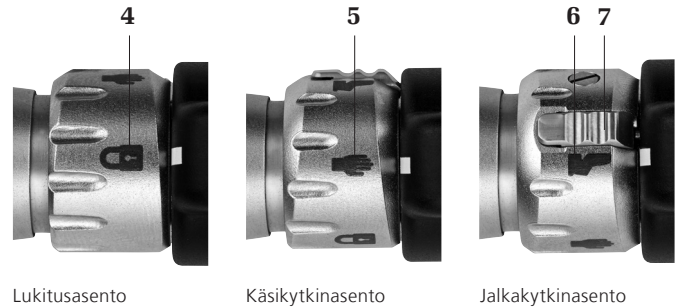
Kun säätöholkki käännetään käsikytkinasentoon , käsikappaletta voidaan käyttää käsikytkimen kanssa. Jalkakytkinasennoissa  saa käyttää vain jalkakytkintä! Jos jalkakytkinasento  on asetettu eikä jalkakytkintä ole kiinnitetty, käsikappale käy täydellä nopeudella.

Nopeuden säätämiseen voidaan käyttää joko käsikytkintä tai jalkakytkintä.

LUKOSSA-asentoa  käytetään turvalukituksen, kun liitososa ja työkaluja vaihdetaan. Näin estetään yksikön vahingossa tapahtuva käynnistyminen näiden toimien aikana.

Liitososien asennusohjeet ovat luvussa "Liitososat".

Varoitus: Ilmaletkut on yhdistettävä asianmukaisesti, eikä niitä saa koskaan puristaa terävillä esineillä tai tukkia millään kuormituksella. Tämän ohjeen laiminlyöminen voi johtaa ulkoletkun repeytymiseen!



Air Pen Drive -järjestelmä

Kulmaliitin (05.001.085)

Kulmaliitin (05.001.085) voidaan yhdistää Air Pen Driveen (05.001.080) ja ilmaletkuun (05.001.083 tai 05.001.084), ja sitä käytetään ilmaletkun ohjaamiseen pois käsikappaleesta 45 asteen kulmassa. Sitä voidaan kääntää 360 astetta.

Kulmaliittimen asentaminen

Kulmaliitin kiinnitetään käsikappaleeseen sovittamalla nastat käsikappaleen letkuliittimen uriin ja kääntämällä kulmaliitintä myötäpäivään. Ilmaletku liitetään sen jälkeen kulmaliittimeen sovittamalla ilmaletkun liittimen nastat kulmaliittimen uriin myötäpäivään kääntämällä. Se puretaan kääntämällä osia vastapäivään, vetämällä ilmaletku pois kulmaliittimestä ja kulmaliitin sen jälkeen käsikappaleesta.



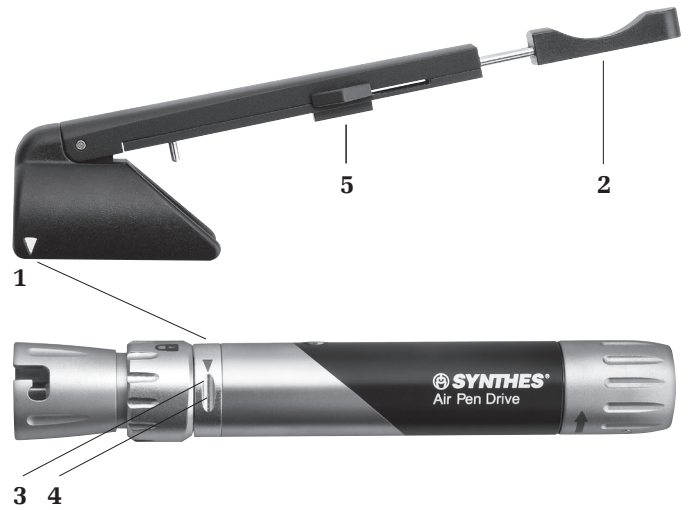
Air Pen Drive -järjestelmä

Käsikytkin (05.001.082)

- 1 Kohdistusnuoli
- 2 Irti vedettävä sormituki
- 3 Kohdistusnuoli
- 4 Ohjainura
- 5 Lukituskytkin

Käsikytkimen asentaminen käsikappaleeseen

Kohdista käsikytkin käsikappaleeseen siten, että molemmat käsikytkimen kohdistusnuolet **1** peittävät kynän ohjainurien **4** kohdistusnuolet **3**. Paina sitten pystysuoraan alaspäin, kunnes käsikytkin napsahtaa paikalleen.



Irrottaminen

Irrota käsikytkin tarttumalla vipuun ja vetämällä se irti ylöspäin.

Käyttö

Kynän säätöholkki on asetettava käsikytkinasentoon käsikytkimen käyttämiseksi.



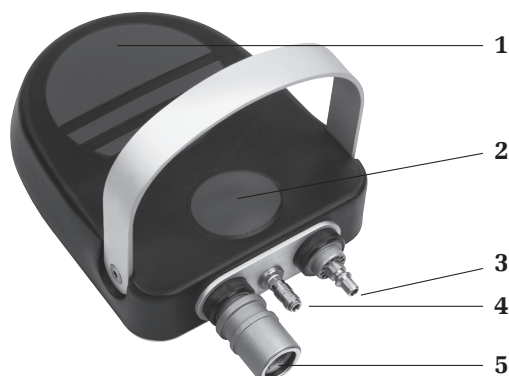
Käsikytkimen pituutta voidaan säätää yksilöllisesti irti vedettävän sormituen avulla **2**. Nopeutta voidaan säätää jatkuvasti käyttämällä käsikytkintä. Käsikytkin voidaan poistaa käytöstä (LUKOSSA-asento) tai ottaa käyttöön (PÄÄLLÄ-asento) lukituskytkimellä **5**.

Varoitus: Säätöholkkia ei saa asettaa jalkakytinasentoon, jos järjestelmää käytetään vain käsikytkimellä eikä jalkakytintä ole liitetty! Kynä käy tällöin jatkuvasti ja voi olla erittäin vaarallinen potilaalle ja leikkaussalihenkilökunnalle.

Air Pen Drive -järjestelmä

Jalkakytkin (05.001.081)

- 1 Poljin
- 2 Huuhtelu PÄÄLLÄ-/POIS PÄÄLTÄ-painike*
- 3 Kaksoisilmaletkun liitin
- 4 Huuhteluyksikön liitin*
- 5 Air Pen Drive -letkun liitin




Jalkakytkimen liittäminen

Liitä kaksoisilmaletku (Synthes-järjestelmä: 519.510, 519.530, 519.550; Dräger-järjestelmä: 519.610, 519.630, 519.650; BOC/Schrader-järjestelmä: 519.511, 519.531) jalkakytkimen ulkokierteiseen kaksoisilmaletkun liittimeen **3** ja se ilman ulostuloon. Liitä sen jälkeen Air Pen Driven kaksoisilmaletku (05.001.083 tai 05.001.084) kaksoisilmaletkujen sisäkierteiseen liittimeen **5**. Irrota ilmaletkut yksinkertaisesti työntämällä sisäkierteisiä letkuliittimiä nuolen suuntaan.

Käyttö

Kynän säätöholkki on asetettava jalkakytkinasentoon jalkakytkimen käyttämiseksi.

Nopeutta voidaan säätää jatkuvasti polkimella.

Varoitus: Säätöholkkia ei saa koskaan pitää jalkakytkinasennossa , jos jalkakytkin ei ole liitettyinä! Kynä käy tällöin jatkuvasti ja voi olla erittäin vaarallinen potilaalle ja leikkaussalihenkilökunnalle.

*Huuhteluyksikkö ei ole enää saatavilla

Liitososat

Yleisiä tietoja

Liitososien asentaminen käsikappaleeseen

Liitososat voidaan liittää kahdeksassa eri asennossa (45° välein). Asenna liitososa kääntämällä liitososan vapautusholkkia myötäpäivään (katso vapautusholkissa oleva nuoli), kunnes se kiinnittyy. Vapautusnuoli työntyy hieman esiin käsikappaleen mustasta osasta kohti etuosaa. Työnnä liitososa liitososan liittimeen edestäpäin ja paina liitososaa kevyesti käsikappaletta vasten. Liitososa kiinnittyy automaattisesti. Jos vapautusholkki sulkeutuu tahattomasti, käännä liitososaa myötäpäivään painaen samalla kevyesti käsikappaletta vasten, kunnes se kiinnittyy pitämättä vapautusholkkia paikallaan, tai toista koko liitännäprosessi. Tarkista, että liitososa on kunnolla kiinni käsikappaleessa vetämällä liitososaa.



Vapautusholkki

Liitososien irrottaminen käsikappaleesta

Käännä liitososien vapautusholkkia (ks. kuva 6) myötäpäivään, kunnes se irtoaa. Pidä liitososaa pystyssä, kun teet näin. Irrota sitten liitososa.

Liitososat ja lisävarusteet

Jotta porien vaihto olisi helpompaa, voidaan käyttää instrumenttien vaihtoon tarkoitettua kahvaa (05.001.074), kun käsikappaleeseen ei ole liitetty poraliitososaa tai kraniotomialisälaitetta.



Takuu: Käytä ainoastaan Synthesin sahanteriä, poria ja raspeja, kun käytät Air Pen Driven liitososia. Muiden työkalujen käyttäminen mitätöi laitteen takuun.

Poraliitososat

Poraliitososat (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

Nopeus: noin 1 800 rpm 6,5 baarin paineella

Järjestelmä sisältää suorat poraliitososat, joissa Mini Quick-, J-Latch- ja AO/ASIF-liitin sekä 45° kanyloitu AO/ASIF-poravaruste.

45° poraliitososassa, jossa on AO/ASIF-liitin (05.001.044), on 1,6 mm:n kanylointi, mikä mahdollistaa tämän liitososan käytön poraamiseen ja riimaukseen K-piikin yli (esim. kanyloituja ruuveja sekä cup and cone -tekniikkaa varten).

Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Lukitse yksikkö. Vedä vapautusholkki taaksepäin ja aseta/irrota työkalu.



1



1



1

1 Vapautusholkki

Poraliitososa 45°, kanyloitu, Jacobs-istukallinen (05.001.120)

Nopeus: noin 1 800 rpm 6,5 baarin paineella

Kiinnitysalue: 0,5 mm – 4,7 mm

1,6 mm:n kanylointi mahdollistaa tämän liitososan käytön poraamiseen ja riimaukseen K-piikin yli (esim. kanyloituja ruuveja sekä cup and cone -tekniikkaa varten).

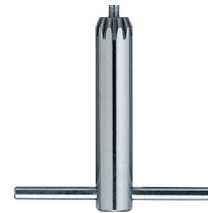
Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Lukitse yksikkö. Avaa istukka mukana toimitetulla avaimella (310.932) tai käsin kääntämällä kahta liikkuvaa osaa myötäpäivään suhteessa toisiinsa. Aseta/irrota työkalu. Sulje istukka kääntämällä liikkuvia osia vastapäivään ja kiristä se kääntämällä avainta myötäpäivään.



