

Kompaktowy napęd ze specjalnymi nasadkami
do szerokiego spektrum zastosowań

Air Pen Drive

Instrukcja obsługi



Spis treści

Wprowadzenie	Informacje ogólne	3
	Objaśnienie symboli	5
System Air Pen Drive	Air Pen Drive	6
	Szybkozłączka kątowna (05.001.085)	8
	Przełącznik ręczny (05.001.082)	9
	Przełącznik nożny (05.001.081)	10
Nasadki	Informacje ogólne	11
	Nasadki wiertarskie	12
	Nasadki do wkręcania śrub	14
	Nasadka do drutu Kirschnera	15
	Nasadki piły	16
	Nasadki do frezowania	18
	Złącze pośrednie do szybkozłączki Intra	20
	Perforatory	21
	Nasadka kraniotomu	23
Narzędzia tnące	Informacje ogólne	24

Ochrona i konserwacja	Informacje ogólne	25
	Czyszczenie i dezynfekcja	26
	• Przygotowanie przed regeneracją	26
	• Instrukcja czyszczenia ręcznego	27
	• Instrukcje czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym	29
	Konserwacja i smarowanie	33
	Kontrola działania	36
	Opakowanie, sterylizacja i przechowywanie	37
	Naprawy i pomoc techniczna	38
	Utylizacja	39
Rozwiązywanie problemów		40
Dane techniczne systemu		42
Informacje dotyczące zamawiania		47

Wprowadzenie

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Air Pen Drive to system napędzany powietrzem, który może być stosowany w ogólnej chirurgii urazowej, a także podczas operacji w obrębie dłoni, stóp, kręgosłupa, szczękowo-twarzowych i neurochirurgii.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Chirurg musi ocenić, czy urządzenie nadaje się do danego zastosowania w odniesieniu do wytrzymałości kości/sytuacji anatomicznej – na podstawie ograniczenia mocy urządzenia, nasadki i narzędzia tnącego – oraz w odniesieniu do wielkości kości – na podstawie obsługi urządzenia, nasadki i narzędzia tnącego. Ponadto należy przestrzegać przeciwwskazań dla zastosowania implantu. Należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi implantów firmy Synthes dotyczącą używanego systemu implantu.

System Air Pen Drive może być używany w leczeniu pacjenta wyłącznie po dokładnym zapoznaniu się z instrukcją użycia. Zaleca się, aby podczas aplikacji dostępny był alternatywny system, ponieważ nigdy nie można całkowicie wykluczyć problemów technicznych.

System Air Pen Drive jest przeznaczony do użytku przez lekarzy i przeszkolony personel medyczny.

NIE używać, jeśli widoczne są uszkodzenia.

NIE używać tego urządzenia w obecności tlenu, podtlenu azotu ani mieszaniny zawierającej łatwopalne środki znieczulające i powietrze. Nigdy nie używać tlenu do obsługi systemów pneumatycznych (niebezpieczeństwo eksplozji!); używać wyłącznie sprężonego powietrza lub sprężonego azotu.

Aby zapewnić prawidłowe działanie narzędzia, należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów firmy Synthes.

Zalecane ciśnienie robocze: 6 - 8 barów (patrz także rozdział Specyfikacja systemu)

Do sprężonego powietrza używać wyłącznie oryginalnych węży firmy Synthes.

Przed pierwszym i każdym użyciem napędy i ich akcesoria/nasadki muszą przejść pełną procedurę regeneracji. Przed sterylizacją należy całkowicie zdjąć pokrywy ochronne i folie.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić prawidłowość wyregulowania i działania narzędzi.

Zawsze należy nosić indywidualne środki ochrony, w tym okulary ochronne, podczas używania Air Pen Drive.

Aby zapobiec przegrzaniu, należy zawsze przestrzegać cykli roboczych dla każdego narzędzia wymienionego na stronie 42.

Aby narzędzie działało poprawnie, firma Synthes zaleca czyszczenie i serwisowanie go po każdym użyciu zgodnie z procesem zalecanym w rozdziale „Pielęgnacja i konserwacja”. Przestrzeganie tych zaleceń może znacznie wydłużyć okres eksploatacji narzędzia. Do smarowania narzędzia używać wyłącznie oleju do konserwacji firmy Synthes do EPD/APD, 40 ml lub aerozolu do konserwacji firmy Synthes 400 ml.

Podstawą pomyślnej operacji są sprawnie działające narzędzia tnące. Dlatego obowiązkowe jest sprawdzanie zużytych narzędzi tnących po każdym ich użyciu pod kątem zużycia i (lub) uszkodzeń oraz w razie potrzeby ich wymiana. Zalecamy stosowanie do każdej operacji nowych narzędzi tnących firmy Synthes.

Narzędzia tnące muszą być chłodzone płynem irygacyjnym, aby zapobiec martwicy spowodowanej wysoką temperaturą.

Użytkownik produktu odpowiada za prawidłowe używanie urządzenia podczas operacji.

Jeśli system Air Pen Drive jest używany w połączeniu z systemem implantu, należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją obsługi implantów firmy Synthes.

Aby zachować funkcjonalność tego systemu, wymagana jest regularna konserwacja co najmniej raz w roku. Tę usługę musi przeprowadzić oryginalny producent lub autoryzowana placówka.

Rzadko występujące drobnoustroje chorobotwórcze, które mogą być przenoszone

Wymagający leczenia operacyjnego pacjenci z rozpoznaniem ryzykiem choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) oraz podobnych zakażeń powinni być leczeni przy użyciu narzędzi do jednorazowego użycia. Utylizację narzędzi, których używano do leczenia pacjenta z CJD lub z podejrzeniem tej choroby, należy po operacji przeprowadzać zgodnie z aktualnymi zaleceniami krajowymi.

Środki ostrożności:

- **Nigdy nie używać tlenu do obsługi systemów pneumatycznych (niebezpieczeństwo eksplozji!); używać wyłącznie sprężonego powietrza lub sprężonego azotu.**
- **Aby uniknąć obrażeń, mechanizm blokujący narzędzia musi być włączony przed każdą manipulacją i przed ponownym odłożeniem narzędzia, tj. przełącznik trybu musi znajdować się w pozycji ZABLOKOWANY (A).**
- **Jeśli nastąpi upuszczenie narzędzia na posadzkę i widoczne będą uszkodzenia, nie należy go już używać i należy odesłać je do centrum obsługi klienta firmy Synthes.**
- **Jeśli produkt zostanie upuszczony na posadzkę, mogą się oderwać jego fragmenty. Stanowi to zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, ponieważ:**
 - **takie fragmenty mogą być ostre.**
 - **niejałowe fragmenty mogą dostać się do jałowego pola lub uderzyć pacjenta.**

Akcesoria/Zakres dostawy

Głównymi elementami w systemie APD są rękojeść, przełącznik ręczny, przełącznik nożny, wąż pneumatyczny, a także nasadki i akcesoria. Przegląd wszystkich elementów należących do systemu Air Pen Drive można znaleźć w rozdziale „Informacje dotyczące zamawiania”.

Aby korzystać z systemu Air Pen Drive, konieczne są następujące elementy:

- Air Pen Drive 60 000 obr./min (05.001.080)
- Przełącznik ręczny (05.001.082) lub przełącznik nożny (05.001.081), ponadto w celu podłączenia przełącznika nożnego konieczny jest podwójny wąż pneumatyczny firmy Synthes (np. 519.510)
- Podwójny wąż pneumatyczny do Air Pen Drive (05.001.083 lub 05.001.084)
- Przynajmniej jedna nasadka należąca do systemu i narzędzia tnące mocowane do nasadki

W celu optymalnego działania systemu należy stosować wyłącznie narzędzia tnące firmy Synthes.

Firma Synthes zaleca stosowanie specjalnie zaprojektowanych kaset Vario Case firmy Synthes oraz specjalnie zaprojektowanego kosza do mycia (68.001.800) do sterylizacji i przechowywania systemu.

Do pielęgnacji i konserwacji dostępne są specjalne narzędzia, takie jak szczotki czyszczące, olej do konserwacji firmy Synthes do EPD i APD (05.001.095), aerozol do konserwacji (05.001.098) i jednostka konserwacyjna (05.001.099).

Nie wolno stosować olejów innych producentów. Używać wyłącznie oleju do konserwacji firmy Synthes do EPD/APD, 40 ml lub aerozolu do konserwacji firmy Synthes 400 ml.

Środki smarujące o innym składzie mogą powodować zablokowanie się, mogą powodować działanie toksyczne lub mogą negatywnie wpływać na wyniki sterylizacji. Narzędzie z napędem i nasadki można smarować wyłącznie wtedy, gdy są czyste.

Lokalizacja narzędzia lub fragmentów narzędzi

Narzędzia firmy Synthes zostały zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby działały w zakresie zgodnym z przeznaczeniem. Jeśli jednak narzędzie z napędem lub akcesorium/nasadka pęknie podczas używania, zlokalizowanie fragmentów i (lub) elementów narzędzia może ułatwić kontrola wzrokowa lub urządzenia do badań obrazowych (np. tomograf komputerowy, urządzenia używające promieni RTG itp.).

Transport i przechowywanie

Używać wyłącznie oryginalnego opakowania do wysyłki i transportu. Jeśli opakowanie nie jest już dostępne, skontaktować się z biurem firmy Synthes. Warunki przechowywania i transportu, patrz strona 43.

Gwarancja/Odpowiedzialność

Gwarancja na narzędzia i akcesoria nie obejmuje żadnych uszkodzeń powstałych w wyniku zużycia, niewłaściwego używania, niewłaściwej regeneracji i konserwacji, uszkodzonej uszczelki, używania narzędzi tnących i smarów innych niż firmy Synthes lub niewłaściwego przechowywania i transportu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z niewłaściwego użycia oraz zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji lub naprawy narzędzia.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat gwarancji należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy Synthes.

Wprowadzenie

Objaśnienie symboli

	Uwaga		Nie używać ponownie
	Przed rozpoczęciem obsługi urządzenia należy przeczytać dostarczoną „Instrukcję użycia”.		Produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie.
	Nie zanurzać urządzenia w płynach.		Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub przetwarzanie jednorazowych urządzeń może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.
	Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Jest autoryzowane przez niezależną notyfikowaną jednostkę i w związku z tym ma znak CE.		
	Symbol zablokowania. Jednostka napędowa jest wyłączona dla bezpieczeństwa.		
	Producent		
	Data produkcji		
	Niesterylny		
	Zakres temperatur		
	Wilgotność względna		Numer referencyjny
	Ciśnienie atmosferyczne		Numer partii
	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.		Numer seryjny
			Opakowanie zgodne z normą ISO 7000-2794 (2009-02)
			Termin ważności
			Certyfikacja INMETRO Ord. 350

System Air Pen Drive




Air Pen Drive

Montaż węża pneumatycznego na rękojeści

Wąż pneumatyczny (05.001.083 lub 05.001.084) jest łączony poprzez umieszczenie sworzni szybkozłączki węża w rowkach na złączu węży na rękojeści i obrócenie szybkozłączki węża w prawo. Podłączyć drugi koniec węża pneumatycznego do źródła sprężonego powietrza lub azotu albo do przełącznika nożnego (05.001.081, patrz strona 10). Upewnić się, że geometria szybkozłączki węża pneumatycznego jest zgodna z geometrią szybkozłączki ścienniczej. Jeśli sala operacyjna nie ma systemu wywiewu, należy używać dyfuzora powietrza (519.950) w celu jego rozproszenia. Dyfuzor powietrza jest podłączany między źródłem a węzłem pneumatycznym. Aby odłączyć wąż pneumatyczny, wystarczy obrócić szybkozłączkę węża w lewo i zdjąć z rękojeści. Zdjąć wąż pneumatyczny ze źródła sprężonego powietrza lub azotu, lub z przełącznika nożnego.






Regulacja rękojeści

- 1 Tuleja regulacyjna
- 2 Tuleja zwalniająca do nasadki
- 3 Szybkozłączka do węży
- 4 Pozycja BLOKADY 
- 5 Pozycja przełącznika ręcznego 
- 6 Pozycja przełącznika nożnego 
- 7 Suwak blokady dla tulei regulacyjnej




Tuleja regulacyjna

Aby uniknąć niezamierzonej zmiany trybu pracy, suwak blokady tulei regulacyjnej 7 automatycznie blokuje tuleję regulacyjną. Aby umożliwić przesunięcie tulei regulacyjnej, suwak blokady należy przesunąć do tyłu. Po osiągnięciu żądanej pozycji zwolnić suwak blokady, a tuleja regulacyjna zostanie zablokowana w żądanej pozycji.