1

1 Vapautusholkki



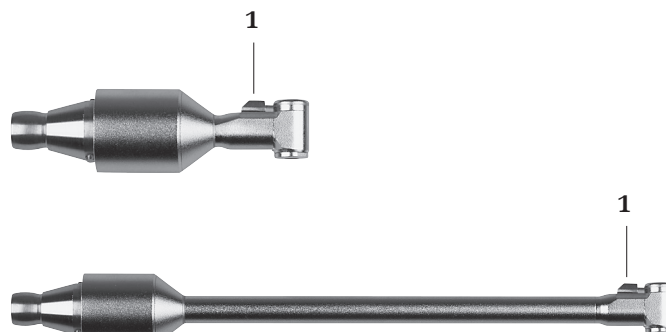
Poraliitososa 90°, lyhyt (05.001.035) ja pitkä (05.001.036), jossa Mini Quick -liitin

Nopeus: noin 1 800 rpm 6,5 baarin paineella

Koska 90°: n poraliitososilla on erittäin pieni, kulmikas pää, varmistetaan hyvä näkyvyys ahdaspääsisissä toimenpiteissä (esim. intraoraalinen, olkapää jne.).

Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Lukitse yksikkö. Siirrä liukuosa **1** sivulle liukuosan nuolen suuntaan ja aseta/irrota työkalu. Kiinnitä työkalu työntämällä liukuosa takaisin.



1 Liukuosa

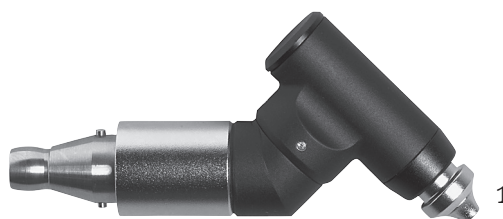
Oskilloiva poraliitososa (05.001.033)

Taajuus: noin 3 200 oskill./min 6,5 baarin paineella

Oskilloivan poraliitososan oskilloiva porausliike estää kudosta ja hermoja kietoutumasta poran ympärille. Tämä voi johtaa huomattavasti parempiin leikkaustuloksiin.

Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Mini Quick -liittimellä varustetut poran- ja sahanterät voidaan kiinnittää yhteen oskilloivan poraliitososan kanssa. Tämä voidaan tehdä lukitsemalla yksikkö, vetämällä vapautusholkki **1** taakse ja asettamalla/irrottamalla työkalu.



1 Vapautusholkki

Ruuviliitososat

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Nopeus: noin 400 rpm 6,5 baarin paineella

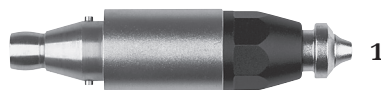
Järjestelmä sisältää ruuviliitososat ja AO/ASIF-liittimen, kuusikulmaisen ja Mini Quick -liittimen.

Työkalujen asentaminen ja irrottaminen

Lukitse yksikkö. Vedä vapautusholkkia taaksepäin ja aseta/irrota työkalu.

Varotoimet:

- Käytä liitososaa vain 6,5 baarin paineella, jotta 400 rpm:n nopeutta ei ylitetä.
- Käytä aina asianmukaista momentinrajoituslaitetta, kun asetat lukitusruuveja lukituslevyyn.
- APD-järjestelmässä ei ole taaksepäin pyörivää tilaa ruuvien poistamiseen.



1 Vapautusholkki

Kirschner-lankaliitososa

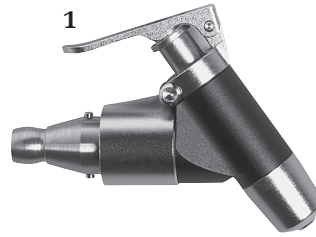
Kirschner-lankaliitososa (05.001.037)

Nopeus: noin 2 700 rpm 6,5 baarin paineella

Kirschner-lankaliitososalla voidaan kiristää kaikenpituisia K-piikkejä, joiden läpimitta on 0,6–1,6 mm. Kiristysvipua **1** voidaan kiertää 300°, mikä mahdollistaa yksilöllisen säädön (sopii vasen- ja oikeakätisille käyttäjille).

K-piikkien asentaminen ja poistaminen

Lukitse yksikkö. Asenna ja poista K-piikit painamalla kiristysvipua **1**. Kun vipu vapautetaan, K-piikki kiristyy automaattisesti. Jos haluat tarttua uudelleen, paina kiristysvipua, vedä yksikköä takaisin K-piikkiä pitkin ja vapauta sitten kiristysvipu uudelleen.



1 Kiristysvipu

Työskenteleminen sahaliiitososien kanssa

Anna yksikön käynnistyä ennen sen asettamista luuhun. Vältä voimakasta painetta sahanterään, jotta leikkausprosessi ei hidastu ja jotta sahan hampaat eivät kiinnity luuhun. Paras sahaus suorituskky saavutetaan, kun yksikköä liikutetaan hieman edestakaisin sahanterän tasolla. Epätarkka leikkaaminen on merkki sahanterien kulumisesta, liiallisesta paineesta tai sahanterän juuttumisesta kiinni sitä kallistettaessa.

Tietoa sahanterien käsittelystä

Synthes suosittelee uuden sahanterän käyttämistä jokaiseen leikkaukseen, sillä ainoastaan tällöin voidaan varmistaa, että sahanterä on teroitettu optimaalisesti ja että se on puhdas. Käytetyissä sahanterissä on seuraavat riskit:

- liiallisen lämmön aiheuttama nekroosi
- jäännösten aiheuttamat infektiot
- sahaus heikentyneen suorituskyyvyn aiheuttama pidempi leikkausaika.

Sagittaalinen sahaliiitososa (05.001.039)

Taajuus: noin 22 200 oskill./min 6,5 baarin paineella

Sagittaalinen sahaliiitososa, keskitetty (05.001.183)

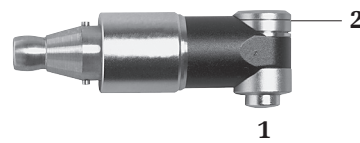
Taajuus: noin 22 200 oskill./min 6,5 baarin paineella

Sagittaalinen sahaliiitososa 90° (05.001.182)

Taajuus: noin 16 000 oskill./min 6,5 baarin paineella

Sahanterien vaihtaminen

1. Lukitse yksikkö.
2. Paina kiinnityspainiketta **1**, nosta sahanterä ja irrota se.
3. Työnnä uusi sahanterä sahanterän liittimeen ja siirrä se haluttuun kohtaan. Sahanterä voidaan lukita viiteen eri kohtaan (05.001.039 ja 05.001.183) tai kahdeksaan eri kohtaan (05.001.182), jotta se sijaitsee optimaalisesti (45° välein).
4. Vapauta kiinnityspainike.



- 1** Sahanterien kiinnityspainike
2 Sahanterien asennusaukko

Oskilloiva sahaliitososa (05.001.038)

Taajuus: 16 000 oskill./min 6,5 baarin paineella

Oskilloivaa sahaliitososaa käytetään Synthesin sirppimäisten ja 105° kulmallisten sahanterien kanssa.

Sahanterien vaihtaminen

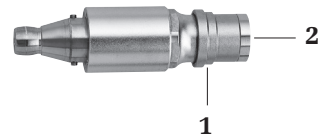
1. Lukitse yksikkö.
2. Vedä sahanterien vapautusholkki **1** taakse ja irrota sahanterät asennusaukosta **2**.
3. Työnnä uusi sahanterä asennusaukkoon **2** ja siirrä sahanterä haluttuun kohtaan.
4. Vapauta sahanterien vapautusholkki.

K-piikkien ohjaimen asentaminen ja irrottaminen (05.001.121)

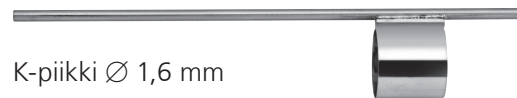
Kiinnitä K-piikkien ohjain oskilloivaan sahaan työntämällä ohjainta mahdollisimman pitkälle liitososan yli etupuolelta siten, että se kiinnittyy oskilloivan sahan muotoisesti.

Asenna sitten liitososa käsikappaleeseen.

Huomautus: Oskilloivalle sahaliitososalle ei ole saatavilla huuhtelusuutinta.



- 1** Sahanterien vapautusholkki
2 Sahanterien asennusaukko



K-piikki Ø 1,6 mm

Edestakaisin liikkuva sahaliitososa (05.001.040)

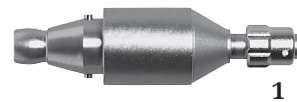
Taajuus: 18 000 oskill./min 6,5 baarin paineella

Isku: 2,5 mm

Sekä Synthesin edestakaisin liikkuvia sahanteriä että Synthesin raspeja voidaan käyttää edestakaisin liikkuvan sahaliitososan kanssa.

Sahanterien vaihtaminen

1. Lukitse yksikkö.
2. Käännä sahanterien vapautusholkkia **1** myötäpäivään, kunnes se kiinnittyy, ja irrota sahanterä.
3. Työnnä uutta sahanterää paikalleen, kunnes tunnet pientä vastusta. Käännä sahanterää käyttämällä pientä painetta, kunnes terä kiinnittyy automaattisesti.



- 1** Sahanterien vapautusholkki

Poralisälaitteet

Poralisälaitteet

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Välityssuhde: 1:1

Järjestelmä sisältää suorat ja kulmalliset poralisälaitteet, kumpikin kolmessa eri pituudessa (S, M, L). Kyseisiin poriin on myös tehty merkinnät S, M ja L. Kulmallisia XL- ja XXL-poralisälaitteita on saatavilla; näiden liitososien kanssa on käytettävä L-poria.

Porien vaihtaminen

1. Lukitse yksikkö.
2. Käännä porien vapautusholkkia **1**, kunnes se kiinnittyy AUKI-asentoon, ja irrota työkalu.
3. Aseta uusi työkalu mahdollisimman pitkälle ja käännä sitä hieman, kunnes se lukittuu paikalleen, ja käännä sitten porien vapautusholkkia LUKOSSA-asentoon, kunnes se kiinnittyy. Pora on kiinnitetty oikein, kun poran karan merkintä S, M tai L ei ole enää näkyvässä.

Tietoa porien käsittelystä

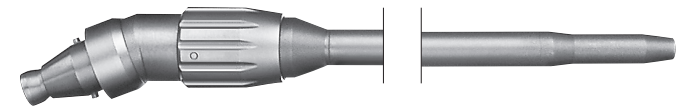
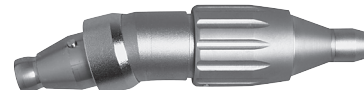
- Synthes suosittelee uuden steriilin poran käyttämistä jokaiseen leikkaukseen. Tämä estää potilaaseen kohdistuvia terveysriskejä.
- Käytetyissä porissa on seuraavat riskit:
 - liiallisen lämmön aiheuttama nekroosi
 - heikentyneen poran suorituskyvyn aiheuttama pidempi leikkausaika.

Varotoimet:

- **Porat pitää jäähdyttää huuhtelunesteellä lämpönekroosin estämiseksi.**
- **Poralisälaitteen koon pitää vastata poran kokoa (esim. liitososan koko S poran koolle S) tai poran pitää olla yhtä kokoa suurempi (esim. liitososan koko S poran koolle M).**
- **Käyttäjän ja/tai henkilökunnan täytyy käyttää suojalaseja porien käytön aikana.**
- **Kun poralisälaitteita ei ole kiinnitetty käsikappaleeseen työkalujen vaihdon aikana, käytä kahvaa (05.001.074), jotta porien vaihtaminen olisi helpompaa.**



1



1

1 Porien vapautusholkki

**Pora/poralisälaite, suora,
pyöreille karoille Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Välityssuhde 1:1



1

**Pora/poralisälaite, suora,
pyöreille karoille Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Välityssuhde 16:1



1

Kitkakiinnityksellinen liitososa 2,35 mm:n läpimittaisille karoille, joissa on pyöreä kara, J-latch- ja Mini-Quick-liitin.