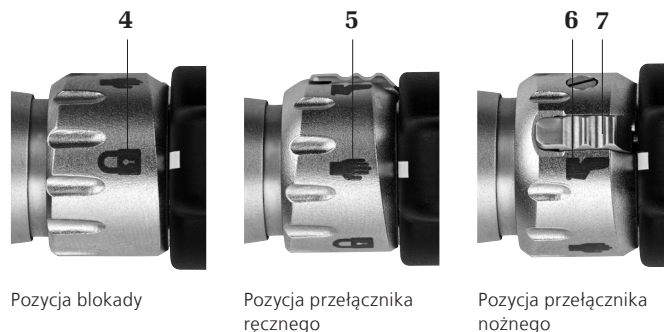
Rękojeść może być używana z przełącznikiem ręcznym po obróceniu tulei regulacyjnej do pozycji przełącznika ręcznego . W pozycji przełącznika nożnego  należy używać wyłącznie przełącznika nożnego! Jeśli ustawiona jest pozycja przełącznika nożnego , ale nie jest podłączony przełącznik nożny, rękojeść będzie działać z pełną prędkością.

Do sterowania prędkością można używać przełącznika ręcznego lub nożnego.

Pozycja BLOKADY  służy do wyłączenia bezpieczeństwa podczas wymiany nasadek i narzędzi. Zapobiega to przypadkowemu uruchomieniu urządzenia podczas wykonywania tych czynności.

Instrukcje montażu nasadek podano w rozdziale „Nasadki”.

Środki ostrożności: Węże pneumatyczne muszą być prawidłowo podłączone i nigdy nie należy ich ścisnąć ostrymi przedmiotami ani blokować ich drożności jakimikolwiek obciążeniem. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może doprowadzić do pęknięcia węża zewnętrznego!



Szybkozłączka kątowa (05.001.085)

Szybkozłączkę kątową (05.001.085) można podłączyć do Air Pen Drive (05.001.080) i węża pneumatycznego (05.001.083 lub 05.001.084) i służy ona do odprowadzenia węża pneumatycznego od rękojeści pod kątem 45°. Umożliwia ona obrót o 360°.



Montaż szybkozłączki kątowej

Szybkozłączka kątowa jest łączona do rękojeści poprzez umieszczenie sworzni w rowkach na złączu węży na rękojeści i obrócenie szybkozłączki kątowej w lewo. Wąż pneumatyczny jest następnie łączony z szybkozłączką kątową poprzez umieszczenie sworzni węża pneumatycznego w rowkach szybkozłączki kątowej poprzez obrócenie go w prawo. Aby go zdemontować, należy obrócić części w lewo i zdjąć wąż pneumatyczny z szybkozłączki kątowej, a następnie zdjąć szybkozłączkę kątową z rękojeści.

Przełącznik ręczny (05.001.082)

- 1 Strzałka wskazująca pozycję
- 2 Wysuwane podparcie palca
- 3 Strzałka wskazująca pozycję
- 4 Rowek prowadzący
- 5 Przełącznik blokady

Montaż przełącznika ręcznego na rękojeści

Ustawić przełącznik ręczny na rękojeści, tak aby obie strzałki pozycjonujące **1** przełącznika ręcznego zakrywały strzałki pozycjonujące **3** nad rowkami prowadzącymi **4** uchwytu. Następnie nacisnąć pionowo w dół, aż przełącznik ręczny kliknie zatrzaszkując się na miejscu.



Wymowanie

Aby wyjąć przełącznik ręczny, chwycić dźwignię i pociągnąć ją do góry.

Praca

Aby można było korzystać z przełącznika ręcznego, tuleję regulacyjną na uchwycie należy ustawić w pozycji przełącznika ręcznego.

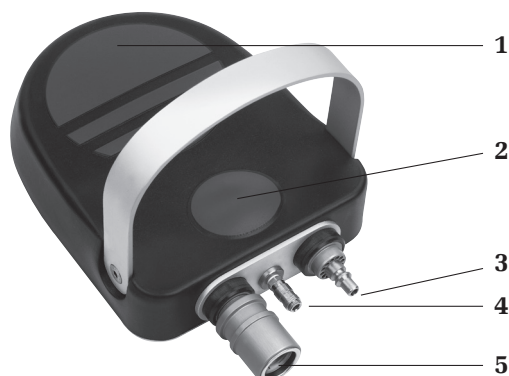
Długość przełącznika ręcznego można indywidualnie regulować za pomocą wysuwanego podparcia palców **2**. Prędkość można regulować w sposób ciągły za pomocą przełącznika ręcznego. Przełącznik ręczny można wyłączyć (pozycja BLOKADY) lub włączyć (pozycja WŁ.) za pomocą przełącznika blokady **5**.

Środki ostrożności: Nie ustawiać tulei regulacyjnej w pozycji przełącznika nożnego, jeśli system jest używany jedynie z przełącznikiem ręcznym i nie podłączono przełącznika nożnego! Takie postępowanie powodowałoby ciągłe działanie uchwytu i mogłoby być bardzo niebezpieczne dla pacjenta i personelu sali operacyjnej.



Przełącznik nożny (05.001.081)

- 1 Przełącznik nożny
- 2 Przycisk WŁ./WYŁ. irygacji*
- 3 Wtyczka do podwójnego węża pneumatycznego
- 4 Wtyczka do urządzenia sterowania irygacją*
- 5 Wtyczka do węża Air Pen Drive




Podłączanie przełącznika nożnego

Podłączyć podwójny wąż pneumatyczny (519.510, 519.530, 519.550 dla systemu firmy Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 dla systemu firmy Dräger; 519.511, 519.531 dla systemu firmy BOC/Schrader) do męskiej wtyczki podwójnego węża pneumatycznego na przełączniku nożnym **3** i podłączyć go do gniazda wylotu powietrza. Następnie podłączyć podwójny wąż pneumatyczny dla Air Pen Drive (05.001.083 lub 05.001.084) do wtyczki żeńskiej w przypadku podwójnych węży pneumatycznych **5**. Aby usunąć węże pneumatyczne wystarczy przesunąć żeńskie elementy szybkozłączki węża w kierunku strzałki.

Praca

Aby można było korzystać z przełącznika nożnego, tuleję regulacyjną na uchwycie należy ustawić w pozycji przełącznika nożnego.

Prędkość można regulować w sposób ciągły za pomocą przełącznika nożnego.

Środki ostrożności: Nigdy nie utrzymywać tulei regulacyjnej w pozycji przełącznika nożnego , jeśli przełącznik nożny nie jest podłączony! Takie postępowanie powodowałoby ciągłe działanie uchwytu i mogłoby być bardzo niebezpieczne dla pacjenta i personelu sali operacyjnej.

* Urządzenie sterowania irygacją nie jest już dostępne

Montaż nasadek na rękojeści

Nasadki można łączyć w 8 różnych pozycjach (co 45°). Aby zamontować, obracać tuleję zwalniającą dla nasadek w prawo (patrz strzałka na tulei zwalniającej), aż zostanie osadzona na miejscu. Tuleja zwalniająca lekko wystaje do przodu z czarnej części rękojeści. Włożyć nasadkę do szybkozłączki nasadki od przodu i delikatnie docisnąć ją do rękojeści. Nasadka automatycznie zostanie zamocowana. Jeśli tuleja zwalniająca przypadkowo się zamknie, obrócić nasadkę w prawo, delikatnie naciskając na rękojeść, aż zostanie zamocowana bez przytrzymywania tulei zwalniającej na miejscu, lub powtórzyć cały proces łączenia. Pociągając za nasadkę sprawdzić, czy nasadka jest bezpiecznie utrzymywana na rękojeści.



Tuleja zwalniająca

Zdejmowanie nasadek z rękojeści

Obracać tuleję zwalniającą dla nasadek (patrz strona 6) w prawo, aż się odłączy. W tym celu trzymać nasadkę pionowo. Następnie zdjąć nasadkę.

Nasadki i akcesoria

W celu łatwiejszej wymiany wiertła, bez konieczności podłączania wiertła - nasadki lub nasadki kraniotomu do rękojeści, można zastosować uchwyt do zmiany narzędzi (05.001.074).



Gwarancja: Podczas pracy z nasadkami Air Pen Drive należy używać wyłącznie ostrzy, wiertel i tarników firmy Synthes. Zastosowanie innych narzędzi spowoduje unieważnienie gwarancji na urządzenie.

Nasadki wiertarskie

Nasadki wiertarskie (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

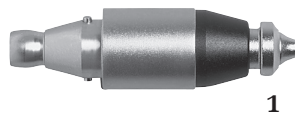
Prędkość: ok. 1800 obr./min przy 6,5 bara

System obejmuje proste nasadki wiertarskie z szybkozłączkami Mini Quick, J-Latch i AO/ASIF oraz kaniulowaną nasadkę wiertarską 45° AO/ASIF.

Nasadka wiertarska pod kątem 45° z szybkozłączką AO/ASIF (05.001.044) ma kaniulację 1,6 mm, która umożliwia użycie tego narzędzia do wiercenia i rozwiercania drutu Kirschnera (np. dla śrub kaniulowanych oraz techniki panewki i stożka).

Montaż i demontaż narzędzi

Blokada jednostki. Wyciągnąć tuleję zwalniającą i włożyć/wyjąć narzędzie.



1 Tuleja zwalniająca

Nasadka wiertarska 45°, kaniulowana, z uchwytem Jacobs (bezkluczowy) (05.001.120)

Prędkość: ok. 1800 obr./min przy 6,5 bara

Zakres mocowania: 0,5 mm–4,7 mm

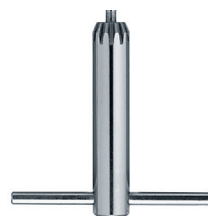
Kaniulacja 1,6 mm umożliwia użycie tej nasadki do wiercenia i rozwiercania drutu Kirschnera (np. dla śrub kaniulowanych oraz techniki panewki i stożka).

Montaż i demontaż narzędzi

Blokada jednostki. Otworzyć uchwyt za pomocą dostarczonego klucza (310.932) lub ręcznie, obracając dwie ruchome części w prawo względem siebie. Włożyć/wyjąć narzędzie. Zamknąć uchwyt obracając ruchome części w lewo i dokręcić go, obracając klucz w prawo.



1 Tuleja zwalniająca



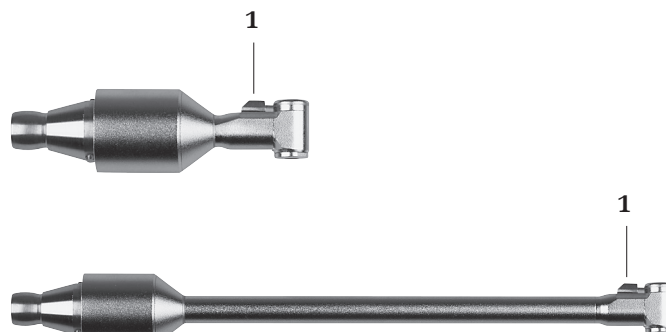
**Nasadka wiertarska 90°, krótka (05.001.035)
i długa (05.001.036) z szybkozłączką Mini**

Prędkość: ok. 1800 obr./min przy 6,5 bara

Ze względu na bardzo małą głowicę kątową, nasadki wiertarskie 90° zapewniają dobrą widoczność podczas operacji z wąskim dostępem (np. operacja wewnątrz jamy ustnej, barku itp.).

Montaż i demontaż narzędzi

Blokada jednostki. Przesunąć suwak **1** w bok zgodnie ze strzałką na suwaku i włożyć/wyjąć narzędzie. Aby zamocować narzędzie, ponownie przesunąć suwak.



1 Suwak

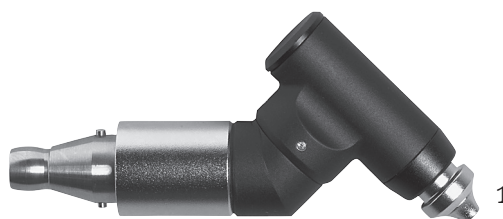
Nasadka wiertarska oscylacyjna (05.001.033)

Częstotliwość: ok. 3 200 osc./min przy 6,5 bara

Oscylacyjny ruch wiercenia oscylacyjnej nasadki wiertarskiej zapobiega owijaniu się tkanki i nerwów wokół wiertła. Może to znacznie poprawić wyniki operacyjne.

Montaż i demontaż narzędzi

Narzędzia tnące z szybkozłączką Mini można zaciskać za pomocą oscylacyjnej nasadki wiertarskiej. W tym celu należy zablokować urządzenie, pociągnąć tuleję zwalniającą **1** i włożyć/wyjąć narzędzie.



1 Tuleja zwalniająca

Nasadki do wkręcania śrub

Nasadki do wkręcania śrub

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Prędkość: ok. 400 obr./min przy 6,5 bara

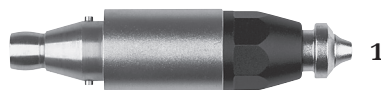
System obejmuje nasadki do wkręcania śrub z szybkozłączką AO/ASIF, sześciokątną i mini.

Montaż i demontaż narzędzi

Blokada jednostki. Wyciągnąć tuleję zwalniającą i włożyć/wyjąć narzędzie.

Środki ostrożności:

- Należy używać nasadki wyłącznie przy ciśnieniu 6,5 bara, aby uniknąć prędkości większej niż 400 obr./min.
- Zawsze używać odpowiedniego narzędzia dynamometrycznego podczas wkręcania śrub blokowanych w płytce blokującej.
- APD nie ma trybu wstecznego do usuwania śrub.



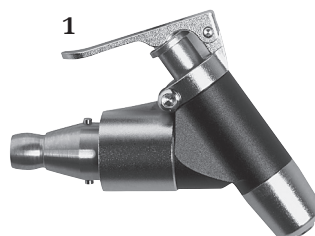
1 Tuleja zwalniająca

Nasadka do drutu Kirschnera

Nasadka do drutu Kirschnera (05.001.037)

Prędkość: ok. 2 700 obr./min przy 6,5 bara

Za pomocą nasadki do drutu Kirschnera można wprowadzać druty Kirschnera o dowolnej długości i średnicy w zakresie 0,6–1,6 mm. Dźwignię zaciskową **1** można obracać o 300°. Umożliwia to indywidualną regulację (odpowiednia dla użytkowników lewo- i praworęcznych).



1 Dźwignia zaciskowa

Montaż i usuwanie drutów Kirschnera

Blokada jednostki. Aby włożyć i wyjąć druty Kirschnera, nacisnąć dźwignię zaciskową **1**. Po zwolnieniu dźwigni drut Kirschnera jest automatycznie zaciskany. Aby ponownie chwycić, nacisnąć dźwignię zaciskową, pociągnąć urządzenie do tyłu wzdłuż drutu Kirschnera, a następnie ponownie zwolnić dźwignię zaciskową.

Praca z nasadkami pił

Umożliwić uruchomienie urządzenia przed umieszczeniem go na kości. Unikać silnego nacisku na ostrze piły, aby proces cięcia nie był spowolniony, a zęby piły nie zaczepiały się w kości. Najlepsze wyniki cięcia uzyskuje się przesuwając urządzenie lekko w przód i w tył po płaszczyźnie ostrza piły. Niedokładne cięcia wskazują na zużyte ostrza piły, nadmierny nacisk lub zakleszczenie ostrza piły z powodu przechylenia.

Informacje dotyczące postępowania z ostrzami pił

Firma Synthes zaleca stosowanie nowego ostrza do każdej operacji, ponieważ tylko wtedy można zapewnić, że ostrze będzie zawsze optymalnie ostre i czyste. Ponowne używanie wcześniej używanych ostrzy piły wiąże się z następującym ryzykiem:

- Martwica spowodowana nadmiernie wysoką temperaturą
- Zakażenia spowodowane obecnością pozostałości (resztek)
- Dłuższy czas cięcia w związku z gorszą wydajnością cięcia

Nasadka piły strzałkowej (05.001.039)

Częstotliwość: ok. 22 000 osc./min przy 6,5 bara

Nasadka piły strzałkowej, wyśrodkowana (05.001.183)

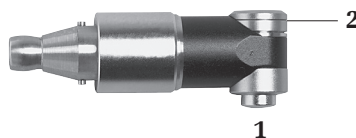
Częstotliwość: ok. 22 000 osc./min przy 6,5 bara

Nasadka piły strzałkowej 90° (05.001.182)

Częstotliwość: ok. 16 000 osc./min przy 6,5 bara

Zmiana ostrzy piły

1. Blokada jednostki.
2. Nacisnąć przycisk zacisku **1**, unieść ostrze i wyjąć je.
3. Wepchnąć nowe ostrze do szybkozłączki ostrza piły i ustawić je w żądanym położeniu. W celu optymalnego ustawienia (co 45°) ostrze piły można zablokować w 5 różnych pozycjach (05.001.039 i 05.001.183) oraz w 8 różnych pozycjach (05.001.182).
4. Zwolnić przycisk zacisku.



- 1** Przycisk zacisku ostrzy piły
2 Otwór montażowy do ostrzy piły

Nasadka piły oscylacyjnej (05.001.038)

Częstotliwość: 16 000 osc./min przy 6,5 bara

Nasadka piły oscylacyjnej jest używana z sierpowatymi i kątowymi 105° ostrzami piły firmy Synthes.

Zmiana ostrzy piły

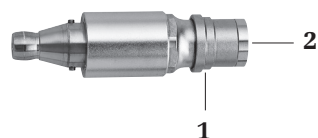
1. Blokada jednostki.
2. Odciągnąć tuleję zwalniającą do ostrzy piły **1** i wyjąć ostrza piły z otworu montażowego **2**.
3. Wepchnąć nowe ostrze piły do otworu montażowego **2** i ustawić je w żądanym położeniu.
4. Zwolnić tuleję zwalniającą ostrzy piły.

Montowanie i usuwanie przewodnicy drutów Kirschnera (05.001.121)

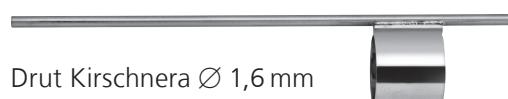
Zamocować przewodnicę drutów Kirschnera na pile oscylacyjnej, popychając przewodnicę po nasadce od przodu, do oporu, aby połączyła się w kształtce piły oscylacyjnej.

Następnie należy zamontować nasadkę na rękojeści.

Uwaga: Brak dostępnej dyszy irygacyjnej do nasadki piły oscylacyjnej.



- 1** Tuleja zwalniająca do ostrzy piły
2 Otwór montażowy do ostrzy piły



Drut Kirschnera \varnothing 1,6 mm

Nasadka piły posuwisto-zwrotnej (05.001.040)

Częstotliwość: 18 000 osc./min przy 6,5 bara

Skok: 2,5 mm

Zarówno piły posuwisto-zwrotne firmy Synthes, jak i tarczki firmy Synthes mogą być używane z nasadką piły posuwisto-zwrotnej.

Wymiana ostrzy piły

1. Blokada jednostki.
2. Obrócić tuleję zwalniającą ostrzy piły **1** w prawo, aż zostanie osadzona na miejscu i wyjąć ostrze piły.
3. Wkładać nowe ostrze piły aż do wycucia lekkiego oporu. Obracać ostrze piły delikatnie je naciskając aż do automatycznego osadzenia na miejscu.



- 1** Tuleja zwalniająca do ostrzy piły

Nasadki do frezowania

Nasadki do frezowania

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Stożek przełożenia: 1:1

System obejmuje prostnice i kątnice, każda w 3 wersjach długości (S, M, L). Powiązane frezy są również oznaczone literami S, M i L. Dostępne są kątnice XL i XXL; do tych nasadek należy stosować frezy L.

Wymiana frezów

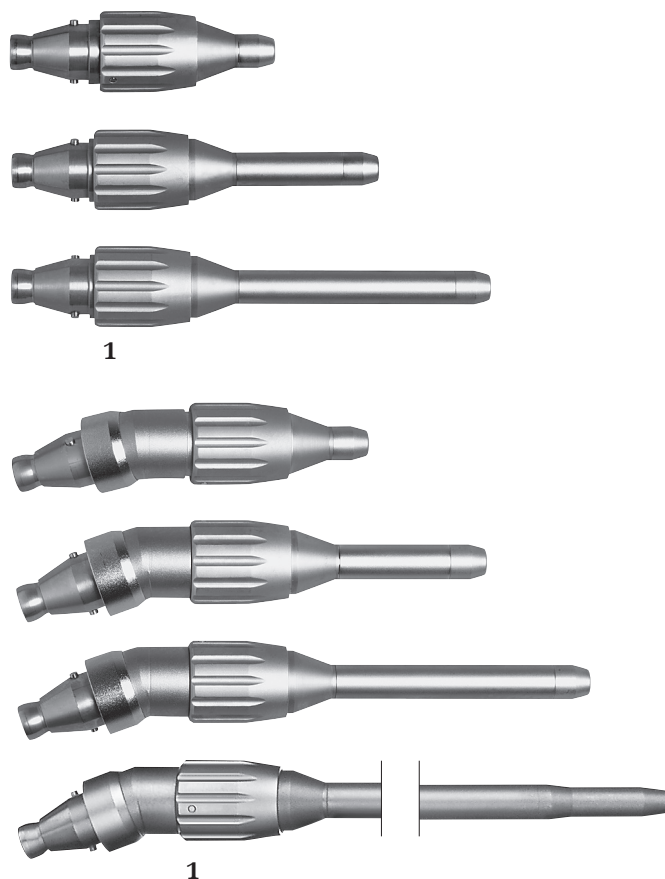
1. Blokada jednostki.
2. Obrócić tuleję zwalniającą do frezów **1**, aż znajdzie się w pozycji ODBLOKOWANA, i wyjąć narzędzie.
3. Włożyć nowe narzędzie aż do napotkania oporu, obrócić je lekko, aż zablokuje się na miejscu, a następnie obracać tuleję zwalniającą do frezów do pozycji BLOKADY, aż zostanie osadzona na miejscu. Frez jest prawidłowo zaciśnięty, gdy nie jest już widoczne oznaczenie S, M lub L na trzpieniu frezu.

Informacje na temat postępowania z frezami

- Firma Synthes zaleca używanie do każdej operacji nowego, jałowego frezu. Zapobiega to ryzyku dla zdrowia pacjenta.
- Ponowne używanie wcześniej używanych frezów wiąże się z następującym ryzykiem:
 - Martwica spowodowana nadmiernie wysoką temperaturą
 - Dłuższy czas cięcia w związku z gorszym działaniem frezu

Środki ostrożności:

- Frezy muszą być chłodzone płynem irygacyjnym, aby zapobiec martwicy spowodowanej wysoką temperaturą.
- Rozmiar nasadki do frezów musi odpowiadać rozmiarowi frezu (np. nasadka w rozmiarze S z frezem w rozmiarze S) lub frezowi o jeden rozmiar większemu (np. nasadka w rozmiarze S z frezem w rozmiarze M).
- Podczas pracy z frezami zarówno użytkownik, jak i personel sali operacyjnej muszą nosić okulary ochronne.
- Jeżeli nasadki do frezów nie są przymocowane do rękojeści podczas wymiany narzędzi, należy użyć uchwytu (05.001.074), aby ułatwić wymianę frezu.



1 Tuleja zwalniająca do frezów

Nasadka wiertarska/do frezów, prosta, do okrągłych trzonów Ø 2,35 mm (05.001.123)

Stoień przełożenia 1:1



1

Nasadka wiertarska/do frezów, prosta, do okrągłych trzonów Ø 2,35 mm (05.001.128)

Stoień przełożenia 16:1



1

Nasadka zaciskowa do trzonów o średnicy 2,35 mm z trzonem okrągłym, zapadką J i szybkozłączką Mini.

Wymiana narzędzi tnących

1. Blokada jednostki.
2. Obrócić tuleję zwalnającą (1), aż znajdzie się w pozycji ODBLOKOWANA, i wyjąć narzędzie.
3. Włożyć nowe narzędzie i obrócić tuleję zwalnającą do pozycji BLOKADA, aż zostanie osadzona na miejscu.

Środki ostrożności:

- Użytkownik jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo i prawidłowe stosowanie napędu Synthes, w tym nasadki i narzędzi tnących. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - maksymalna prędkość nasadki wiertarskiej/do frezów do okrągłych trzonów o średnicy 2,35 mm wynosi 60 000 obr./min (05.001.123) i 3750 obr./min (05.001.128)
 - zastosowanie odpowiednich narzędzi tnących (w szczególności dotyczy to długości i prędkości)
 - bezpieczne zamocowanie narzędzia tnącego; narzędzie musi być całkowicie włożone
 - narzędzie musi się obracać, zanim nastąpi kontakt z przedmiotem obrabianym
 - unikać zacinania się i używania narzędzia jako dźwigni, ponieważ prowadzi to do zwiększonego ryzyka jego pęknięcia
- Sprawdzić wibracje i stabilność używanego narzędzia tnącego przed każdym użyciem u pacjenta. Jeśli wystąpią wibracje lub niestabilność, należy zmniejszyć prędkość, aż do momentu, gdy nie będzie już wibracji lub nie używać wiertła.

Złącze pośrednie do szybkozłączki Intra

Złącze pośrednie do szybkozłączki Intra (05.001.103)

Stopień przełożenia 1:1



Złącze pośrednie do szybkozłączki Intra (05.001.103) umożliwia używanie rękojeści dentystycznych, mukotomów i dermatomów zaprojektowanych zgodnie z normą ISO 3964 (EN 23 964) w połączeniu z Electric Pen Drive (05.001.010) i Air Pen Drive (05.001.080).

Gwarancja/Odpowiedzialność: Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie zgodności produktów używanych w połączeniu z systemem Electric Pen Drive i Air Pen Drive oraz złącza pośredniego do szybkozłączki Intra.

Nasadki

Perforatory

Perforator (05.001.054)

Redukcja przełożenia: 97:1

Perforator jest używany z powiązаныmi frezami do trepanacji (03.000.350–03.000.351), w tym tulejami ochronnymi (05.001.096–03.001.097) w celu otwierania czaszki o grubości 3 mm lub większej. Rękojeść musi znajdować się w pozycji FWD (Praca do przodu). Należy trzymać perforator prostopadle do czaszki w punkcie penetracji i zawsze wywierać równomierny nacisk, gdy frez do trepanacji znajduje się w kości. Po przecięciu czaszki frez do trepanacji automatycznie się odłącza.