Poran- ja sahanterien vaihtaminen

1. Lukitse yksikkö.
2. Käännä vapautusholkkia **1**, kunnes se kiinnittyy AUKI-asentoon, ja irrota työkalu.
3. Aseta uusi työkalu ja käännä vapautusholkkia LUKOSSA-asentoon, kunnes se kiinnittyy.

Varotoimet:

- Käyttäjä on vastuussa Synthesin pora-sahajärjestelmän turvallisesta ja oikeasta käytöstä (liitososa ja poran- ja sahanterät mukaan luettuina). Erityisesti on huomioitava seuraavat seikat:
 - poran/poralisälaitteen maksiminopeus pyöreille karoille, joiden läpimitta on 2,35 mm, on 60 000 rpm tuotteelle 05.001.123 ja 3 750 rpm tuotteelle 05.001.128
 - asianmukaisten poran- ja sahanterien käyttö (erityisesti pituus ja nopeus)
 - poran- ja sahanterän varma kiinnitys, ts. työkalu on asetettava kokonaan paikalleen
 - instrumentin pitää pyöriä ennen kuin se koskettaa työkappaletta
 - välttää juuttumista ja instrumentin käyttämistä vipuna, sillä tämä lisää rikkoutumisvaaraa.
- Tarkista käytössä olevan poran- ja sahanterän värinä ja vakaus ennen jokaista käyttökertaa potilaalla. Jos värinää tai epävakautta esiintyy, pienennä nopeutta, kunnes värinää ei enää esiinny, tai älä käytä poraa.

Intra-liittimen sovitin

Intra-liittimen sovitin (05.001.103)

Välityssuhde 1:1




Intra-liittimen sovitin (05.001.103) mahdollistaa ISO 3964:n (EN 23 964) mukaisesti suunniteltujen hammaskäsikappaleiden ja limakalvon ja ihon viljelynäytteen ottajien käytön yhdessä Electric Pen Driven (05.001.010) ja Air Pen Driven (05.001.080) kanssa.

Takuu/vastuuvollisuus: Käyttäjä on vastuussa Electric- ja Air Pen Drive -järjestelmien ja Intra-liittimen sovittimen kanssa käytettävien tuotteiden yhteensopivuuden varmistamisesta.

Perforaattorit

Perforaattori (05.001.054)

Välityssuhde: 97:1

Perforaattoria käytetään siihen liittyvien trepan-porien (03.000.350–03.000.351) kanssa, sisältäen suojaholkit (05.001.096–03.001.097), 3 mm tai sitä paksumman kallon avaamiseen. Käsikappaleen pitää olla FWD  (eteenpäin) -asennossa. Pidä perforaattoria kohtisuoraan kalloon nähden sisäänmenokohdassa ja kohdista aina jatkuvaa painetta, kun trepan-pora on kiinnittynyt luuhun. Heti kun kallon läpi on leikattu, trepan-pora irtaa automaattisesti.



Perforaattori
05.001.054





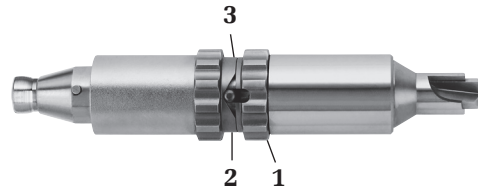
Trepan-pora
03.000.350–03.000.351



Suojaholkki
05.001.096–05.001.097

Trepan-porien vaihtaminen

1. Käännä trepan-porien vapautusholkkia (1), kunnes lukitustappi (2) irtaa lukitusurasta (3). (Asento , kuva 1).
2. Vedä trepan-pora ulos yhdessä suojaholkin kanssa.
3. Työnnä uusi trepan-pora suojaholkkiin ja varmista, että trepan-poran tapit kiinnittyvät kunnolla suojaholkin uriin.
4. Aseta uusi trepan-pora ja suojaholkki perforaattoriin.
5. Käännä trepan-porien vapautusholkkia (1), kunnes lukitustappi (2) kiinnittyy lukitusuraan (3). (Asento , kuva 2).



- 1 Trepan-porien vapautusholkki
- 2 Lukitustappi
- 3 Lukitusura



Kuva 1



Kuva 2


Varotoimet:

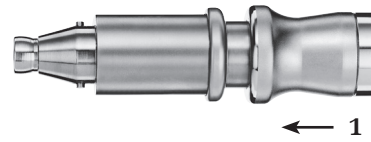
- Jos sisäänmenoalueella esiintyy tiloja kuten adherentti kovakalvo, intrakraniaalinen paine tai muita piileviä abnormaliteetteja, perforaattori saattaa leikata kovakalvon. Kun perforoidaan ohutta kalloluuta, kuten ohimoluuta, vauvojen, lasten tai vanhusten luuta tai sairasta luuta, on noudatettava varovaisuutta, sillä kallon koostumus ja paksuus voi vaihdella ja kovakalvo saattaa leikkaantua. Käytä ainoastaan perforaattoria 05.001.054, trepan-poria 03.000.350–03.000.351 ja suojaholkkeja 05.001.096–05.001.097 luihin, joiden paksuus on 3 mm tai enemmän.

- Trepan-poran jäähdyttämistä trepanaation aikana suositellaan (käytä huuhtelusuutinta 05.001.076).
- Tarkista toiminta ennen jokaista perforaattorin käyttökertaa.

Perforaattori, jossa Hudson-liitin (05.001.177)

Välityssuhde: 97:1

Hudson-liittimellä varustettua perforaattoria käytetään trepan-pora-/suojaholkki-yhdistelmän kanssa (johon yleensä viitataan kalloperforaattorina), jonka Hudson-pää avaa kallon. Käsikappaleen käyttötilan pitää olla FWD  (eteenpäin). Pidä perforaattoria kohtisuoraan kalloon nähden sisäänmenokohdassa ja kohdista aina jatkuvaa painetta, kun trepan-pora on kiinnittynyt luuhun.



1 Liitäntäholkki

Kalloperforaattorin vaihtaminen

1. Kalloperforaattorin kiinnittäminen:

Siirrä ensin liitäntäholkkia (1) sovittimessa taaksepäin ja työnnä sitten työkalu kokonaan sisään.

Kun työkalu on työnnetty kokonaan sisään, vapauta liitäntäholkki. Tarkista, että työkalu on lukittu kunnolla liitososaan vetämällä sitä varovasti.

2. Kalloperforaattorin poistaminen:

Siirrä ensin liitäntäholkkia (1) taaksepäin ja irrota sitten työkalu.

Varotoimet:

- Kun laitetta käytetään trepan-porien tai kalloperforaattoreiden kanssa, kyseisen laitteen toimittajan antamat käyttöohjeet, varoitukset ja rajoitukset ovat voimassa.
- Leikkaustyökalun jäähdyttämistä trepanaation aikana suositellaan lämpönekroosin estämiseksi. Käytä huuhtelusuutinta 05.001.180. Varmista, että huuhtelusuutin asetetaan niin, että jäähdytysneste saavuttaa työkalun.
- Tarkista toiminta ennen jokaista perforaattorin käyttökertaa.
- Leikkauskäyttö on käyttäjän vastuulla.
- Käyttäjän vastuulla on tarkistaa perforaattorin yhteensopivuus Hudson-liittimen, huuhtelusuuttimen ja käytettävän poran- ja sahanterän kanssa.

Kraniotomialisälaite

Kraniotomialisälaite (05.001.059) ja kovakalvon suojat (05.001.051–05.001.053)

Välityssuhde: 1:1

Järjestelmä sisältää kraniotomialisälaitteen ja kovakalvon suojat kolmessa eri pituudessa (S, M, L). Kyseisiin poriin on myös tehty merkinnät S, M ja L.

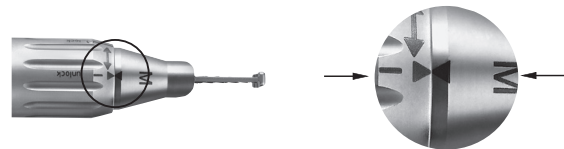


Kalloporien vaihtaminen

1. Lukitse käsikappale.
2. Käännä porien vapautusholkkia (1), kunnes se kiinnittyy AUKI-asentoon.
3. Vedä kovakalvon suoja poran ylitse ja irrota pora.
4. Työnnä uusi pora mahdollisimman pitkälle kääntämällä sitä hieman. Pora on asetettu oikein, kun kovakalvon suoja voidaan asettaa paikalleen asianmukaisesti.
5. Työnnä kovakalvon suojaa poran ylitse ja asenna kovakalvon suoja kraniotomialisälaitteeseen (huomioi oikea asetuskohta nuolien avulla (2)). Käännä sitten kraniotomialisälaitteen vapautusholkkia LUKOSSA-asentoon, kunnes se kiinnittyy pitämään poran ja kovakalvon suojan paikallaan.
6. Tarkista, että kalloporaa voidaan kääntää vapaasti ja että kovakalvon suoja on kiinnittynyt hyvin, vetämällä suoja hieman.



1 Porien ja kovakalvon suojan vapautusholkki



2 Oikean asetuskohdan osoittavat nuolet

Varotoimet:

- Käytä kraniotomialisälaitteita ainoastaan niihin liittyvien kalloporien kanssa.
- Kalloporat on jäädytettävä huuhtelunesteellä, jotta kovakalvon suojan kiinteän suuttimen lämpönekroosi vältetään.
- Vältä poran ja kovakalvon suojan sivukuormitusta, jotta kovakalvon suojan rikkoutuminen vältetään.
- Kun kraniotomialisälaitetta ei ole kiinnitetty käsikappaleeseen työkalujen vaihdon aikana, käytä kahvaa (05.001.074), jotta poran ja kovakalvon suojan vaihtaminen olisi helpompaa.

Poran- ja sahanterät

Yleisiä tietoja

Käyttötarkoitus

Sahanterät

Sahanterät on suunniteltu käytettäväksi traumatologiaan ja luuston ortopediseen kirurgiaan, esimerkiksi luun leikkaamiseen.

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut porat

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut porat (pienen torxin poran- ja sahanterät) on suunniteltu käytettäväksi luuston kirurgiaan, ts. luun leikkaamiseen, muotoiluun, tasoittamiseen, poraamiseen ja riimaamiseen.

Timanttipinnoitetut tai karbidiporat

Timanttipinnoitetut tai karbidiporat (pienen torxin poran- ja sahanterät) on suunniteltu käytettäväksi luuston kirurgiaan, ts. luiden, hampaiden ja metallin leikkaamiseen, muotoiluun ja tasoittamiseen.

Kertakäyttö/uudelleenprosessointi

Synthes suosittelee uuden poran- ja sahanterän käyttämistä jokaiseen toimenpiteeseen. Leikkausten tekeminen uudella ja terävällä poran- ja sahanterällä on nopeampaa ja tarkempaa ja muodostaa vähemmän lämpöä. Tämä johtaa lyhyempään leikkausaikaan, vähentää luunekroosin riskiä ja tuottaa paremman, toistettavan tuloksen.

Kaikki timanttipinnoitetut tai karbidista valmistetut poran- ja sahanterät ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.

Pakkaus ja steriiliys

Kaikki poran- ja sahanterät ovat saatavilla steriilisti pakattuina.

Valmistaja ei voi taata steriiliyttä, jos pakkauksen sinetti on rikkoutunut tai jos pakkaus on avattu virheellisesti, eikä ota vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

Mitat

Poran- ja sahanterän mitat kerrotaan pakkausetiketissä.