Perforator
05.001.054





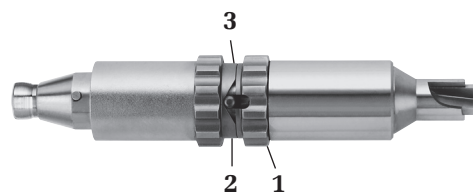
Frez do trepanacji
03.000.350–03.000.351



Tuleja ochronna
05.001.096–05.001.097

Zmiana frezów do trepanacji

1. Obrócić tuleję zwalnającą frezów do trepanacji (1), aż sworzень blokujący (2) odłączy się od rowka blokującego (3). (Pozycja , rys. 1).
2. Zdjąć frez do trepanacji wraz z tuleją ochronną.
3. Włożyć nowy frez do trepanacji do tulei ochronnej i upewnić się, że sworznie na frezie do trepanacji znajdują się prawidłowo w rowkach tulei ochronnej.
4. Umieścić nowy frez do trepanacji wraz z tuleją ochronną na perforatorze.
5. Obrócić tuleję zwalnającą frezu do trepanacji (1), aż sworzень blokujący (2) znajdzie się w rowku blokującym (3). (Pozycja , rys. 2).



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



Rys. 1




Rys. 2

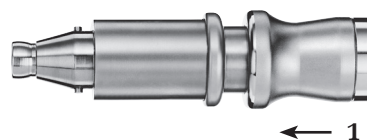
Środki ostrożności:

- Jeśli w okolicy penetracji czaszki występują takie stany, jak przylegająca opona twarda, ciśnienie śródczaszkowe lub inne zasadnicze nieprawidłowości, może nastąpić przecięcie opony przez perforator. Należy zachować ostrożność podczas przecinania cienkich obszarów czaszki, takich jak kość skroniowa lub w przypadku niemowląt, dzieci, osób starszych, lub w przypadku chorych kości, ponieważ struktura i grubość czaszki mogą się różnić i może nastąpić przecięcie opony twardej. Perforatora 05.001.054, frezów do trepanacji 03.000.350–03.000.351 i tulei ochronnych 05.001.096–05.001.097 należy używać wyłącznie do kości o grubości 3 mm lub większej.
- Podczas trepanacji zaleca się chłodzenie frezów do trepanacji (należy używać dyszy irygacyjnej 05.001.076).
- Sprawdzić działanie przed każdym użyciem perforatora.

Perforator ze złączką Hudsona (05.001.177)

Redukcja przełożenia: 97:1

Perforator ze złączką Hudsona jest używany w połączeniu z frezem do trepanacji/tuleją ochronną – zwykle określaną jako perforator czaszkowy – z końcówką Hudsona do otwierania czaszki. Rękojeść musi być w trybie pracy FWD . Należy trzymać perforator prostopadłe do czaszki w punkcie penetracji i zawsze wywierać równomierny nacisk, gdy frez do trepanacji znajduje się w kości.



1 Tuleja szybkozłączki

Wymiana perforatora czaszkowego

1. Mocowanie perforatora czaszkowego:

Najpierw przesunąć tuleję szybkozłączki (1) na złączu pośrednim do tyłu, a następnie włożyć całkowicie narzędzie.

Po całkowitym włożeniu narzędzia zwolnić tuleję szybkozłączki. Delikatnie pociągając za narzędzie sprawdzić, czy jest prawidłowo zablokowane w nasadce.

2. Usuwanie perforatora czaszkowego:

Najpierw przesunąć tuleję szybkozłączki (1) do tyłu, a następnie wyjąć narzędzie.

Środki ostrożności:

- W przypadku stosowania frezów do trepanacji lub perforatorów czaszkowych obowiązują odpowiednie instrukcje użycia wraz z ostrzeżeniami i ograniczeniami dostawcy.
- Aby uniknąć martwicy spowodowanej wysoką temperaturą, zaleca się chłodzenie narzędzia tnącego podczas trepanacji. Należy używać dyszy irygacyjnej 05.001.180. Upewnić się, że dysza irygacyjna jest umieszczona w taki sposób, aby płyn chłodzący docierał do narzędzia.
- Sprawdzić działanie przed każdym użyciem perforatora.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zastosowanie chirurgiczne.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie zgodności perforatora ze złączką Hudsona, dyszą irygacyjną i zastosowanym narzędziem tnącym.

Nasadka kraniotomu

Nasadka kraniotomu (05.001.059) i osłony opony twardej (05.001.051–05.001.053)

Stopień przełożenia: 1:1

System obejmuje nasadkę kraniotomu i osłony opony twardej w 3 wersjach długości (S, M, L). Powiązane frezy są również oznaczone literami S, M i L.

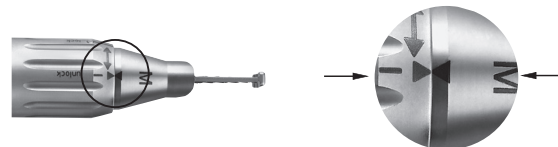


Wymiana frezów czaszkowych

1. Zablokować rękojeść.
2. Obrócić tuleję zwalniającą do frezów (1), aż znajdzie się w położeniu ODBLOKOWANA.
3. Odciągnąć osłonę opony twardej po frezie i wyjąć frez.
4. Wkładać nowy frez aż do napotkania oporu, lekko go obracając. Frez jest prawidłowo włożony, jeśli można prawidłowo zamontować osłonę opony twardej.
5. Wcisnąć osłonę opony twardej po frezie i zamontować osłonę opony twardej na nasadce kraniotomu (zwrócić uwagę na strzałki wskazujące prawidłową pozycję wkładania (2)). Następnie obracać tuleję zwalniającą nasadki kraniotomu do pozycji BLOKADA, aż zostanie osadzona na miejscu, w celu zablokowania frezu i osłony opony twardej.
6. Sprawdzić, czy frez czaszkowy można swobodnie obracać oraz czy osłona opony twardej jest dobrze osadzona poprzez lekkie jej pociągnięcie.



1 Tuleja zwalniająca do frezu i osłony opony twardej



2 Strzałki wskazujące prawidłową pozycję wkładania

Środki ostrożności:

- Używać wyłącznie kraniotomów z odpowiednimi dla nich frezami czaszkowymi.
- Aby uniknąć martwicy spowodowanej wysoką temperaturą, frezy czaszkowe muszą być chłodzone płynem irygacyjnym za pośrednictwem dyszy wbudowanej w osłonie opony twardej.
- Aby zapobiec uszkodzeniu osłony opony twardej, unikać bocznych obciążeń frezu i osłony opony twardej.
- Jeśli nasadka kraniotomu nie jest przymocowana do rękojeści podczas wymiany frezu, należy użyć uchwytu (05.001.074) w celu łatwiejszej wymiany frezu i osłony opony twardej.

Narzędzia tnące

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Ostrza piły

Ostrza piły są przeznaczone do stosowania w traumatologii i chirurgii ortopedycznej kości, np. do cięcia kości.

Frezy ze stali nierdzewnej

Frezy ze stali nierdzewnej (małe narzędzia tnące Torx) są przeznaczone do stosowania w chirurgii kości, tj. do cięcia, kształtowania, wygładzania, wiercenia, rozwiercania lub frezowania kości.

Frezy pokryte diamentowym śrutem lub wiertła z węglika

Frezy pokryte diamentowym śrutem lub wiertła z węglika (małe narzędzia tnące Torx) są przeznaczone do stosowania w chirurgii kości, tj. do cięcia, kształtowania, wygładzania kości, zębów i metalu.

Do jednorazowego użytku/regeneracja

W celu uzyskania najlepszych wyników firma Synthes zaleca używanie do każdej operacji nowego narzędzia tnącego. Wykonywanie cięć za pomocą nowego i ostrego narzędzia tnącego jest szybsze, bardziej precyzyjne i generuje mniej ciepła. Skraca to czas operacji, zmniejsza ryzyko martwicy kości i zapewnia lepszy, powtarzalny wynik.

Wszystkie narzędzia tnące pokryte diamentowym śrutem lub węglikiem są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Opakowanie i jałowość

Wszystkie narzędzia tnące są dostępne w opakowaniu jałowym.

Producent nie może zagwarantować jałowości, jeśli szczelność opakowania zostanie naruszona lub jeśli opakowanie zostanie otwarte w sposób nieprawidłowy, oraz nie ponosi odpowiedzialności w takich przypadkach.

Wymiary

Wymiar narzędzia tnącego jest podany na etykiecie opakowania.

Chłodzenie narzędzi tnących

Firma Synthes zdecydowanie zaleca stosowanie płynu chłodzącego do chłodzenia narzędzi tnących.

Usuwanie implantu za pomocą narzędzi tnących

Usuwanie implantu za pomocą narzędzi tnących należy przeprowadzić jedynie wtedy, gdy nie istnieje inne rozwiązanie do usuwania implantu. Należy używać wyłącznie narzędzi tnących pokrytych śrutem diamentowym lub węglikiem. Usuwać wszystkie cząsteczki poprzez ciągłe płukanie i odsysanie. Tkanka miękka musi być dobrze osłonięta. Należy przestrzegać składu materiału implantu.

Bezpieczeństwo użytkownika

Użytkownik i personel sali operacyjnej muszą nosić okulary ochronne.

Utylizacja narzędzi tnących

Skażone narzędzia tnące należy usuwać wyłącznie jako skażone odpady szpitalne lub odkażać je.

Więcej informacji na temat narzędzi tnących znajduje się w instrukcji obsługi „Narzędzia tnące firmy Synthes” (60121204).

Szczegółowe informacje na temat czyszczenia i sterylizacji narzędzi tnących podano w punkcie „Kliniczna regeneracja narzędzi tnących” (036.000.499).

Przegląd i informacje dotyczące zamawiania wszystkich dostępnych narzędzi tnących podano w broszurze „Małe narzędzia tnące do kości” (DSEM/PWT/1014/0044).

Ochrona i konserwacja

Informacje ogólne

Napędy i nasadki są często narażone na duże obciążenia mechaniczne i wstrząsy podczas używania i nie należy oczekiwać, że będą działać bezterminowo. Prawidłowy sposób obchodzenia się z narzędziami chirurgicznymi oraz ich konserwacji sprzyja wydłużeniu okresu ich używalności. Częsta regeneracja nie ma wielkiego wpływu na okres eksploatacji urządzenia i nasadek.

Delikatna pielęgnacja i konserwacja z odpowiednim smarowaniem mogą znacznie zwiększyć niezawodność i wydłużyć okres eksploatacji elementów systemu.

Napędy firmy Synthes muszą być co roku serwisowane i sprawdzane przez oryginalnego producenta lub autoryzowany serwis. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub nieautoryzowanego serwisowania narzędzia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat pielęgnacji i konserwacji, należy zapoznać się z punktem „Pielęgnacja i konserwacja Air Pen Drive” Plakat (DSEM/PWT/0415/0065).

Środki ostrożności:

- Regenerację należy wykonywać niezwłocznie po każdym użyciu.
- Kaniulacje, tuleje zwalniające i inne wąskie miejsca wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
- Zalecane są enzymatyczne środki czyszczące o pH 7–9,5. Stosowanie środków czyszczących o wyższych wartościach pH może – w zależności od środka czyszczącego – powodować rozpuszczanie powierzchni wykonanej z aluminium i jego stopów, tworzyw sztucznych lub materiałów złożonych. Takich środków należy używać wyłącznie z uwzględnieniem danych dotyczących zgodności materiału zgodnie z jego kartą charakterystyki substancji. W przypadku wartości pH wyższych niż 11 również powierzchnie wykonane ze stali nierdzewnej mogą ulec uszkodzeniu. Szczegółowe informacje na temat zgodności materiałów podano w dokumencie „Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing” (Zgodność materiałów narzędzi firmy Synthes podczas klinicznej regeneracji) na stronie internetowej <http://emea.depuythes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Należy postępować zgodnie z informacjami na temat prawidłowego stężenia rozcieńczonego roztworu, jego temperatury, czasu ekspozycji oraz jakości wody, zawartymi w instrukcji użytkowania opracowanej przez producenta danego enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Jeżeli nie podano informacji na temat temperatury i czasu, należy postępować zgodnie z zaleceniami firmy Synthes. Urządzenia należy czyścić w świeżym, nowo przygotowanym roztworze.
- Detergenty stosowane w produktach mają kontakt z następującymi materiałami: stal nierdzewna, aluminium, plastik i uszczelki gumowe.

- Nie zanurzać żadnego elementu systemu w roztworach wodnych ani w łaźni ultradźwiękowej. Nie używać wody pod ciśnieniem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie systemu.
- Firma Synthes zaleca używanie do każdej operacji nowych, jałowych narzędzi tnących. Szczegółowe instrukcje dotyczące klinicznej regeneracji podano w punkcie „Kliniczna regeneracja narzędzi tnących” (036.000.499).
- Regularne smarowanie za pomocą jednostki konserwacyjnej firmy Synthes (05.001.099), aerozolu do konserwacji (05.001.098) lub oleju do konserwacji firmy Synthes (05.001.095), szczególnie gdy wykonywane jest czyszczenie automatyczne, zmniejsza zużycie i może znacznie wydłużyć okres eksploatacji produktu.

Rzadko występujące drobnoustroje chorobotwórcze, które mogą być przenoszone

Pacjenci wymagający leczenia operacyjnego z rozpoznaniem ryzykiem choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) oraz podobnych zakażeń powinni być leczeni przy użyciu narzędzi do jednorazowego użycia. Utylizację instrumentów, których używano do leczenia pacjenta z CJD lub z podejrzeniem tej choroby, należy po operacji przeprowadzać zgodnie z aktualnymi zaleceniami krajowymi.

Uwagi:

- Dostarczone instrukcje dotyczące regeneracji zostały zatwierdzone przez firmę Synthes do przygotowywania niejałowego wyrobu medycznego firmy Synthes; instrukcje te są dostarczone zgodnie z normą ISO 17664 i ANSI/AAMI ST81.
- Dodatkowe informacje można uzyskać zapoznając się z przepisami i wytycznymi krajowymi. Wymagane jest również zachowanie zgodności z wewnętrznymi przepisami i procedurami szpitalnymi oraz wytycznymi producentów detergentów, środków do dezynfekcji i wszelkiego sprzętu do klinicznego przetwarzania.
- Informacje dotyczące środków czyszczących: Firma Synthes użyła następujących środków czyszczących podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących regeneracji. Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane wobec innych dostępnych środków czyszczących, które mogą zapewnić zadowalające wyniki czyszczenia – detergentów enzymatycznych o obojętnym odczynie pH (np. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- Osoba prowadząca regenerację nadal pozostaje odpowiedzialna za uzyskanie żądanego wyniku po przeprowadzeniu regeneracji przy użyciu odpowiedniego, prawidłowo zainstalowanego, konserwowanego i zatwierdzonego sprzętu, materiałów i z udziałem personelu ośrodka zajmującego się regeneracją. Jakikolwiek odstępstwa osoby prowadzącej przetwarzanie od podanych instrukcji należy poddać odpowiedniej ocenie pod względem skuteczności i możliwych niepożądanych następstw.

Przygotowanie przed regeneracją

Demontaż

Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie narzędzia, narzędzia tnące, nasadki i przewody z napędu.

Ważne:

- Wyczyścić wszystkie ruchome części w pozycji otwartej lub odblokowanej.
- Upewnić się, że żaden roztwór czyszczący nie przedostaje się do wlotu powietrza rękojeści oraz do wnętrza węża (rys. 3–5).
- Podczas czyszczenia rękojeści nie wkładać żadnych przedmiotów do otworów wlotowych i wylotowych powietrza, ponieważ mogłyby to uszkodzić mikrofilter.
- Upewnić się, że w tulei zwalniającej rękojeści nie ma pozostałości i może się prawidłowo przesuwać (rys. 6).
- Nie czyścić automatycznie ani nie sterylizować przełącznika nożnego (05.001.081).

Czyszczenie i dezynfekcja przełącznika nożnego

1. Aby wyczyścić przełącznik nożny, należy przetrzeć go czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą dejonizowaną, a następnie go wysuszyć.

2. Aby zdezynfekować przełącznik nożny, należy przecierać go przez trzydzieści (30) sekund czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekującym na bazie co najmniej 70% alkoholu. Zalecany jest środek dezynfekujący wymieniony na liście VAH, zarejestrowany w EPA lub uznany lokalnie. Ten krok należy powtórzyć jeszcze dwa (2) razy za pomocą nowej, czystej, miękkiej i niestrzępiącej się ściereczki, za każdym razem zwilżonej środkiem dezynfekującym na bazie co najmniej 70% alkoholu. Należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta środka do czyszczenia ultradźwiękowego.

Przełącznik nożny można w razie potrzeby wyczyścić pod bieżącą wodą. Upewnić się, że woda nie dostaje się do otworu wentylacyjnego na dolnej płytce i do 3 zaślepek z tyłu. Nie zanurzać w płynach. Pozostawić do wyschnięcia po czyszczeniu.

Czyszczenie i dezynfekcja narzędzi, wężu pneumatycznych i nasadek

Narzędzia, węże pneumatyczne i nasadki mogą być regenerowane za pomocą czyszczenia ręcznego lub czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym.

Montaż przed czyszczeniem ręcznym i automatycznym:

- Założyć nasadkę ochronną (05.001.086) na rękojeść (05.001.080), (rys. 1).
- Połączyć obie strony węża pneumatycznego (05.001.083, 05.001.084) ze złączką uszczelniającą do podwójnego węża pneumatycznego do Air Pen Drive (05.001.091), (rys. 2).



Rys. 1: Uchwyt z nasadką ochronną



05.001.091

Rys. 2: Złączka uszczelniająca do podwójnego węża pneumatycznego do Air Pen Drive



Rys. 3: Szybkozłączki wężu



Rys. 4: Wlot powietrza



Rys. 5: Wlot powietrza



Rys. 6: Tuleja zwalniająca

- Uszczelnić węże pneumatyczne podwójnego węża pneumatycznego firmy Synthes (519.510, 519.530 lub 519.550), łącząc wlot i wylot.
- Połączyć oba końce podwójnego węża pneumatycznego firmy Dräger (519.610, 519.630 lub 519.650) ze złączką uszczelniającą (519.596) i oba końce węża pneumatycznego BOC/Schrader (519.511 lub 519.531) ze złączką uszczelniającą (519.591 lub 519.592).

Upewnić się, że zostaną zdezynfekowane powierzchnie, które zakryje nasadka ochronna, złączka uszczelniająca i złączki węża. W tym celu należy przecierać te powierzchnie czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką, zwilżoną środkiem dezynfekującym na bazie co najmniej 70% alkoholu. Upewnić się, że środek dezynfekujący nie dostanie się do węża i rękojeści.

Instrukcja czyszczenia ręcznego

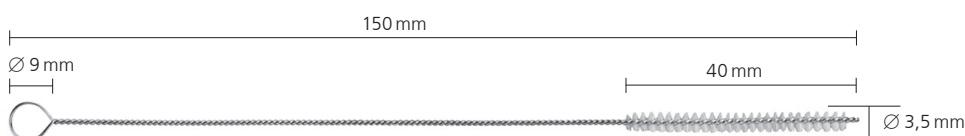
Ważne:

- **Przed rozpoczęciem czyszczenia ręcznego postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Przygotowanie przed czyszczeniem”.**
- **Nie czyścić przełącznika nożnego zgodnie z instrukcjami czyszczenia ręcznego.**

1. **Usunąć zanieczyszczenia.** Płukać urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez przynajmniej 2 minuty. Użyć gąbki, miękkiej, niepylącej ściereczki lub szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszystkie większe zabrudzenia. Do kaniulacji nasadek należy użyć szczotki do czyszczenia (05.001.075) pokazanej poniżej.

Uwaga: Nie używać do czyszczenia ostro zakończonych przedmiotów. Szczotki należy sprawdzać przed codziennym użyciem i wyrzucać, jeśli uległy zniszczeniu do stanu, w którym mogłyby zarysować powierzchnie narzędzi lub być nieskuteczne z powodu zużytego lub brakującego włosia.

2. **Manipulować ruchomymi częściami.** Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami takimi jak dźwignie zwalnające, tuleje i przełączniki pod bieżącą wodą z kranu, aby poluzować i usunąć większe zanieczyszczenia.
3. **Spryskać i wytrzeć.** Spryskać i wycierać urządzenie przy użyciu roztworu enzymatycznego o obojętnym pH przez przynajmniej 2 minuty. Zapoznać się ze wskazówkami producenta detergentu enzymatycznego, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody (tj. pH, twardość) i stężenia/rozcieńczenia.
4. **Płukać pod bieżącą wodą.** Płukać urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez przynajmniej 2 minuty. Użyć strzykawki lub pipety, aby przepłukać światła i kanały.
5. **Czyścić przy użyciu detergentu.** Czyścić urządzenie ręcznie pod ciepłą, bieżącą wodą, używając enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez przynajmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami pod bieżącą wodą. Użyć gąbki, miękkiej, niepylącej ściereczki i (lub) szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i resztki.



Szczotka do czyszczenia (05.001.075)

Zapoznać się ze wskazówkami producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.

6. **Płukać pod bieżącą wodą.** Dokładnie płukać urządzenie pod zimną lub letnią bieżącą wodą przez przynajmniej 2 minuty. Płukać światła i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub pistoletu wodnego. Poruszać złącza, rękojeści i inne ruchome elementy urządzenia, aby je dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
7. **Przetrzeć/Nanieść środek dezynfekujący.** Przetrzeć lub spryskać powierzchnie urządzeń środkiem dezynfekującym na bazie minimum 70% alkoholu.
8. **Skontrolować wzrokowo urządzenie.** Sprawdzić kaniulacje, tuleje szybkozłączek itp. pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Powtórzyć kroki od 1 do 8, aż nie będzie widocznych zanieczyszczeń.
9. **Końcowe płukanie w wodzie dejonizowanej/oczyszczonej.** Przeprowadzić płukanie końcowe w wodzie dejonizowanej lub oczyszczonej przez przynajmniej 2 minuty.
10. **Suszenie.** Wysuszyć urządzenie czystą, miękką, niepylącą ściereczką lub sprężonym powietrzem klasy medycznej. Jeśli mniejsze urządzenia lub kaniulacje zawierają pozostałości wody, przedmuchać je sprężonym powietrzem klasy medycznej.



Instrukcje czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym

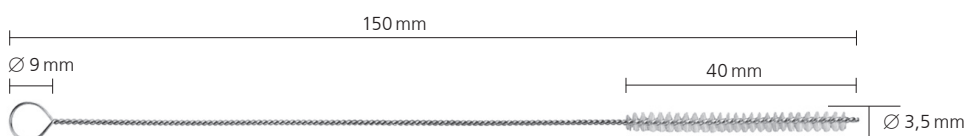
Ważne:

- Przed rozpoczęciem czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Przygotowanie przed czyszczeniem”.
- Ręczne czyszczenie wstępne przed automatycznym czyszczeniem/dezynfekcją jest ważne, aby zapewnić, że kaniule i inne trudno dostępne obszary są czyste.
- Alternatywne procedury czyszczenia/dezynfekcji inne niż w procedurze opisanej poniżej (w tym ręczne czyszczenie wstępne) nie zostały zwalidowane przez firmę Synthes.
- Nie czyścić przełącznika nożnego zgodnie z instrukcją automatycznego czyszczenia z ręcznym czyszczeniem wstępnym.

1. **Usunąć zanieczyszczenia.** Płukać urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez przynajmniej 2 minuty. Użyć gąbki, miękkiej, niepylącej ściereczki lub szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszystkie większe zabrudzenia. Należy użyć specjalnej szczoteczki do czyszczenia kaniuli rękojści i nasadek (05.001.075 pokazana poniżej).

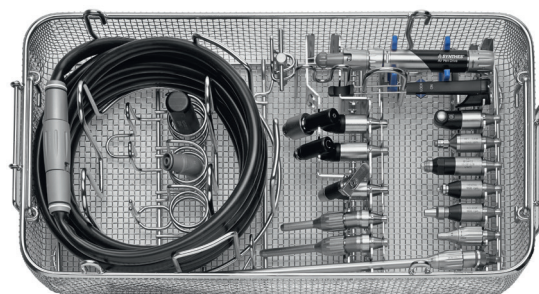
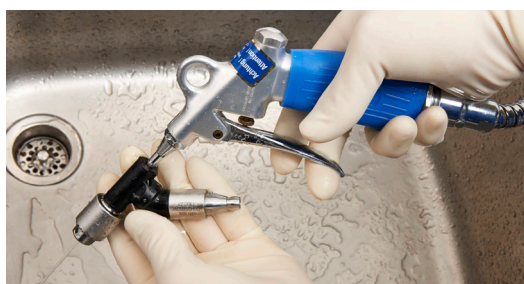
Uwaga: Nie używać do czyszczenia ostro zakończonych przedmiotów. Szczotki należy sprawdzać przed codziennym użyciem i wyrzucać, jeśli uległy zniszczeniu do stanu, w którym mogłyby zarysować powierzchnie narzędzi lub być nieskuteczne z powodu zużytego lub brakującego włosia.

2. **Manipulować ruchomymi częściami.** Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami takimi jak dźwignie zwalnijące, tuleje i przełączniki pod bieżącą wodą z kranu, aby poluzować i usunąć większe zanieczyszczenia.
3. **Spryskać i wytrzeć.** Spryskać i wycierać urządzenie przy użyciu roztworu enzymatycznego o obojętnym pH przez przynajmniej 2 minuty. Zapoznać się ze wskazówkami producenta detergentu enzymatycznego, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody (tj. pH, twardość) i stężenia/rozcieńczenia.