Poran- ja sahanterien jäähdytys

Synthes suosittelee erityisesti jäähdytysnesteen käyttöä poran- ja sahanterien jäähdyttämiseen.

Implantin poistaminen poran- ja sahanterillä

Implantit on poistettava poran- ja sahanterillä vain silloin, jos muuta ratkaisua implantin poistoon ei ole. Käytä vain timanttipinnoitettuja tai karbidista valmistettuja poran- ja sahanteriä. Poista kaikki partikkelit jatkuvalla huuhtelulla ja alipaineen käytöllä. Pehmytkudoksen on oltava hyvin suojattu. Tarkkaile implanttimateriaalin koostumusta.

Käyttäjän turvallisuus

Käyttäjän ja leikkaussalin henkilökunnan täytyy käyttää suojalaseja.

Poran- ja sahanterien hävittäminen

Hävitä kontaminoituneet poran- ja sahanterät ainoastaan kontaminoituneen sairaalajätteen mukana tai dekontaminoi ne.

Katso lisätietoja poran- ja sahanteristä käyttöohjeesta "Synthesin poran- ja sahanterät" (60121204).

Katso tarkat kliinistä prosessointia koskevat ohjeet poran- ja sahanterien puhdistamista ja sterilointia varten kohdasta "Poran- ja sahanterien kliininen prosessointi" (036.000.499).

Katso kaikkia poran- ja sahanteriä koskeva yleiskatsaus ja tilaustiedot esitteestä "Small Bone Cutting Tools" (DSEM/PWT/1014/0044).

Hoito ja kunnossapito

Yleisiä tietoja

Pora-sahajärjestelmät ja liitososat altistuvat usein suurille mekaanisille kuormille ja iskuille käytön aikana, eikä niiden voi odottaa kestävänsä ikuisesti. Oikea käsittely ja kunnossapito auttavat pidentämään kirurgisten instrumenttien käyttöikä. Toistuvalla uudelleen käsittelyllä ei ole suurta vaikutusta yksikön ja liitososien käyttöikä.

Hellävarainen hoito ja kunnossapito oikealla voiteluaineella voi lisätä merkittävästi järjestelmän komponenttien luotettavuutta ja pidentää käyttöikä.

Synthesin pora-sahajärjestelmät pitää huoltaa ja tarkistaa vuosittain alkuperäisen valmistajan tai valtuutetun laitoksen toimesta. Valmistaja ei anna takuuta vahingoille, jotka johtuvat työkalun virheellisestä käytöstä tai laiminlyödyistä tai valtuuttamattomasta huoltamisesta.

Lisätietoja hoidosta ja kunnossapidosta on Air Pen Driven hoito- ja kunnossapitojulisteesa (DSEM/PWT/0415/0065).

Varotoimet:

- Uudelleenprosessointi pitää suorittaa välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Kanylaatiot, lukituksesta avaavat holkit ja muut kapeat kohdat edellyttävät erityistä huomiota puhdistettaessa.
- Puhdistusaineet, joiden pH on 7–9,5, ovat suositeltuja. Korkeamman pH:n puhdistusaineiden käyttö voi – puhdistusaineesta riippuen – aiheuttaa alumiinin ja sen seosten, muovien tai yhdistemateriaalien pinnan liukenemista, ja niitä tulee käyttää vain materiaalin käyttöturvallisuustiedotteen mukaiset yhteensopivuustiedot huomioiden. pH-arvot, jotka ovat yli 11, voivat vaikuttaa myös ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin pintoihin. Katso tarkat tiedot materiaalin yhteensopivuudesta kohdasta ”Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing” verkko-osoitteessa <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Noudata entsyymaattisen puhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean laimennoksen, pitoisuuden, lämpötilan, altistusajan ja veden laadun suhteen. Jos lämpötilaa ja aikaa ei ole kerrottu, noudata Synthesin suosituksia. Laitteet on puhdistettava tuoreessa, juuri valmistellussa liuoksessa.
- Tuotteisiin käytettävät pesuaineet koskettavat seuraavia materiaaleja: ruostumaton teräs, alumiini, muovi ja kumitiivisteet.

- Älä upota mitään järjestelmän komponenttia vesiliuoksiin tai ultraäänikylpyyn. Älä käytä paineistettua vettä, sillä tämä vaurioittaa järjestelmää.
- Synthes suosittelee uusien steriilien poran- ja sahanterien käyttämistä jokaista toimenpidettä varten. Katso kliinistä prosessointia koskevia ohjeet kohdasta ”Poran- ja sahanterien kliininen prosessointi” (036.000.499).
- Kun laite voidellaan säännöllisesti Synthes-huoltoyksikössä (05.001.099), huoltosuihkeella (05.001.098) tai Synthes-huoltoöljyllä (05.001.095) erityisesti silloin, kun automaattinen puhdistus suoritetaan, laitteen kulumisen vähenee ja tuotteen käyttöikä voi pidentyä merkittävästi.

Epätavalliset tarttuvat patogeenit

Leikkauspotilaita, joilla tiedetään olevan Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) ja siihen liittyvien infektioiden riski, on hoidettava kertakäyttöisillä instrumenteilla. Hävitä leikkauksen jälkeen instrumentit, joita on käytetty CJD-potilaalla tai epäilyllä CJD-potilaalla, ja/tai noudata voimassaolevia kansallisia suosituksia.

Huomautuksia:

- Synthes on validoinut annetut kliinisen käsittelyn ohjeet Synthesin ei-steriilin lääkinnällisen laitteen valmistelua varten; nämä ohjeet annetaan ISO 17664- ja ANSI/AAMI ST81 -standardien mukaisesti.
- Katso lisätietoja kansallisista säännöksistä ja ohjeista. Tämän lisäksi on noudatettava sairaalan sisäisiä käytäntöjä ja menettelyjä sekä pesuaineiden, desinfiointiaineiden ja mahdollisten kliinisen käsittelyn laitteiden valmistajien suosituksia.
- Puhdistusaineen tiedot: Synthes käytti seuraavia puhdistusaineita näiden uudelleenprosessoinnin suositusten validoinnissa. Puhdistusaineita ei ole lueteltu paremmuusjärjestyksessä verrattuna muihin käytettävissä oleviin puhdistusaineisiin, jotka voivat toimia tyydyttävästi – neutraalin pH:n entsyymaattiset pesuaineet (esim. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- On edelleenkin käsittelijän vastuulla varmistaa, että välinehuoltoyksikössä tehdyllä käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos käyttämällä asianmukaisia, oikein asennettuja, huollettuja ja validoituja laitteita sekä asianmukaisia materiaaleja ja henkilökuntaa. Kaikki käsittelyn tekijän tekemät poikkeamat annetuista ohjeista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seuraamusten suhteen.

Valmistelu ennen uudelleenkäsitelyä

Purkaminen

Poista kaikki instrumentit, poran- ja sahanterät, liitososat ja kaapelit pora-sahajärjestelmästä ennen puhdistusta.

Tärkeää:

- Puhdista kaikki liikkuvat avoimessa tai lukitsemattomassa asennossa.
- Varmista, ettei puhdistusaineliuosta pääse käsikappaleen ilmantuloaukkoon eikä letkun sisään (kuvat 3–5).
- Kun käsikappaletta puhdistetaan, ilmantulo- ja -poistoaukkoihin ei saa viedä esineitä, sillä tämä voi vaurioittaa mikrosuodatinta.
- Varmista, ettei käsikappaleen vapautusholkissa ole jäämiä ja että se voi liikkua asianmukaisesti (kuva 6).
- Jalkakytkintä (05.001.081) ei saa puhdistaa tai steriloida automaattisella menetelmällä.

Jalkakytkimen puhdistaminen ja desinfiointi

1. Puhdista jalkakytkin pyyhkimällä se puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoituun veteen. Kuivaa jalkakytkin.

2. Desinfioi jalkakytkin pyyhkimällä sitä kolmenkymmenen (30) sekunnin ajan puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, jota on kostutettu vähintään 70-prosenttisellä alkoholipohjaisella desinfiointiaineella. Suositeltu desinfiointiaine on joko VAH-järjestön luetteloima, EPAN rekisteröimä tai paikallisesti hyväksytty. Tämä vaihe on toistettava vielä kaksi (2) kertaa uudella, puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, jota on kostutettu kullakin kerralla vähintään 70-prosenttisellä alkoholipohjaisella desinfiointiaineella. Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita. Jalkakytkin voidaan tarvittaessa pestä juoksevan veden alla. Varmista, ettei vettä pääse pohjalevyssä olevaan tuuletusaukkoon eikä takaosan kolmeen liittimeen. Ei saa upottaa nesteeseen. Anna kuivua puhdistuksen jälkeen.

Käsikappaleiden, ilmaletkujen ja liitososien puhdistus ja desinfiointi

Käsikappaleet, ilmaletkut ja liitososat voidaan prosessoida puhdistamalla ne manuaalisesti tai automaattisesti, manuaaliseen esipesuun yhdistettynä. Kokoonpano ennen manuaalista ja automaattista puhdistusta:

- Aseta suojakorkki (05.001.086) käsikappaleeseen (05.001.080), (kuva 1).
- Liitä ilmaletkun (05.001.083, 05.001.084) molemmat puolet Air Pen Driven kaksoisilmaletkun tiivistenipalla (05.001.091), (kuva 2).



Kuva 1: Kynä ja suojakorkki



05.001.091

Kuva 2: Air Pen Driven kaksoisilmaletkun tiivistenippa



Kuva 3: Letkuliittimet



Kuva 4: Ilman sisääntulo



Kuva 5: Ilman sisääntulo



Kuva 6: Vapautusholkki

- Sulje Synthesin kaksoisilmaletkun (519.510, 519.530 tai 519.550) ilmaletkut yhdistämällä tulo- ja poistoaukot toisiinsa.
- Liitä Dräger-kaksoisilmaletkun (519.610, 519.630 tai 519.650) molemmat puolet tiivistenipalla (519.596) ja BOC/Schrader-ilmaletkun (519.511 tai 519.531) molemmat puolet tiivistenipalla (519.591 tai 519.592).

Varmista, että pinnat, jotka suojakorkki, tiivistenippa ja letkuliittimet peittävät, on desinfioitu. Pyyhi tätä varten nämä pinnat puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla liinalla, joka on kostutettu vähintään 70-prosenttisellä alkoholipohjaisella desinfiointiaineella. Varmista, ettei desinfiointiainetta pääse letkuun ja käsikappaleeseen.

Manuaalisen puhdistuksen ohjeet

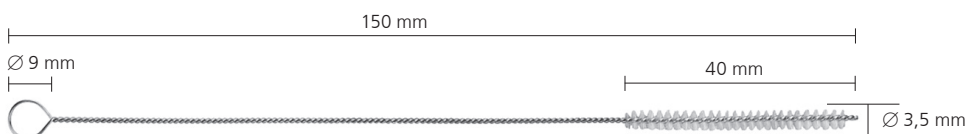
Tärkeää:

- Noudata luvun ”Valmistelu ennen puhdistamista” ohjeita ennen manuaalisen puhdistuksen aloittamista.
- Jalkakytkeitä ei saa puhdistaa manuaalisten puhdistusohjeiden mukaan.

1. **Jäämien poistaminen.** Huuhtele laitetta juoksevan kylmän vesijohtoveden alla vähintään kahden minuutin ajan. Käytä sientä, pehmeää nukatonta liinaa tai pehmeäharjaksista harjaa apuna karkean lian poistamisessa. Liitososien kanylaatioissa on käytettävä seuraavassa kuvattua puhdistusharjaa (05.001.075).

Huomautus: Älä käytä teräväkärkisiä esineitä puhdistukseen. Harjat on tarkastettava ennen päivittäistä käyttöä ja ne on hävitettävä, jos ne ovat heikentyneet siinä määrin, että ne voivat naarmuttaa instrumenttipintoja tai olla tehottomia kuluneiden tai puuttuvien harjasten vuoksi.

2. **Liikkuvien osien liikuttaminen.** Liikuta kaikkia liikkuvia osia, kuten liipaisimia, holkkeja ja kytkimiä, juoksevan vesijohtoveden alla karkeiden jäämien irrottamiseksi ja poistamiseksi.
3. **Sumutus ja pyyhkiminen.** Sumuta ja pyyhi laitetta neutraalin pH:n entsyymaattisella liuoksella vähintään kahden minuutin ajan. Noudata entsyymaattisen pesuaineen valmistajan ohjeita oikean lämpötilan, veden laadun (ts. pH ja kovuus) ja pitoisuuden/laimennoksen suhteen.
4. **Vesijohtovedellä huuhteleminen.** Huuhtele laitetta kylmällä vesijohtovedellä vähintään kahden minuutin ajan. Käytä ruiskua tai pipettiä luumenien ja kanavien huuhtelemiseen.
5. **Pesuaineella puhdistaminen.** Puhdista laitetta manuaalisesti juoksevan lämpimän veden alla entsyymaattista puhdistus- tai pesuainetta käyttäen vähintään viiden minuutin ajan. Käsittele kaikkia liikkuvia osia juoksevan veden alla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja/tai nukkaamatonta pehmeää liinaa näkyvän lian ja jäämien poistamiseen.



Puhdistusharja (05.001.075)

Noudata entsyymattisen puhdistus- tai pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun ja pitoisuuden/laimennoksen suhteen.

6. **Vesijohtovedellä huuhteleminen.** Huuhtele laitetta perusteellisesti kylmää tai haaleaa juoksevaa vettä käyttäen vähintään kahden minuutin ajan. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuta niveliä, kahvoja ja muita laitteen liikkuvia ominaisuuksia niiden perusteelliseksi huuhtelemiseksi juoksevan veden alla.
7. **Desinfioi pyyhkimällä/suihkuttamalla.** Pyyhi tai suihkuta laitteen pinnat vähintään 70-prosenttisella alkoholipohjaisella desinfiointiaineella.
8. **Tarkasta laite silmämääräisesti.** Tarkasta, onko kanylaatioissa, liitäntäholkeissa jne. näkyvää likaa. Toista vaiheita 1–8, kunnes mitään näkyvää likaa ei ole.
9. **Loppuhuuhdtelu deionisoidulla/puhdistetulla vedellä.** Tee loppuhuuhdtelu deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä vähintään kahden minuutin ajan.
10. **Kuivaus.** Kuivaa laite puhdasta, pehmeää nukatonta liinaa tai sairaalatasoista paineilmaa käyttäen. Jos pienemmät laitteet tai kanylaatiot sisältävät jäännösvettä, puhalla kuivaksi lääkinnällisen laadun paineilmaa käyttäen.



Automaattisen puhdistuksen ohjeet yhdessä manuaalisen esipuhdistuksen kanssa

Tärkeää:

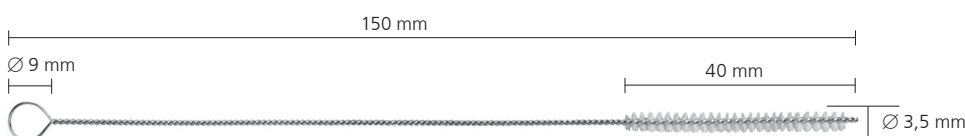
- Noudata luvun ”Valmistelu ennen puhdistamista” ohjeita ennen automaattisen puhdistuksen ja manuaalisen esipuhdistuksen aloittamista.
- Manuaalinen esipuhdistus ennen automaattista puhdistusta/desinfiointia on tärkeää, jotta varmistetaan kanylaatioiden ja muiden vaikeasti puhdistettavien alueiden puhtaus.
- Synthes ei ole validoinut muita vaihtoehtoisia puhdistus-/desinfiointimenetelmiä kuin alla kuvatun menetelmän (sisältää manuaalisen esipuhdistuksen).
- Älä puhdista jalkakytäkintä automaattisen puhdistuksen ja manuaalisen esipuhdistuksen ohjeiden mukaan.

1. **Jäämien poistaminen.** Huuhtele laitetta juoksevan kylmän vesijohtoveden alla vähintään kahden minuutin ajan. Käytä sientä, pehmeää nukatonta liinaa tai pehmeäharjaksista harjaa apuna karkean lian poistamisessa. Käsikappaleen ja liitososien kanylaatioissa on käytettävä puhdistusharjaa (05.001.075, esitetään seuraavassa).



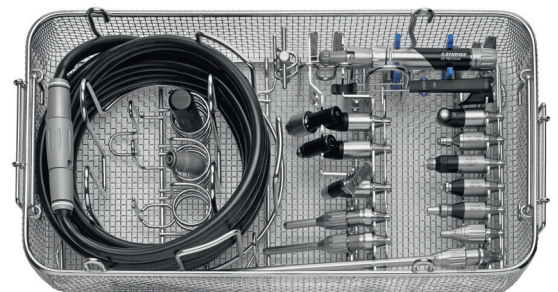
Huomautus: Älä käytä teräväkärkisiä esineitä puhdistukseen. Harjat on tarkastettava ennen päivittäistä käyttöä ja ne on hävitettävä, jos ne ovat heikentyneet siinä määrin, että ne voivat naarmuttaa instrumenttipintoja tai olla tehottomia kuluneiden tai puuttuvien harjasten vuoksi.

2. **Liikkuvien osien liikuttaminen.** Liikuta kaikkia liikkuvia osia, kuten liipaisimia, holkkeja ja kytkimiä, juoksevan vesijohtoveden alla karkeiden jäämien irrottamiseksi ja poistamiseksi.
3. **Sumutus ja pyyhkiminen.** Sumuta ja pyyhi laitetta neutraalin pH:n entsyymaattisella liuoksella vähintään kahden minuutin ajan. Noudata entsyymaattisen pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun (ts. pH ja kovuus) ja pitoisuuden/laimennoksen suhteen.



Puhdistusharja (05.001.075)

4. **Vesijohtovedellä huuhteleminen.** Huuhtele laitetta kylmällä vesijohtovedellä vähintään kahden minuutin ajan. Käytä ruiskua tai pipettiä luumenien ja kanavien huuhtelemiseen.
5. **Pesuaineella puhdistaminen.** Puhdista laitetta manuaalisesti juoksevan lämpimän veden alla entsyymattista puhdistus- tai pesuainetta käyttäen vähintään viiden minuutin ajan. Käsittele kaikkia liikkuvia osia juoksevan veden alla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja/tai nukkaamatonta pehmeää liinaa näkyvän lian ja jäämien poistamiseen. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan ohjeita oikean lämpötilan, veden laadun ja pitoisuuden/laimennoksen suhteen.
6. **Vesijohtovedellä huuhteleminen.** Huuhtele laitetta perusteellisesti kylmää tai haaleaa juoksevaa vettä käyttäen vähintään kahden minuutin ajan. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuta niveliä, kahvoja ja muita laitteen liikkuvia ominaisuuksia niiden perusteelliseksi huuhtelemiseksi juoksevan veden alla.
7. **Tarkasta laite silmämääräisesti.** Tarkasta, onko kanylaatioissa, liitântäholkeissa jne. näkyvää likaa. Toista vaiheita 1–6, kunnes mitään näkyvää likaa ei ole.
8. **Lastaa pesukori.** Aseta laitteet erityisesti suunnitellulle, Synthesin toimittamalle konepesualustalle (68.001.800), joka on kuvattu seuraavalla sivulla, tai katso lastaussuunnitelmaa (DSEM/PWT/1116/0126).

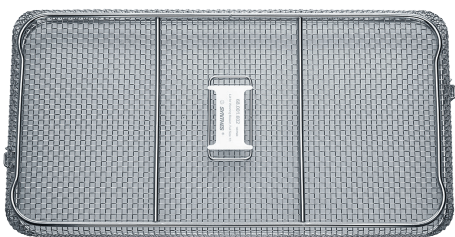
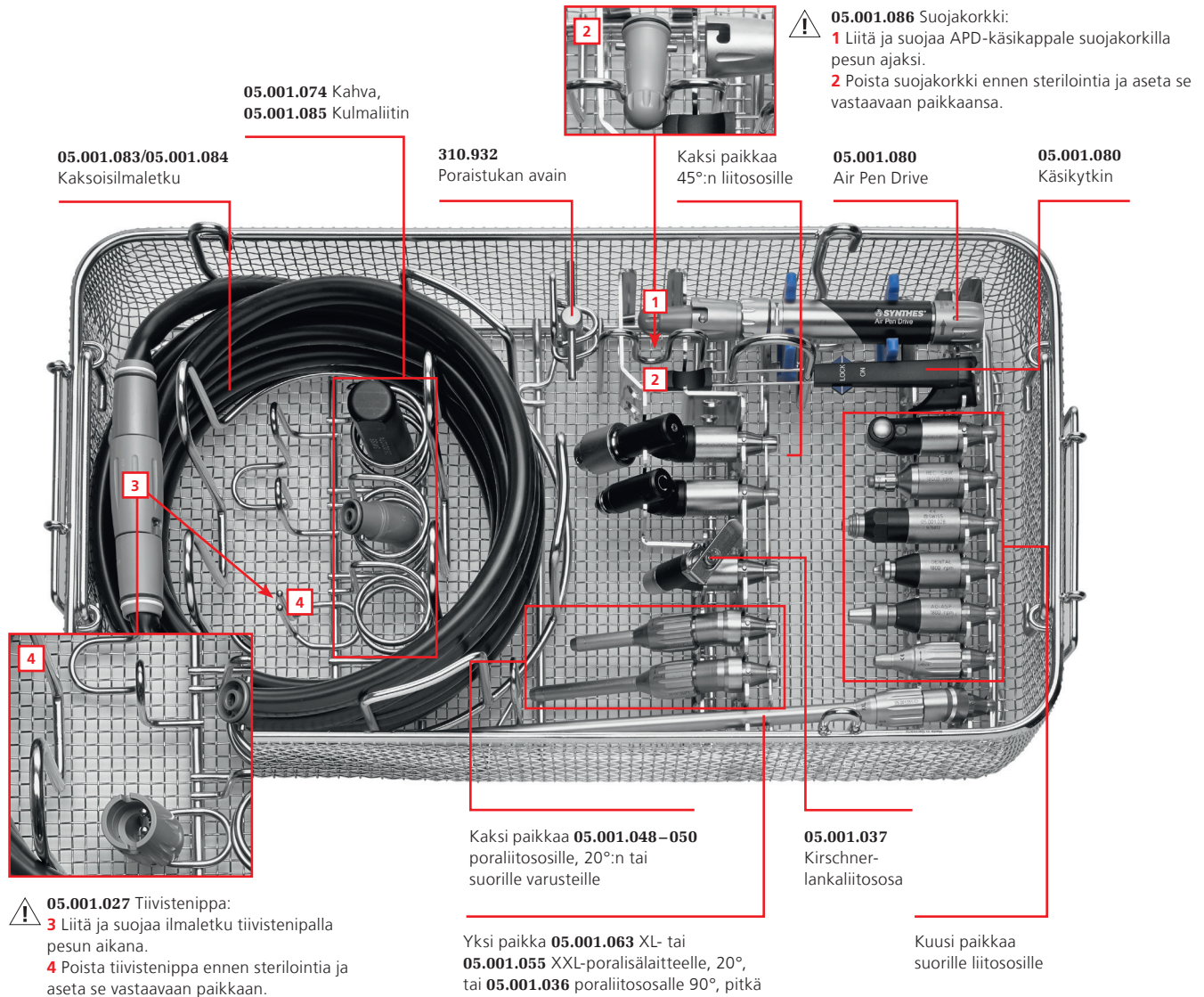