Szczotka do czyszczenia (05.001.075)

4. **Płukać pod bieżącą wodą.** Płukać urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez przynajmniej 2 minuty. Użyć strzykawki lub pipety, aby przepłukać światła i kanały.
5. **Czyścić przy użyciu detergentu.** Czyścić urządzenie ręcznie pod ciepłą, bieżącą wodą, używając enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez przynajmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami pod bieżącą wodą. Użyć gąbki, miękkiej, niepylącej ściereczki i (lub) szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i resztki. Zapoznać się ze wskazówkami producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.
6. **Płukać pod bieżącą wodą.** Dokładnie płukać urządzenie pod zimną lub letnią bieżącą wodą przez przynajmniej 2 minuty. Płukać światła i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub pistoletu wodnego. Poruszać złącza, rękojeści i inne ruchome elementy urządzenia, aby je dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
7. **Skontrolować wzrokowo urządzenie.** Sprawdzić kaniulacje, tuleje szybkozłączek itp. pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Powtórzyć kroki od 1 do 6, aż nie będzie widocznych zanieczyszczeń.
8. **Załadować kosz do mycia.** Umieścić urządzenia na specjalnie zaprojektowanej tacy do mycia mechanicznego, dostarczonej przez firmę Synthes (68.001.800), którą przedstawiono na następnej stronie lub zapoznać się z planem załadunku (DSEM/PWT/1116/0126).

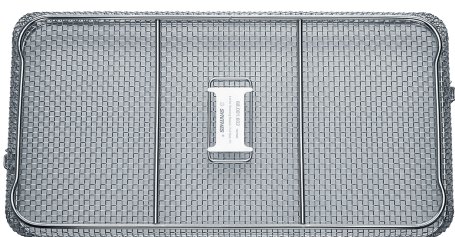
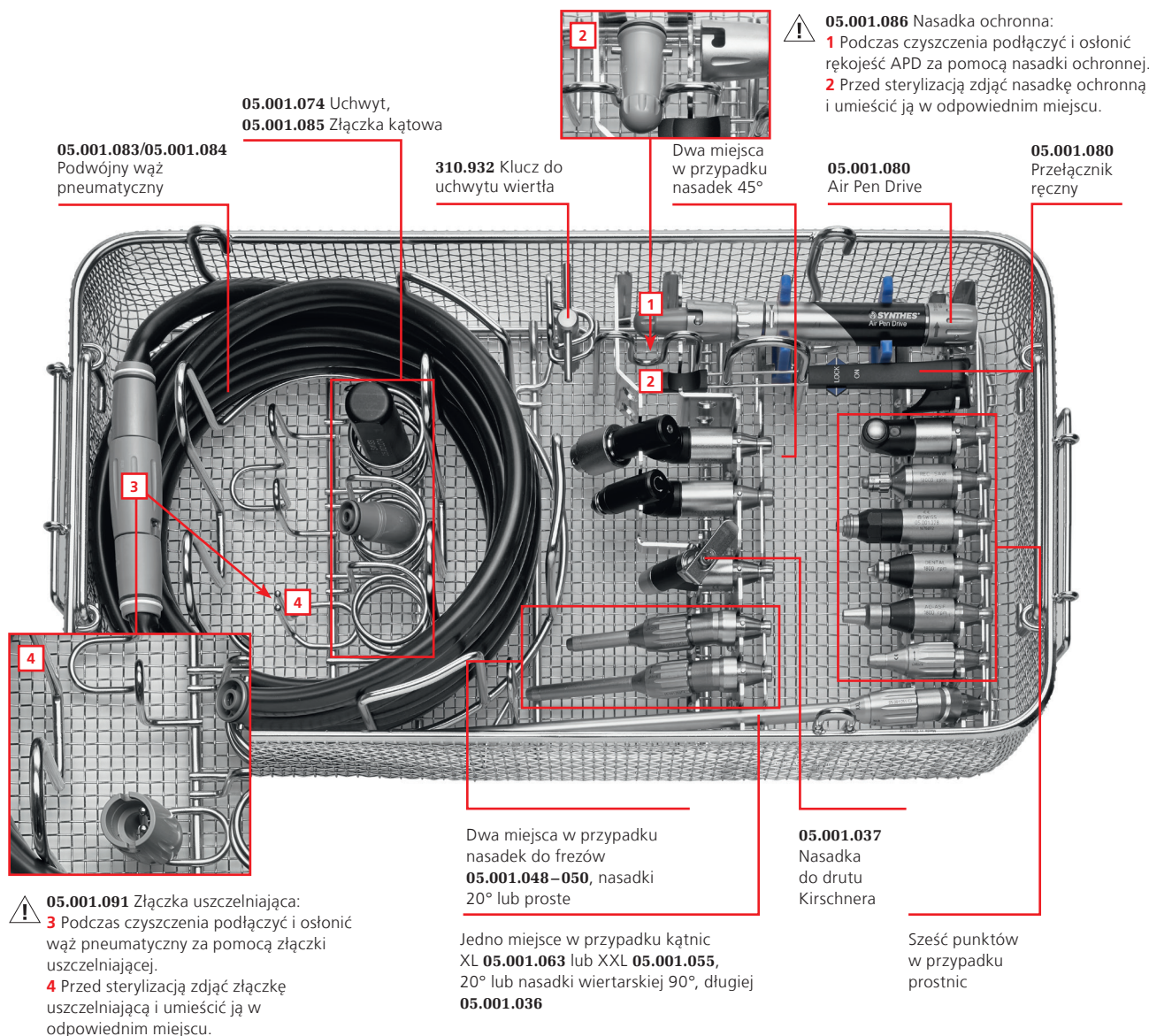


68.001.800

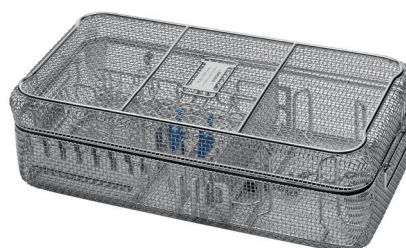
Plan załadunku dla kosza do mycia Air Pen Drive (APD)

68.001.800 Kosz do mycia, rozmiar 1/1, do Electric Pen Drive (EPD) i Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Pokrywa do kosza do mycia, 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 z/bez pokrywy: 500 × 250 × 117 mm
Kosz do mycia z pokrywą: 504 × 250 × 150 mm

9. Parametry automatycznego cyklu czyszczenia

Uwaga: Myjnia/dezynfektor powinny spełniać wymagania określone w normie ISO 15883.

Krok	Czas trwania (minimalny)	Instrukcje dotyczące czyszczenia
Płukanie	2 minuty	Zimna woda z kranu
Mycie wstępne	1 minuta	Ciepła woda (≥ 40 °C); użyć detergentu
Czyszczenie	2 minuty	Ciepła woda (≥ 45 °C); użyć detergentu
Płukanie	5 minut	Spłukać wodą dejonizowaną lub oczyszczoną
Dezynfekcja termiczna	5 minut	Gorąca woda dejonizowana; ≥ 90 °C
Suszenie	40 minut	≥ 90 °C

10. **Sprawdzić urządzenie.** Wyjąć wszystkie urządzenia z kosza do mycia. Sprawdzić kaniulacje, tuleje szybkozłączek itp. pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl ręcznego czyszczenia wstępnego/czyszczenia automatycznego. Potwierdzić, że wszystkie części są całkowicie suche. Jeśli mniejsze urządzenia lub kaniulacje zawierają pozostałości wody, przedmuchać je sprężonym powietrzem klasy medycznej.

Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja stanowi dodatkowe obciążenie dla napędów, szczególnie dla uszczelnień i łożysk. Dlatego systemy muszą być odpowiednio smarowane i regularnie wysyłane do serwisu (przynajmniej raz w roku).

Ochrona i konserwacja

Konserwacja i smarowanie

Aby wydłużyć okres eksploatacji i zmniejszyć liczbę napraw, konieczne jest smarowanie dostępnych ruchomych części rękojeści i nasadki po każdym użyciu. Smarowanie pomaga zapobiegać uszkodzeniom i wadliwemu działaniu urządzeń.

Więcej informacji na temat smarowania można znaleźć w Instrukcji użycia oleju do konserwacji firmy Synthes 05.001.095 (60099549), aerozolu do konserwacji firmy Synthes 05.001.098 (60099550) oraz na plakacie dotyczącym pielęgnacji i konserwacji Air Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Konserwacja – używanie jednostki konserwacyjnej firmy Synthes

Firma Synthes zaleca stosowanie jednostki konserwacyjnej firmy Synthes (05.001.099) opracowanej do smarowania rękojeści i nasadek. Dzięki używaniu jednostki konserwacyjnej można zapewnić optymalną konserwację systemu przez cały okres eksploatacji. Działanie jednostki konserwacyjnej wyjaśniono w odpowiedniej instrukcji obsługi (DSEM/PWT/0914/0027).

Aby podłączyć Air Pen Drive do jednostki konserwacyjnej, należy użyć złącza pośredniego dla jednostki konserwacyjnej dla Air Pen Drive 05.001.089. Podczas smarowania uchwyt musi znajdować się w pozycji przełącznika nożnego.

W przypadku Electric Pen Drive i Air Pen Drive zaleca się stosowanie oleju do konserwacji firmy Synthes (05.001.095) po każdym użyciu lub w razie potrzeby na ruchome części rękojeści zgodnie z opisem w następnym rozdziale zatytułowanym „Konserwacja – ręczna”.

Środki ostrożności: Air Pen Drive należy smarować za pomocą wejścia/wyjścia powietrza, a nie od przodu.



Jednostka konserwacyjna,
05.001.099



Złącze pośrednie do jednostki
konserwacji, do Air Pen Drive
05.001.089

Konserwacja – ręczna

Smarowanie rękojeści – przy użyciu aerozolu do konserwacji 05.001.098

1. Po każdym użyciu należy przeprowadzić konserwację rękojeści za pomocą aerozolu do konserwacji firmy Synthes (05.001.098) i złącza pośredniego do smarowania Air Pen Drive (05.001.092). Uchwyt musi znajdować się w pozycji przełącznika nożnego.
2. Nacisnąć dozownik aerozolu na elemencie wlotu powietrza i krótko uruchomić go jeden raz (przez ok. 1 s). W tym celu należy owinąć złącze pośrednie Air Pen Drive (05.001.092) ściereczką, aby zebrać nadmiar oleju, lub przytrzymać uchwyt nad umywalką. Zawsze należy rozpylać aerozol w kierunku od siebie.
3. Po rozpyleniu nadmiar oleju usunąć ściereczką.

W przypadku Electric Pen Drive i Air Pen Drive zaleca się stosowanie oleju do konserwacji firmy Synthes 05.001.095 po każdym użyciu lub w razie potrzeby na ruchome części rękojeści zgodnie z opisem w następnym rozdziale zatytułowanym „Konserwacja ruchomych części rękojeści i przełącznika nożnego - za pomocą oleju do konserwacji firmy Synthes (05.001.095)”.

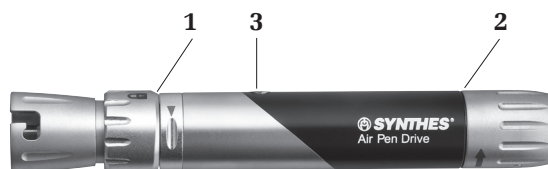
Smarowanie nasadek

4. Przeprowadzić konserwację nasadek po każdym użyciu za pomocą aerozolu do konserwacji firmy Synthes (05.001.098) i złącza pośredniego do smarowania nasadek do aerozolu do konserwacji (05.001.102).
5. Nacisnąć dozownik aerozolu na złączu nasadki i krótko uruchomić go jeden raz (przez ok. 1 s). W tym owinąć nasadki ściereczką, aby zebrać nadmiar oleju, lub przytrzymać nasadkę nad umywalką. Zawsze należy rozpylać aerozol w kierunku od siebie.
6. Po rozpyleniu nadmiar oleju usunąć ściereczką.



Konserwacja ruchomych części rękojeści i przełącznika nożnego – za pomocą oleju do konserwacji firmy Synthes (05.001.095)

W przypadku Electric Pen Drive i Air Pen Drive stosować olej do konserwacji firmy Synthes 05.001.095 po każdym użyciu lub w razie potrzeby, na ruchome części rękojeści i przełącznik nożny.



Smarowanie ruchomych części rękojeści

Nałożyć jedną kroplę oleju w szczelinie między tuleją regulacyjną **1** a korpusem głównym, jedną kroplę oleju w szczelinie za tuleją zwalniającą **2** i przesunąć tuleje. Aby naoliwić zawór **3** rękojeści, najpierw ustawić rękojeść w pozycji przełącznika ręcznego. Następnie nałożyć jedną kroplę oleju na zawór i podłączyć przełącznik ręczny do rękojeści. Użyć przełącznika ręcznego, przesuwając go w górę i w dół. Upewnić się, że zawór otwiera się i zamyka, a olej dostaje się do zaworu. W razie potrzeby powtórz procedurę smarowania. Na koniec zetrzeć nadmiar oleju z rękojeści.