68.001.800

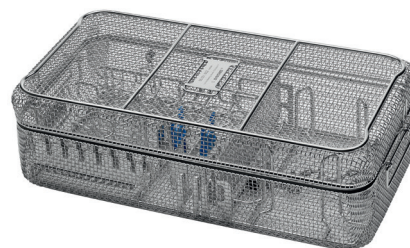
Lataussuunnitelma - Air Pen Drive (APD) -pesukori

68.001.800 Pesukori, koko 1/1, Electric Pen Drivelle (EPD) ja Air Pen Drivelle (APD)

+ 68.001.602 Pesukorin kansi, koko 1/1



68.001.602
Pesukorin kansi, koko 1/1



68.001.800 ja **68.001.602**
Mitat (pituus × leveys × korkeus)
Pesukori ilman kantta: 500 × 250 × 117 mm
Pesukori ja kansi: 504 × 250 × 150 mm

Hoito ja kunnossapito
Puhdistaminen ja desinfiointi
Automaattisen puhdistuksen ohjeet yhdessä manuaalisen esipuhdistuksen kanssa

9. Automaattisen puhdistusohjelman parametrit

Huomautus: Pesukoneen/desinfiointikoneen on täytettävä ISO 15883 -standardissa määritellyt vaatimukset.

Vaihe	Kesto (vähintään)	Puhdistusohjeet
Huuhtelu	2 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi
Esipesu	1 minuutti	Lämmin vesi (≥ 40 °C); käytä pesuainetta
Puhdistus	2 minuuttia	Lämmin vesi (≥ 45 °C); käytä pesuainetta
Huuhtelu	5 minuuttia	Huuhtelu deionisoidulla (DI) tai puhdistetulla vedellä (PURW)
Termaalinen desinfiointi	5 minuuttia	Kuuma DI-vesi, ≥ 90 °C
Kuivaus	40 minuuttia	≥ 90 °C

10. **Laitteen tarkastaminen.** Poista kaikki laitteet pesukorista. Tarkasta, onko kanylaatioissa, liitännäsolkeissa jne. näkyvää likaa. Toista manuaalinen esipuhdistus / automaattinen pesuohjelma tarvittaessa. Varmista, että kaikki osat ovat täysin kuivia. Jos pienemmät laitteet tai kanylaatiot sisältävät jäännösvettä, puhalla kuivaksi lääkinnällisen laadun paineilmaa käyttäen.

Automaattipuhdistus/-desinfiointi aiheuttaa moottorikäyttöisille työkaluille lisärasitusta, erityisesti tiivisteille ja laakereille. Tämän vuoksi järjestelmät on voideltava asianmukaisesti ja lähetettävä huoltoon säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).

Kunnossapito ja voitelu

Pitkän käyttöiän takaamiseksi ja korjausten vähentämiseksi on välttämätöntä, että käsikappaleen ja liitososan käsiteltävissä olevat liikkuvat osat voidellaan jokaisen käytön jälkeen. Voitelu auttaa vähentämään laitteiden vaurioita ja toimintahäiriöitä.

Katso lisätietoja voitelusta Synthes-huoltoöljyn 05.001.095 (60099549) ja Synthes-huoltosuihkeen 05.001.098 (60099550) käyttöohjeesta sekä APD-järjestelmän hoito- ja kunnossapitojulistesta (DSEM/PWT/0415/0065).

Kunnossapito – Synthes-huoltoyksikön avulla

Synthes suosittelee käsikappaleen ja liitososien öljyämistä varten suunnitellun Synthes-huoltoyksikön (05.001.099) käyttämistä. Huoltoyksikön avulla voidaan varmistaa järjestelmän optimaalinen kunnossapito koko sen käyttöiän ajan. Huoltoyksikön käytöstä kerrotaan siihen liittyvissä käyttöohjeissa (DSEM/PWT/0914/0027).

Air Pen Driven liittämiseksi huoltoyksikköön on käytettävä Air Pen Driveen tarkoitettua huoltoyksikön sovitinta (05.001.089). Kynän on oltava jalkakytkinasennossa öljyämisen aikana.

Electric- ja Air Pen Drive -järjestelmien käsikappaleen liikkuviin osiin suositellaan Synthes-huoltoöljyn (05.001.095) käyttämistä jokaisen käyttökerran jälkeen tai tarvittaessa seuraavassa luvussa "Kunnossapito – käsin" kuvatulla tavalla.

Varoitus: Air Pen Drive on öljyttävä ilman sisään-/ulostuloaukkojen kautta, ei etuosasta.



Huoltoyksikkö,
05.001.099



Huoltoyksikön sovitin,
Air Pen Drive 05.001.089

Kunnossapito – käsin

Käsikappaleen öljyäminen – huoltosuihkeella 05.001.098

1. Tee käsikappaleen kunnossapitotoimet jokaisen käyttökerran jälkeen Synthes-huoltosuihkeella (05.001.098) ja Air Pen Drive -järjestelmän öljyamisadapterilla (05.001.101). Kynän on oltava jalkakytkinasennossa.
2. Työnnä suihke ilman sisääntulo-osaan ja paina suihketta nopeasti kerran (noin yhden sekunnin ajan). Kiedo samalla Air Pen Driven sovitin (05.001.092) liinaan kerätäksesi ylimääräisen öljyn tai pidä sovitinta pesualtaan päällä. Suihkuta aina poispäin kehostasi.
3. Poista ylimääräinen öljy liinalla suihkutuksen jälkeen.

Suosittelemme, että Synthes-huoltoöljyä 05.001.095 käytetään Electric- ja Air Pen Drive -järjestelmissä, jokaisen käytön jälkeen tai tarvittaessa, käsikappaleen liikkuviin osiin, kuten seuraavassa luvussa "Käsikappaleen ja jalkakytkimien liikkuvien osien kunnossapito Synthes-huoltoöljyllä (05.001.095)" on kuvattu.

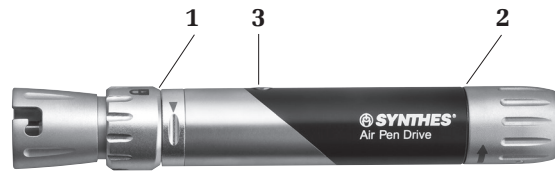
Liitososien öljyäminen

4. Suorita liitososien kunnossapitotoimet jokaisen käyttökerran jälkeen Synthes-huoltosuihkeella (05.001.098) ja liitososien öljyamisadapterin huoltosuihkeella (05.001.102).
5. Työnnä suihke liitososan liittimeen ja paina suihketta nopeasti kerran (noin yhden sekunnin ajan). Kääri samalla liitososat liinaan kerätäksesi ylimääräisen öljyn tai pidä niitä pesualtaan päällä. Suihkuta aina poispäin kehostasi.
6. Poista ylimääräinen öljy liinalla suihkutuksen jälkeen.



Käsikappaleen ja jalkakytkimen liikkuvien osien kunnossapito Synthes-huoltoöljyllä (05.001.095)

Lisää Synthes-huoltoöljyä 05.001.095 Electric- ja Air Pen Drive -järjestelmien käsikappaleen ja jalkakytkimen liikkuviin osiin jokaisen käytön jälkeen tai tarvittaessa.



Käsikappaleen liikkuvien osien öljyäminen

Lisää yksi tippa öljyä säätöholkin **1** ja perusrungon välisiin aukkoihin ja yksi tippa öljyä vapautusholkin **2** takana oleviin aukkoihin. Liikuta holkkeja. Öljyä käsikappaleen venttiili **3** asettamalla käsikappale ensin käsikytkinasentoon. Lisää sitten yksi tippa öljyä venttiiliin ja liitä käsikytkin käsikappaleeseen. Käytä käsikytkintä ylös ja alas liikuttamalla. Varmista, että venttiili avautuu ja sulkeutuu ja että öljyä pääsee venttiiliin. Toista öljyämistoimenpide tarvittaessa. Lopeta pyyhkimällä ylimääräinen öljy käsikappaleesta.



Jalkakytkimen liikkuvien osien öljyäminen

Jos ilmaletkun ja huuhtelun liitännät eivät liiku sujuvasti, lisää yksi tippa Synthes-huoltoöljyä 05.001.095 kuhunkin liittimeen ja levitä öljy liikuttamalla liittimiä.

Varoitus: Käytä ainoastaan Synthes-huoltosuihketta (05.001.098) ja/tai Electric- ja Air Pen Drive -järjestelmien Synthes-huoltoöljyä (05.001.095). Niiden biologisesti yhteensopiva koostumus vastaa leikkaussalin porasahajärjestelmien vaatimuksia. Voiteluaineet, joiden koostumus on erilainen, voivat aiheuttaa juuttumista, ja niillä voi olla toksinen vaikutus.

Toiminnan tarkistus

- Tarkasta silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta.
- Jos järjestelmässä on syöpyneitä osia, lopeta sen käyttö ja lähetä se Synthes-huoltokeskukseen.
- Tarkasta käsikappaleen säätimien tasainen käyttö ja toiminta.
- Tarkasta käsikappaleen liitäntholkkien ja liitososien sujuva toiminta. Tarkasta toiminta yhdessä instrumenttien kuten poran- ja sahanterien kanssa.
- Tarkasta instrumenttien oikea säätö ja toiminta ennen jokaista käyttöä.

Pakkaaminen, sterilointi ja säilytys

Pakkaaminen

Aseta puhdistetut, kuivat tuotteet asianmukaisesti paikkoihinsa Synthes Vario Case -koteloon (68.000.020 tai 68.000.030) tai pesukoriin (68.001.800). Käytä lisäksi sterilointiin asianmukaista sterilointikärettä tai uudelleenkäytettävää jäykkää astiajärjestelmää, kuten ISO 11607 -standardin mukaista steriiliestejärjestelmää. Implantteja, teräväkärkisiä ja teräviä instrumentteja on huolella suojeltava koskettamasta muihin esineisiin, sillä tämä voi vaurioittaa pintaa tai steriiliestejärjestelmää.

Sterilointi

Tärkeää: Poista Air Pen Driven kaksoisilmaletkun tiivistenippa (05.001.091) ja suojakorkki (05.001.086) Air Pen Drivesta ennen sterilointia. Kytke Synthes-kaksoisilmaletku (519.510, 519.530 tai 519.550) irti ennen sterilointia. Poista Dräger-kaksoisilmaletkun (519.610, 519.630 tai 519.650) tiivistenippa (519.596) ja BOC/Schrader-ilmaletkun (519.511 tai 519.531) tiivistenippa (519.591 tai 519.592) ennen sterilointia.

Synthes Air Pen Drive -järjestelmä voidaan uudelleensteriloida käyttäen validoituja höyrysterilointimenetelmiä (ISO 17665 tai kansalliset standardit). Synthesin suositukset pakatuille laitteille ja koteloille ovat seuraavat.

Ohjelman tyyppi	Steriloinnin altistusaika	Steriloinnin altistuslämpötila	Kuivausaika
Kyllästetty höyryvoimainen ilmanpoisto (esityhjiö, vähintään kolme pulssia)	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 132 °C Enintään 138 °C	20–60 minuuttia
	Vähintään 3 minuuttia	Vähintään 134 °C Enintään 138 °C	20–60 minuuttia

Kuivausajat vaihtelevat yleisesti 20–60 minuutin välillä johtuen pakkausmateriaalien (steriiliestejärjestelmä, esim. kääreet tai uudelleenkäytettävät jäykät astiajärjestelmät), höyryn laadun, laitemateriaalien, kokonaisuksen, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevan jäähtymisajan eroista.

Säilytys

Säilytysolosuhteet tuotteille, joissa on merkintä "STERILE" (steriili), on painettu pakkausetikettiin. Pakattuja ja steriloituja tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusoloilta suojattuna. Käytä tuotteet siinä järjestyksessä kuin ne vastaanotetaan (ensin saapunut käytetään ensin -periaate). Ota huomioon etiketissä mahdollisesti oleva viimeinen käyttöpäivämäärä.

Varotoimet:

- **Jalkakytкимиä ei saa steriloida.**
- **Seuraavia enimmäisarvoja ei saa ylittää: 138 °C enintään 18 minuutin ajan. Suuremmat arvot voivat vaurioittaa steriloituja tuotteita.**
- **Steriloinnin jälkeen käsikappaletta saa käyttää uudestaan vasta sen jälkeen, kun se on jäähtynyt huoneenlämpöiseksi.**
- **Älä kiihdytä jäähdytysprosessia.**
- **Kuumailma-, etyleenioksidi-, plasma- ja formaldehydisterilointia ei suositella.**

Korjaukset ja tekninen palvelu

Työkalu on lähetettävä Synthesin toimipisteeseen korjattavaksi, jos laite on viallinen tai toimii virheellisesti.

Jos laite putoaa, se pitää lähettää huoltoon.

Viallisia laitteita ei saa käyttää. Jos työkalun korjaaminen ei enää ole mahdollista, se on hävitettävä esim. seuraavan luvun "Hävittäminen" ohjeiden mukaan.

Edellä mainittuja hoito- ja kunnossapitovaiheita lukuun ottamatta muita kunnossapitotoimia ei voida tehdä itsenäisesti tai kolmannen osapuolen toimesta.

Järjestelmä tarvitsee säännöllistä kunnossapitohuoltoa vähintään kerran vuodessa säilyäkseen toimintakunnossa. Tämän huollon saa tehdä vain alkuperäinen valmistaja tai valtuutettu keskus.

Käytä alkuperäistä pakkausta laitteiden lähettämiseen takaisin Synthes-valmistajalle tai valtuutettuun laitokseen.

Takuu/vastuuvollisuus: Valmistaja ei ota mitään vastuuta valtuuttamattomien kunnossapitotoimien aiheuttamasta vauriosta.

Hävittäminen

Useimmissa tapauksissa vialliset työkalut voidaan korjata (katso edellinen luku "Korjaukset ja tekninen huolto").

Varoitus: Kontaminoituneet tuotteet on käsiteltävä koko uudelleenkäsittelymenetelmän läpi mahdollisen infektioriskin poissulkemiseksi hävitettäessä.

Lähetä työkalut, joita ei enää käytetä, paikalliselle Synthes-edustajalle. Tämä varmistaa, että ne hävitetään vastaavan direktiivin kansallisen soveltamisen mukaisesti. Työkalua ei saa hävittää sekajätteen mukana.

Vianmääritys

Ongelma	Mahdolliset syyt	Korjaustoimi
Kynä ei käynnisty.	Kynän säätöholkki on asetettu LUKOSSA-asentoon.	Aseta säätöholkki KÄSI- tai JALKAkytkinasentoon.
	Poralisälaitteen poran vapautusholkki on asetettu AUKI-asentoon.	Aseta poralisälaitteen vapautusholkki LUKOSSA-asentoon.
	Käsikytkintä käännetty 180°.	Käännä käsikytkintä 180° ja sovita se Käsikytkin-luvussa kuvatulla tavalla.
	Käsikytkin ei voi toimia, sillä jalkakytkin estää ilmansyötön.	Poista jalkakytkin ja liitä käsikappale suoraan ilmanlähteeseen tai käytä jalkakytkintä.
	Säätöholkki on KÄSI- tai LUKOSSA-asennossa, kun jalkakytkintä yritetään käyttää.	Aseta säätöholkki JALKA-asentoon.
	Käsikytkimen turvakytkin on LUKOSSA-asennossa.	Aseta turvakytkin PÄÄLLÄ-asentoon.
Ohjaimessa ei ole riittävästi tehoa.	Käyttöpaine on liian alhainen.	Aseta paineensäätimen käyttöpaine 6–8 baariin.
	Mikrosuodatin tukossa.	Vaihda keskusilmalähteen mikrosuodatin.
	Ilmantuloaukko on tukossa.	Poista kiinteät esineet ilmantuloaukosta pinseteillä. Tärkeää: Älä tee tätä puhkaisevilla esineillä. Lukitse ohjain, kun poistat esineitä.
	Letku on liian pitkä.	Tarkista, että letkun kokonaispituus ei ole yli 8 m.
	Letkuliittimet ovat vialliset.	Tarkista seinä- ja ohjainletkun liittimien kireys.
	Keskusilman syöttöletkut ovat tukossa.	Tarkista keskusilman syöttö.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Korjaustoimi
Kynät käyvät täydellä nopeudella koko ajan.	Säätöholkki on JALKA-asennossa eikä jalkakytkintä ole kiinnitetty.	Aseta säätöholkki KÄSI- tai LUKOSSA-asentoon.
Liitososia ei voida kytkeä yksikköön.	Kerrostumat ovat tukkineet liitososien liittimet.	Poista kiinteät kerrostumat pinseteillä. Huomio: Aseta yksikkö POIS PÄÄLTÄ, kun esineitä poistetaan.
Liitososaa tai työkalua (sahanterää, poraa jne.) ei voida liittää tai liittäminen on hankalaa.	Liikkuvia osia ei ole huollettu.	Öljyä liikkuvat osat.
Työkalua (sahanterää, poraa jne.) ei voida liittää tai liittäminen on hankalaa.	Työkalun karan muoto on vaurioitunut.	Vaihda työkalu tai lähetä se Synthes-huoltotoimistoosi.
Luut ja työkalu kuumenevat työskentelyprosessin vuoksi.	Työkalun leikkausterät ovat tylsät.	Vaihda työkalu.
	Huuhtelua ei ole käytetty.	Käytä huuhtelua.

Jos suositellut korjaustoimet eivät tuota tulosta, ota yhteys Synthes-huoltokeskukseesi.

Järjestelmän tekniset tiedot

Tekniset tiedot

Kynä

Paino:	169 g / 5,96 unssia
Pituus:	144 mm / 5,7 tuumaa
Suosittelut paine:	6–8 baaria Air Pen Drivea on mahdollista käyttää enintään 12 baarin* paineella enintään 10 minuutin (jatkuva käyttö) ajan seuraavilla liitososilla: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Jatkuvasti vaihteleva nopeus:	0–60 000 rpm 6,5 baarin paineella 0–80 000 rpm 12 baarin paineella* (vain 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Huomautus:** Mitä käyttöpaineeseen (baaria) tulee, on tärkeää noudattaa vastaavan seinäliittimen valmistajan toimittamia ohjeita.







Jalkakytkin

Mitat:	267 mm × 160 mm × 47 mm
	(tanko mukaan luettuna 151 mm) 10,5 tuumaa × 6,3 tuumaa × 1,9 tuumaa (tanko mukaa luettuna 5,9 tuumaa)

Varotoimet:

- Air Pen Drivea ei saa koskaan käyttää hapen kanssa räjähdysvaaran vuoksi. Air Pen Drivea ei saa myöskään säilyttää tai käyttää räjähdysalttiissa ympäristössä.
- Esimerkiksi sovittimien, ilmaletkujen, kulmaliittimen ja kynän sisällä oleva lika voi aiheuttaa tehon menetystä.

Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Suhteellinen kosteus	 30 %	 90 %
Ilmanpaine	 700 hPa 0,7 baaria	 1 060 hPa 1,06 baaria
Korkeus merenpinnasta	0–3 000 m	0–3 000 m

Kuljetus*

Lämpötila	Kesto	Kosteus
–29 °C; –20 °F	72 h	kontrolloimaton
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*tuotteet on testattu ISTA 2A -testin mukaisesti

Käyttöjaksot

Ylikuumentumisen estämiseksi noudata aina jokaisen liitososan käyttöjaksoja, jotka on lueteltu alla.

Jaksottainen käyttö 6,5 baarin paineella	X _{min} päällä	Y _{min} pois päältä	Jaksot
Poraliitososa	5 min	3 min	15 jaksoa
Poralisälaitteet	rajoittamaton	–	–
Kraniotomialisälaite	1 min	30 s	5 jaksoa
Perforaatio	5 min	3 min	15 jaksoa
Edestakaisin liikkuvan sahan liitososa	3 min	2 min	15 jaksoa
Oskilloiva sahaliitososa	1 min	2 min	15 jaksoa
Sagittaalinen sahaliitososa	1 min	2 min	15 jaksoa

Jaksottainen käyttö 12 baarin* paineella	X _{min} päällä	Y _{min} pois päältä	Jaksot
Poralisälaite	10 min	10 min	2 jaksoa
Kraniotomialisälaite	1 min	30 s	5 jaksoa
Perforaattori	3 min	5 min	15 jaksoa

* Enintään 10 minuuttia.

Nämä Air Pen Drive -järjestelmän liitososien käyttöaika koskevat suositukset on määritetty keskimääräisessä kuormituksessa 20 °C:n (68 °F) ympäröivässä lämpötilassa.

Yllä mainittuja käyttöjaksoja pitää mahdollisesti lyhentää, jos käytössä on suurempi kuormitus ja jos ympäröivä lämpötila on yli 20 °C (68 °F). Tämä on otettava huomioon kirurgista toimenpidettä suunniteltaessa.

Yleisesti järjestelmät voivat kuumentua, jos niitä käytetään jatkuvasti. Tämän vuoksi käsikappaleen ja liitososan pitää antaa jäähtyä yllä suositellun jatkuvan käytön ajan jälkeen. Tämän ohjeen noudattaminen estää järjestelmän ylikuumentumisen ja mahdollisen potilaaseen tai käyttäjään kohdistuvan haitan. Yllä mainittujen jaksomäärien jälkeen vastaavien liitososien pitää antaa jäähtyä 30 minuutin ajan. Käyttäjä on vastuussa järjestelmän käyttämisestä ja sammuttamisesta määräyksen mukaisesti. Jos tarvitaan pidempiä jatkuvan käytön jaksoja, on käytettävä toista käsikappaletta ja/tai liitososaa. Suurkirurgiassa suositellaan, että lämpimät komponentit eivät kosketa lainkaan pehmytkudosta, sillä jo 45 °C:n lämpötila voi vahingoittaa huulia ja suun limakalvoja.

Varotoimet:

- **Noudata tarkasti edellä suositeltuja käyttöjaksoja.**
- **Käytä aina uusia poran- ja sahanteriä huonontuneesta leikkaustoiminnosta johtuvan järjestelmän kuumentumisen estämiseksi.**
- **Järjestelmän huolellinen kunnossapito vähentää lämmön muodostumista käsikappaleeseen ja liitososiin. Huoltoyksikön (05.001.099) käyttämistä suositellaan ehdottomasti.**

Varoitus: Air Pen Drivea ei saa säilyttää tai käyttää räjähdysalttiissa ympäristössä.