Smarowanie ruchomych części przełącznika nożnego

Jeśli połączenia węży pneumatycznych i irygacji nie poruszają się płynnie, należy nałożyć jedną kroplę oleju do konserwacji firmy Synthes 05.001.095 na każde połączenie i przesunąć je, aby rozprowadzić olej.

Środki ostrożności: Używać wyłącznie aerozolu do konserwacji firmy Synthes (05.001.098) i (lub) oleju do konserwacji firmy Synthes do Electric Pen Drive i Air Pen Drive (05.001.095). Ich biokompatybilny skład odpowiada wymaganiom dla napędów używanych na sali operacyjnej. Smary o innym składzie mogą prowadzić do przywierania i mogą wywierać toksyczne działanie.

Ochrona i konserwacja

Kontrola działania

- Sprawdzić pod kątem uszkodzeń i zużycia.
- Jeśli system ma skorodowane części, nie należy go już używać i należy odesłać go do centrum obsługi klienta firmy Synthes.
- Sprawdzić elementy sterujące rękojeści pod kątem płynności poruszania i działania.
- Sprawdzić tuleje szybkozłączek rękojeści i nasadek pod kątem prawidłowego działania oraz sprawdzić współdziałanie z narzędziami, takimi jak narzędzia tnące.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić prawidłowość wyregulowania i działania narzędzi.

Opakowanie, sterylizacja i przechowywanie

Opakowanie

Umieścić oczyszczone, suche produkty w odpowiednich miejscach w kasecie Vario Case firmy Synthes (68.000.020 lub 68.000.030) lub w koszu do mycia (68.001.800). Dodatkowo należy użyć odpowiedniego opakowania do sterylizacji lub systemu sztywnego pojemnika wielokrotnego użycia do sterylizacji, takiego jak system bariery sterylnej, zgodnego z normą ISO 11607. Należy zachować ostrożność, aby ochronić implanty oraz spiczaste i ostre narzędzia przed zetknięciem się z innymi przedmiotami, które mogą uszkodzić ich powierzchnię lub system bariery sterylnej.

Sterylizacja

Ważne: Przed sterylizacją zdjąć złączkę uszczelniającą podwójnego węża pneumatycznego do Air Pen Drive (05.001.091) i nasadkę ochronną (05.001.086) z Air Pen Drive. Przed sterylizacją odłączyć podwójny wąż pneumatyczny firmy Synthes (519.510, 519.530 lub 519.550). Przed sterylizacją usunąć złączkę uszczelniającą (519.596) podwójnego węża pneumatycznego firmy Dräger (519.610, 519.630 lub 519.650) i złączkę uszczelniającą (519.591 lub 519.592) węża pneumatycznego BOC/Schrader (519.511 lub 519.531).

System Air Pen Drive można powtórnie sterylizować z użyciem zatwierdzonych metod sterylizacji parowej (zgodnych z normą ISO 17665 lub normami obowiązującymi w danym kraju). Zalecenia firmy Synthes odnośnie pakowanych narzędzi tnących i skrzynek narzędziowych są następujące.

Rodzaj cyklu	Czas ekspozycji podczas sterylizacji	Temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Czas suszenia
Wymuszone usuwanie powietrza za pomocą nasyconej pary wodnej (próżnia wstępna, co najmniej 3 impulsy)	Minimalnie 4 minuty	Minimalnie 132 °C Maksymalnie 138 °C	20-60 minut
	Minimalnie 3 minuty	Minimalnie 134 °C Maksymalnie 138 °C	20-60 minut

Czas suszenia generalnie waha się od 20 do 60 minut wskutek różnic materiałów używanych do pakowania (system bariery sterylnej, np. opakowania lub systemy sztywnych pojemników do wielokrotnego użycia), jakości pary, materiałów użytych do produkcji urządzenia, całkowitej masy, wydajności sterylizatora oraz różnic czasu schładzania.

Przechowywanie

Warunki przechowywania produktów oznaczonych „STERILE” (Jałowy) są wydrukowane na etykiecie opakowania. Opakowane i wysterylizowane produkty powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością. Produkty należy zużywać w kolejności ich odbierania (zasada „pierwszy na wejściu, pierwszy na wyjściu”), zwracając uwagę na wszystkie terminy ważności na etykiecie.

Środki ostrożności:

- Nie sterylizować przełączników nożnych.
- Nie wolno przekraczać następujących maksymalnych wartości: 138 °C maksymalnie przez 18 minut. Wyższe wartości mogą uszkodzić sterylizowane produkty.
- Po sterylizacji rękojeść powinna być użyta ponownie dopiero po osiągnięciu temperatury pokojowej.
- Nie przyspieszać procesu chłodzenia.
- Nie zaleca się sterylizacji gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu, plazmowej ani formaldehydem.

Naprawy i pomoc techniczna

Jeśli Narzędzie jest wadliwe lub działa wadliwie, należy je wysłać do biura Synthes w celu naprawy.

Jeśli urządzenie upadnie, należy je wysłać w celu serwisowania.

Nie używać uszkodzonych urządzeń. Jeśli naprawa nie jest już możliwa, narzędzie należy wyrzucić (patrz następny punkt „Utylizacja”).

Poza wyżej wymienionymi procedurami obsługi i konserwacji, użytkownik ani osoby trzecie nie mogą przeprowadzać żadnych dalszych czynności konserwacyjnych.

Aby zachować funkcjonalność tego systemu, wymagana jest regularna konserwacja co najmniej raz w roku. Tę usługę musi przeprowadzić oryginalny producent lub autoryzowana placówka.

Należy użyć oryginalnego opakowania, aby odesłać urządzenia do producenta firmy Synthes lub autoryzowanej placówki.

Gwarancja/Odpowiedzialność: Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niedbałej lub nieautoryzowanej konserwacji.

Utylizacja

W większości przypadków można naprawić uszkodzone urządzenia (patrz poprzedni rozdział „Naprawy i pomoc techniczna”).

Środki ostrożności: Zanieczyszczone produkty muszą przejść całą procedurę regeneracji, aby nie stanowiły zagrożenia zakażeniem w przypadku usuwania.

Urządzenia, które nie są już używane, należy przesyłać do lokalnego przedstawiciela firmy Synthes. Takie postępowanie zapewni ich utylizację zgodnie z krajowym zastosowaniem odpowiedniej dyrektywy. Narzędzia nie wolno wyrzucać do pojemników na odpadki domowe.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Środki zapobiegawcze
Uchwyt nie uruchamia się.	Tuleję regulacyjną uchwytu ustawiono w położeniu BLOKADY.	Ustawić tuleję regulacyjną w pozycji „HAND” (przełącznik ręczny) lub „FOOT” (przełącznik nożny).
	Tuleja zwalnająca nasadki na zestawie frez–nasadka ustawiona w pozycji ODBLOKOWANEJ.	Ustawić tuleję zwalnającą na nasadce do frezu w pozycji BLOKADY.
	Przełącznik ręczny obrócony o 180°.	Obrócić przełącznik ręczny o 180° i podłączyć zgodnie z opisem w rozdziale „Przełącznik ręczny”.
	Przełącznik ręczny nie działa, ponieważ przełącznik nożny odcina dopływ powietrza.	Wyjąć przełącznik nożny i podłączyć rękojęść bezpośrednio do źródła zasilania powietrzem lub używać przełącznika nożnego.
	Podczas próby pracy z przełącznikiem nożnym tuleja regulacyjna znajduje się w pozycji HAND (przełącznik ręczny) lub BLOKADA.	Ustawić tuleję regulacyjną w pozycji FOOT (przełącznik nożny).
	Przełącznik bezpieczeństwa na przełączniku ręcznym znajduje się w pozycji BLOKADA.	Ustawić przełącznik bezpieczeństwa w pozycji ON (włączony).
Napęd nie ma wystarczającego zasilania.	Ciśnienie robocze jest zbyt niskie.	Ustawić ciśnienie robocze na regulatorze ciśnienia na 6-8 barów.
	Zatkany mikrofiltr.	Wymienić mikrofiltr w centralnym zasilaniu pneumatycznym.
	Wlot powietrza jest zablokowany.	Za pomocą pęsety usunąć stałe przedmioty z wlotu powietrza. Ważne: Nie używać w tym celu ostro zakończonych przedmiotów. Zablokować napęd podczas usuwania przedmiotów.
	Wąż jest za długi.	Sprawdzić, czy cała długość węża nie przekracza 8 m.
	Uszkodzone złączki węża.	Sprawdzić szczelność połączenia ściennego i napędu węża.
	Rurki centralnego zasilania powietrzem są zatkane.	Sprawdzić zasilanie powietrza.

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Środki zapobiegawcze
Uchwyt przez cały czas pracuje z pełną prędkością.	Tuleja regulacyjna znajduje się w pozycji FOOT (przełącznik nożny) bez podłączonego przełącznika nożnego.	Ustawić tuleję regulacyjną w pozycji HAND (przełącznik ręczny) lub BLOKADY.
Nasadek nie można połączyć z urządzeniem.	Złącze nasadki jest blokowane przez osady.	Usunąć twarde przedmioty za pomocą pęsety. Do wiadomości: Podczas usuwania przedmiotów ustawić urządzenie w pozycji OFF (wyłączone).
Nie można podłączyć nasadki lub narzędzia (ostrze piły, końcówka wiertła, wiertło itp.) lub jest to trudne.	Części ruchome nie były poddane konserwacji.	Nasmarować ruchome części.
Nie można podłączyć narzędzia (ostrze piły, końcówka wiertła, wiertło itp.) lub jest to trudne.	Uszkodzona geometria trzonu narzędzia.	Wymienić narzędzie lub odesłać je do biura serwisowego firmy Synthes.
Kości i narzędzie nagrzewają się podczas pracy.	Ostrza narzędzia są stępione. Nie zastosowano żadnej irygacji.	Wymienić narzędzie. Zastosować irygację.

Jeśli zalecane działania nie zapewnią rozwiązania problemu, wówczas należy skontaktować się z centrum obsługi klienta firmy Synthes.

Dane techniczne systemu

Dane techniczne

Uchwyt

Waga:	169 g/5,96 uncji
Długość:	144 mm/5,7 cala
Zalecane Ciśnienie:	6–8 barów Przez maksymalnie 10 minut (praca ciągła) możliwa jest praca Air Pen Drive przy ciśnieniu do 12 barów* z następującymi nasadkami: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Płynna zmiana prędkości:	0–60 000 obr./min przy 6,5 bara 0–80 000 obr./min przy 12 barów* (wyłącznie w przypadku 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Uwaga:** W zakresie ciśnienia roboczego [bar] ważne jest, aby postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez odpowiedniego producenta złączki ściennej.







Pedał

Wymiary:	267 mm × 160 mm × 47 mm (włącznie z paskiem 151 mm) 10,5 cala × 6,3 cala × 1,9 cala (włącznie z paskiem 5,9 in)
----------	--

Środki ostrożności:

- W związku z zagrożeniem wybuchem Air Pen Drive nie wolno używać z tlenem. Ponadto Air Pen Drive nie wolno przechowywać ani eksploatować w atmosferze wybuchowej.
- Brud znajdujący się w środku np. złączy pośrednich, węży pneumatycznych, złączek kątowych lub uchwytu może powodować utratę mocy.

Warunki środowiskowe

	Praca	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 bara  1060 hPa 1,06 bara	700 hPa 0,7 bara  1060 hPa 1,06 bara
Wysokość	0-3000 m	0-3000 m

Transport*

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

*produkty były testowane zgodnie z ISTA 2A

Cykle pracy

Aby zapobiec przegrzaniu, należy zawsze przestrzegać cykli roboczych dla każdej nasadki wymienionej poniżej.

Praca przerywana przy 6,5 bara	X _{min} włączony	Y _{min} wyłączony	Cykle
Nasadka wiertarska	5 min	3 min	15 cykli
Nasadki do frezowania	czas nieokreślony	–	–
Nasadka kraniotomu	1 min	30 s	5 cykli
Perforacja	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 strzałkowej	1 min	2 min	15 cykli

Praca przerywana przy 12 barach*	X _{min} włączony	Y _{min} wyłączony	Cykle
Nasadka do frezów	10 min	10 min	2 cykli
Nasadka kraniotomu	1 min	30 s	5 cykli
Perforator	3 min	5 min	15 cykli

* Maksymalnie 10 minut.

Zalecenia dotyczące czasu użytkowania nasadek do Air Pen Drive zostały określone przy średnim obciążeniu i temperaturze powietrza otoczenia 20 °C (68 °F).

Wyżej wymienione cykle robocze mogą wymagać zmniejszenia ze względu na zastosowane większe obciążenia oraz temperatury powietrza w otoczeniu powyżej 20 °C (68 °F). Należy brać to pod uwagę podczas planowania interwencji chirurgicznej.

Zasadniczo systemy mogą się nagrzewać, jeśli są ciągle używane. Z tego powodu w trakcie ciągłego używania rękojeść i nasadkę należy pozostawiać do ostygnięcia przez podany powyżej zalecany okres czasu. Przestrzeganie tego zalecenia pozwala uniknąć przegrzania systemu i potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika. Po wskazanej powyżej liczbie cykli, odpowiednie nasadki muszą być pozostawione do ostygnięcia przez 30 minut. Użytkownik jest odpowiedzialny za stosowanie i wyłączanie systemu zgodnie z zaleceniami. Jeśli wymagane są dłuższe okresy ciągłego użytkowania, należy użyć dodatkowej rękojeści i (lub) nasadki. Podczas operacji jamy ustnej zaleca się zapobieganie kontaktowi gorących elementów z tkankami miękkimi, ponieważ elementy nagrzane zaledwie do temperatury około 45 °C mogą powodować uszkodzenie warg i błony śluzowej jamy ustnej.

Środki ostrożności:

- **Należy ściśle przestrzegać wyżej zalecanych cykli pracy.**
- **Zawsze używać nowych narzędzi tnących, aby zapobiec nagrzewaniu się systemu z powodu pogorszonej wydajności cięcia.**
- **Dokładna konserwacja systemu ogranicza generowanie ciepła w rękojeści i nasadkach. Zdecydowanie zaleca się korzystanie z jednostki konserwacyjnej (05.001.099).**

Ostrzeżenie: Air Pen Drive firmy Synthes nie wolno przechowywać ani eksploatować w atmosferze wybuchowej.

Deklaracja poziomu ciśnienia akustycznego emisji i poziomu mocy akustycznej zgodnie z wytycznymi Dyrektywy 2006/42/WE 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)] (A)]	Maksymalny dzienny czas narażenia bez ochrony słuchu
APD 05.001.080	–	–	78	–	bez ograniczeń
	Nasadka wiertarska AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	bez ograniczeń
	Piła oscylacyjna - Nasadka 05.001.038	Ostrze piły 03.000.313	79	89	bez ograniczeń
		Ostrze piły 03.000.316	78	88	bez ograniczeń
	Piła strzałkowa Nasadki 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Ostrze piły 03.000.303	76	89	bez ograniczeń
		Ostrze piły 03.000.315	81	90	bez ograniczeń
	Nasadka piły posuwisto- zwrotnej 05.001.040	Ostrze piły 03.000.321	80	88	bez ograniczeń
		Ostrze piły 03.000.330	79	88	bez ograniczeń
	Nasadka do frezu 05.001.055	Frez 03.000.017	71	88	bez ograniczeń
		Frez	72	89	bez ograniczeń

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

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie tnące	Deklaracja [m/s ²]	Maksymalne dzienne narażenie
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 godz.
	Nasadka wiertarska AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 godz.
	Piła oscylacyjna - Nasadka 05.001.038	Ostrze piły 03.000.313	7,8	49 min
		Ostrze piły 03.000.316	9,7	31 min
	Piła strzałkowa Nasadki 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Ostrze piły 03.000.303	3,14	5 godz. 4 min
		Ostrze piły 03.000.315	16,39	11 min
	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej 05.001.040	Ostrze piły 03.000.321	4,1	2 godz. 58 min
		Ostrze piły 03.000.330	4,4	2 godz. 34 min
	Nasadka do frezu 05.001.055	Frez 03.000.017	0,91	8 godz.
		Wiertło 03.000.108	0,64	8 godz.

Informacje dotyczące zamawiania

Rękojeść

05.001.080	Air Pen Drive 60 000 obr./min
------------	-------------------------------

Pedał

05.001.081	Przełącznik nożny, do Air Pen Drive
------------	-------------------------------------

Przełącznik ręczny

05.001.082	Przełącznik ręczny, do Air Pen Drive
------------	--------------------------------------

Wężę i akcesoria

05.001.083	Podwójny wąż pneumatyczny, długość 3 m, do Air Pen Drive
05.001.084	Podwójny wąż pneumatyczny, długość 5 m, do Air Pen Drive
05.001.085	Złączka kątowa, do Air Pen Drive
05.001.086	Nasadka ochronna, do Air Pen Drive
05.001.087	Złącze pośrednie do złączki firmy Schrader/Synthes
05.001.088	Złącze pośrednie do złączki firmy Dräger/Synthes
05.001.091	Złączka uszczelniająca do podwójnego węża pneumatycznego, do Air Pen Drive
519.510	Podwójny wąż pneumatyczny, długość 3 m, do systemu firmy Synthes
519.530	Podwójny wąż pneumatyczny, długość 5 m, do systemu firmy Synthes
519.550	Podwójny spiralny wąż pneumatyczny, długość do 2 m, do systemu firmy Synthes
519.610	Podwójny wąż pneumatyczny, długość 3 m, do systemu firmy Dräger
519.630	Podwójny wąż pneumatyczny, długość 5 m, do systemu firmy Dräger
519.650	Podwójny spiralny wąż pneumatyczny, długość do 2 m, do systemu firmy Dräger
519.511	Podwójny wąż pneumatyczny, długość 3 m, do systemu BOC/Schrader
519.531	Podwójny wąż pneumatyczny, długość 5 m, do systemu BOC/Schrader
519.591	Złączka uszczelniająca do podwójnych węży BOC/Schrader, srebrna
519.592	Złączka uszczelniająca do podwójnych węży BOC/Schrader, beżowa
519.596	Złączka uszczelniająca do Compact Air Drive i do podwójnych węży pneumatycznych firmy Dräger
519.950	Dyfuzor wywiewu
520.501	Złączka ścienna z przeciwnymi rurkami*
520.601	Złączka ścienna z równoległymi rurkami*

Nasadki do wkręcania śrub

05.001.028	Nasadka do wkręcania śrub, z szybkozłączką AO/ASIF, do EPD i APD
05.001.029	Nasadka do wkręcania śrub z szybkozłączką sześciokątną, do EPD i APD
05.001.034	Nasadka do wkręcania śrub z szybkozłączką Mini, do EPD i APD

Nasadki wiertarskie

05.001.030	Nasadka wiertarska z szybkozłączką Mini, do EPD i APD
05.001.031	Nasadka wiertarska ze złączką typu J-Latch, do EPD i APD
05.001.032	Nasadka wiertarska AO/ASIF, do EPD i APD
05.001.033	Oscylacyjna nasadka wiertarska 45°, z szybkozłączką Mini, do EPD i APD
05.001.035	Nasadka wiertarska 90°, krótka, z szybkozłączką Mini, do EPD i APD
05.001.036	Nasadka wiertarska 90°, długa kaniulowana, z szybkozłączką Mini, do EPD i APD
05.001.037	Nasadka do drutu Kirschnera, do EPD i APD
05.001.044	Nasadka wiertarska AO/ASIF 45°, do EPD i APD
05.001.120	Nasadka wiertarska 45°, kaniulowana, z uchwytem Jacobs (bezkluczowy) do EPD i APD

05.001.103	Złącze pośrednie do szybkozłączki Intra, do EPD i APD
------------	---

Nasadki wiertarskie/do frezów

05.001.123	Nasadka wiertarska/do frezów, prosta, do okrągłych trzonów Ø 2,35 mm, do EPD i APD
05.001.128	Nasadka wiertarska/do frezów, prosta, do okrągłych trzonów Ø 2,35 mm, do EPD i APD

Nasadki piły

05.001.038	Nasadka piły oscylacyjnej, do EPD i APD
05.001.039	Nasadka piły strzałkowej, do EPD i APD
05.001.183	Nasadka piły strzałkowej, wyśrodkowana, do EPD i APD
05.001.182	Nasadka piły strzałkowej, 90°, do EPD i APD
05.001.040	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej, do EPD i APD

Nasadki do frezowania

05.001.045	Nasadka do frezu, S, do EPD i APD
05.001.046	Nasadka do frezu, M, do EPD i APD
05.001.047	Nasadka do frezu, L, do EPD i APD
05.001.048	Nasadka do frezu, S, kątowna, do EPD i APD
05.001.049	Nasadka do frezu, M, kątowna, do EPD i APD
05.001.050	Nasadka do frezu, L, kątowna, do EPD i APD
05.001.063	Nasadka do frezu XL, 20°, do EPD i APD
05.001.055	Nasadka do frezu XXL, 20°, do EPD i APD
05.001.059	Nasadka kraniotomu, do EPD i APD
05.001.051	Oślona opony twardej, S, do nasadki kraniotomu nr 05.001.059, do EPD i APD
05.001.052	Oślona opony twardej, M, do nasadki kraniotomu nr 05.001.059, do EPD i APD
05.001.053	Oślona opony twardej, L, do nasadki kraniotomu nr 05.001.059, do EPD i APD
05.001.054	Perforator, do EPD i APD
05.001.177	Perforator, ze złączką Hudsona, do EPD i APD
05.001.096	Tuleja ochronna do frezu do trepanacji Ø 7,0 mm
05.001.097	Tuleja ochronna do frezu do trepanacji Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Frez do trepanacji Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Frez do trepanacji Ø 12,0 mm

Akcesoria

05.001.121	Prowadnica do drutu Kirschnera, do piły oscylacyjnej
05.001.066	Dysza irygacyjna, krótka, do nr 05.001.045 i 05.001.048
05.001.067	Dysza irygacyjna, średnia, do nr 05.001.046 i 05.001.049
05.001.068	Dysza irygacyjna, długa, do nr 05.001.047 i 05.001.050
05.001.065	Dysza irygacyjna, do kątownej nasadki do frezu XL nr 05.001.063
05.001.122	Dysza irygacyjna, do kątownej nasadki do frezu XXL nr 05.001.055
05.001.111	Dysza irygacyjna, do nasadek wiertarskich nr 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 i 05.001.110
05.001.070	Dysza irygacyjna, do nasadki piły strzałkowej nr 05.001.039
05.001.185	Dysza irygacyjna, do nasadki piły strzałkowej, wyśrodkowanej nr 05.001.183

05.001.184	Dysza irygacyjna, do nasadki piły strzałkowej, 90°, nr 05.001.182
05.001.071	Dysza irygacyjna, do nasadki piły posuwisto-zwrotnej nr 05.001.040
05.001.076	Dysza irygacyjna, do perforatora nr 05.001.054
05.001.180	Dysza irygacyjna, do perforatora ze złączką Hudsona 05.001.177
05.001.178.01S	Zestaw drenów irygacyjnych, do EPD i APD, jałowy, pojedyncze opakowanie
05.001.098	Aerazol do konserwacji firmy Synthes, 400 ml
05.001.099	Jednostka konserwacyjna
05.001.094	Zestaw do napełniania jednostki konserwacyjnej
05.001.095	Olej do konserwacji firmy Synthes, 40 ml
05.001.092	Złącze pośrednie do rękocyści APD, do aerozolu do konserwacji nr 05.001.098
05.001.102	Złącze pośrednie do nasadki EPD/ APD, do aerozolu do konserwacji nr 05.001.098
05.001.089	Złącze pośrednie do jednostki konserwacji nr 05.001.099, do Air Pen Drive
05.001.064	Złącze pośrednie do jednostki konserwacji, do nr 05.001.055 i 05.001.063
05.001.074	Uchwyt do wymiany narzędzi, do nasadek EPD/APD
05.001.075	Szczotka do czyszczenia do 05.001.037
310.932	Klucz zapasowy do uchwytu wiertła nr 05.001.120

Vario Cases

68.000.020	Vario Case, rozmiar 1/4, wysokość 88 mm, do Air Pen Drive, bez pokrywy, bez zawartości
68.000.004	Wkładka, rozmiar 1/2, do narzędzi podstawowych, do Vario Case nr 68.000.000
68.000.005	Wkładka, rozmiar 1/4, do Spine, do Vario Case nr 68.000.000
68.000.006	Wkładka, rozmiar 1/4, do Neuro, do Vario Case nr 68.000.000
689.507	Pokrywa (ze stali nierdzewnej), rozmiar 1/4, do zestawu Vario Case

Kosze do mycia i sterylizacji

68.001.800	Kosz do mycia, rozmiar 1/4, do EPD i APD
68.001.602	Pokrywa kosza do mycia, rozmiar 1/4

Narzędzia tnące

Informacje dotyczące zamawiania narzędzi tnących Air Pen Drive podano w broszurze „Małe narzędzia tnące do kości” (DSEM/PWT/1014/0044).

* Złączki ścienne: Producentem jest firma Gebrüder Gloor AG Switzerland. Złączki ścienne są dystrybuowane wyłącznie przez firmę Synthes GmbH.

Uwaga: W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących akcesoriów zasilanych powietrzem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy DePuy Synthes.



Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.
W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.

Wszystkie instrukcje obsługi implantów firmy Synthes oraz dodatkowe instrukcje obsługi są dostępne w postaci plików PDF na stronie www.e-ifu.com

Niniejsza publikacja nie jest przeznaczona do rozpowszechniania w USA.