Ilmoitus päästöäänien painetasosta ja äänitehotasosta EU-ohjeistuksen 2006/42/EY liitteen I mukaisesti

Äänenpainetaso [LpA] standardin EN ISO 11202 mukaisesti

Äänitehotaso [LwA] standardin EN ISO 3746 mukaisesti

Käsikappale	Liitososa	Poran- ja sahanterä	Äänenpainetaso (LpA) [dB(A)]-arvoina	Äänitehotaso (LwA) [dB(A)]-arvoina	Enimmäisaltistus aika ilman kuulosuojausta
APD 05.001.080	–	–	78	–	ei rajoitusta
	Poraliitososa AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	ei rajoitusta
	Oskilloiva sahaliitososa 05.001.038	Sahanterä 03.000.313	79	89	ei rajoitusta
		Sahanterä 03.000.316	78	88	ei rajoitusta
	Sagittaalisen sahan liitososat 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sahanterä 03.000.303	76	89	ei rajoitusta
		Sahanterä 03.000.315	81	90	ei rajoitusta
	Edestakaisin liikkuva sahaliitososa 05.001.040	Sahanterä 03.000.321	80	88	ei rajoitusta
		Sahanterä 03.000.330	79	88	ei rajoitusta
	Poräläite 05.001.055	Pora 03.000.017	71	88	ei rajoitusta
		Pora	72	89	ei rajoitusta

Ilmoitus tärinäpäästöistä EU-direktiivin 2002/44/EY mukaisesti

Tärinäpäästöt [m/s²] EN ISO 5349-1:n mukaisesti.

Käsikappale	Liitososa	Poran- ja sahanterä	Ilmoitus [m/s ²]	Päivittäinen enimmäisaltistus
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 h
	Poraliitososa AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Oskilloiva sahaliihtososa 05.001.038	Sahanterä 03.000.313	7,8	49 min
		Sahanterä 03.000.316	9,7	31 min
	Sagittaalisen sahan liitososat 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sahanterä 03.000.303	3,14	5 h 4 min
		Sahanterä 03.000.315	16,39	11 min
	Edestakaisin liikkuva sahaliihtososa 05.001.040	Sahanterä 03.000.321	4,1	2 h 58 min
		Sahanterä 03.000.330	4,4	2 h 34 min
	Porälisälaite 05.001.055	Pora 03.000.017	0,91	8 h
		Pora 03.000.108	0,64	8 h

Tilaustiedot

Käsikappale

05.001.080	Air Pen Drive 60 000 rpm
------------	--------------------------

Jalkakytin

05.001.081	Jalkakytin, Air Pen Drivea varten
------------	-----------------------------------

Käsikytin

05.001.082	Käsikytin, Air Pen Drivea varten
------------	----------------------------------

Letkut ja lisävarusteet

05.001.083	Kaksoisilmaletku, pituus 3 m, Air Pen Drivea varten
05.001.084	Kaksoisilmaletku, pituus 5 m, Air Pen Drivea varten
05.001.085	Kulmaliitin, Air Pen Drivea varten
05.001.086	Suojakorkki, Air Pen Drivea varten
05.001.087	Sovitin Schrader/Synthes-liitintä varten
05.001.088	Sovitin Dräger/Synthes-liitintä varten
05.001.091	Kaksoisilmaletkun tiivistenippa, Air Pen Drivea varten
519.510	Kaksoisilmaletku, pituus 3 m, System Synthesia varten
519.530	Kaksoisilmaletku, pituus 5 m, System Synthesia varten
519.550	Kaksoispiraali-ilmaletku, enintään 2 m, System Synthesia varten
519.610	Kaksoisilmaletku, pituus 3 m, System Drägeria varten
519.630	Kaksoisilmaletku, pituus 5 m, System Drägeria varten
519.650	Kaksoispiraali-ilmaletku, enintään 2 m, System Drägeria varten
519.511	Kaksoisilmaletku, pituus 3 m, System BOC/Schraderia varten
519.531	Kaksoisilmaletku, pituus 5 m, System BOC/Schraderia varten
519.591	Tiivistenippa BOC/Schrader-kaksoisilmaletkuja varten, hopea
519.592	Tiivistenippa BOC/Schrader-kaksoisilmaletkuja varten, beige
519.596	Tiivistenippa Compact Air Drivea ja Dräger-kaksoisilmaletkuja varten
519.950	Poistoilmalaite
520.501	Seinäliitin vastakkaisilla letkuilla*
520.601	Seinäliitin rinnakkaisilla letkuilla*

Ruuviliitososat

05.001.028	Ruuviliitososa, AO/ASIF-pikaliitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.029	Ruuviliitososa, jossa kuusikulmainen liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.034	Ruuviliitososa, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin

Poraliitososat

05.001.030	Poraliitososa, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.031	Poraliitososa, jossa J-Latch-liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.032	AO/ASIF-poraliitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.033	Oskilloiva poraliitososa 45°, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.035	Poraliitososa 90°, lyhyt, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.036	Poraliitososa 90°, pitkä, jossa Mini Quick -liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.037	Kirschner-langan liitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.044	AO/ASIF-poraliitososa 45°, EPD- ja APD-järjestelmiin
05.001.120	Poraliitososa 45°, kanyloituu, Jacobs-istukallinen, EPD- ja APD-järjestelmiin

05.001.103	Intra-liittimen sovitin, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.071	Huuhtelusuutin, edestakaisin liikkuvaa sahaliitososaa nro 05.001.040 varten
Pora/poralisälaitteet		05.001.076	Huuhtelusuutin, perforaattoria nro 05.001.054 varten
05.001.123	Pora/poralisäläite, suora, pyöreille karoille Ø 2,35 mm, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.180	Huuhtelusuutin, Hudson-liittimellä varustettua perforaattoria 05.001.177 varten
05.001.128	Pora/poralisäläite, suora, pyöreille karoille Ø 2,35 mm, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.178.015	Huuhteluletkusarja, EPD- ja APD-järjestelmiin, steriili, yksittäispakattu
Sahaliitososat		05.001.098	Synthes-huoltosuihke, 400 ml
05.001.038	Oskilloiva sahaliitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.099	Huoltoyksikkö
05.001.039	Sagittaalinen sahaliitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.094	Huoltoyksikön uudelleentäyttösetti
05.001.183	Sagittaalinen sahaliitososa, keskitetty, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.095	Synthes-huoltoöljy, 40 ml
05.001.182	Sagittaalinen sahaliitososa, 90°, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.092	APD-käskikappaleen sovitin, huoltosuihketta nro 05.001.098 varten
05.001.040	Edestakaisin liikkuva sahaliitososa, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.102	EPD-/APD-järjestelmän liitososien sovitin, huoltosuihketta nro 05.001.098 varten
Poralisälaitteet		05.001.089	Sovitin huoltoyksikköä nro 05.001.099 varten, Air Pen Drivea varten
05.001.045	Poralisäläite, S, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.064	Sovitin huoltoyksikköjä nrot 05.001.055 ja 05.001.063 varten
05.001.046	Poralisäläite, M, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.074	Kahva instrumenttien vaihtamista varten EPD- ja APD-järjestelmien liitososin
05.001.047	Poralisäläite, L, EPD- ja APD-järjestelmiin	05.001.075	Puhdistusarja nroa 05.001.037 varten
05.001.048	Poralisäläite, S, kulmikas, EPD- ja APD-järjestelmiin	310.932	Vara-avain poran istukkaa 05.001.120 varten
05.001.049	Poralisäläite, M, kulmikas, EPD- ja APD-järjestelmiin	Vario Cases -kotelot	
05.001.050	Poralisäläite, L, kulmikas, EPD- ja APD-järjestelmiin	68.000.020	Vario Case, koko 1/1, korkeus 88 mm, Air Pen Drivea varten, ilman kantta, ilman sisältöä
05.001.063	Poralisäläite, XL, 20°, EPD- ja APD-järjestelmiin	68.000.004	Sisäosa, koko 1/2, perusinstrumentteja varten, Vario Casea nro 68.000.000 varten
05.001.055	Poralisäläite, XXL, 20°, EPD- ja APD-järjestelmiin	68.000.005	Sisäosa, koko 1/4, selkärunkaa varten, Vario Casea nro 68.000.000 varten
05.001.059	Kraniotomialisäläite, EPD- ja APD-järjestelmiin	68.000.006	Sisäosa, koko 1/4, neurokäyttöä varten, Vario Casea nro 68.000.000 varten
05.001.051	Kovakalvon suoja, S, kraniotomialisäläitteeseen nro 05.001.059, EPD- ja APD-järjestelmiin	689.507	Kansi (ruostumaton teräs), koko 1/1, Vario Casea varten
05.001.052	Kovakalvon suoja, M, kraniotomialisäläitteeseen nro 05.001.059, EPD- ja APD-järjestelmiin	Pesu- ja sterilointikorit	
05.001.053	Kovakalvon suoja, L, kraniotomialisäläitteeseen nro 05.001.059, EPD- ja APD-järjestelmiin	68.001.800	Pesukori, koko 1/1, EPD- ja APD-järjestelmiä varten
05.001.054	Perforaattori, EPD- ja APD-järjestelmiin	68.001.602	Pesukorin kansi, koko 1/1
05.001.177	Perforaattori, jossa Hudson-liitin, EPD- ja APD-järjestelmiin	Poran- ja sahanterät	
05.001.096	Trepan-poran suojaholkki Ø 7,0 mm	Katso Air Pen Driven poran- ja sahanterien tilaustiedot esitteestä "Small Bone Cutting Tools" (DSEM/PWT/1014/0044).	
05.001.097	Trepan-poran suojaholkki Ø 12,0 mm	* Seinäliittimet: Lailinen valmistaja on Gebrüder Gloor AG, Sveitsi. Seinäliittimien jakelijana on yksinomaan Synthes GmbH.	
03.000.350/S	Trepan-pora Ø 7,0 mm	Huomautus: Saat ilmalisävarusteita koskevia lisätietoja ottamalla yhteyden paikalliseen DePuy Synthes -edustajaan.	
03.000.351/S	Trepan-pora Ø 12,0 mm		
Lisävarusteet			
05.001.121	Kirschner-langan ohjain, oskilloivaa sahaa varten		
05.001.066	Huuhtelusuutin, lyhyt, numeroita 05.001.045 ja 05.001.048 varten		
05.001.067	Huuhtelusuutin, keskikokoinen, numeroita 05.001.046 ja 05.001.049 varten		
05.001.068	Huuhtelusuutin, pitkä, numeroita 05.001.047 ja 05.001.050 varten		
05.001.065	Huuhtelusuutin, kulmalliseen poralisäläitteeseen XL nro 05.001.063		
05.001.122	Huuhtelusuutin, kulmalliseen poralisäläitteeseen XXL nro 05.001.055		
05.001.111	Huuhtelusuutin, poraliitososia nrot 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 ja 05.001.110 varten		
05.001.070	Huuhtelusuutin, sagittaalista sahaliitososaa nro 05.001.039 varten		
05.001.185	Huuhtelusuutin, sagittaalista sahaliitososaa varten, keskitetty, nro 05.001.183		
05.001.184	Huuhtelusuutin, sagittaalista sahaliitososaa, 90°, nro 05.001.182 varten		

