



操作手册

SMARTDRIVER™
DUO

MICROAIRE®

6643 型号 SmartDriver Duo
操作手册

简介 1

一般警告 1

标志 2-3

标准和环境参数 3

技术数据和机头保险装置 4

机头特性 5

系统设置、组装与操作 6

故障排除 9

清洁/消毒 10-13

器械灭菌参数 13-14

保修、服务与维修 15-16

参考文献 17

SmartDriver 联轴器说明 18-26

SmartDriver Duo 电池说明 27-28

REF 7025 直接电源控制台 (DPC) 29

- 简介 -

本手册旨在描述 REF 6643 SmartDriver Duo 系统正常工作的过程。

在本手册中，以下术语用于指明一些相关技巧和预防措施，以帮助患者或医务人员避免意外伤害，或防止系统受损。

注意：用于指出实施一些技巧的最简便的方法。

警告：用来表明可能威胁到患者和医院工作人员的安全。

小心：用来指明必须遵循的特殊程序或预防措施，以避免损坏系统/设备。

- 般警告 -

警告：火灾危险。请务必使用 MicroAire U.L. 分类电池（REF 6640-710、REF 7500-710、REF 7505-710 或 REF 7500-635）更换电池组。

警告：爆炸危险。不适合在易燃性麻醉剂或氧气环境下使用。

警告：触电危险。切勿卸除外罩。务必请合格人员进行维修。

警告：只有本器械未用于连接患者和地面时，才可保持 BF 型额定功率。

警告：仔细检查，确保本设备和其他正在使用的设备之间不存在电磁干扰。

注意：仅限短时间操作（运行一分钟，等待其降至室温）。

小心：联邦法律 (USA) 规定本设备仅限医师（或持正式执照的专业人员）或遵医嘱销售。

警告：使用前，应对所有系统部件（机头、联轴器、电池）进行检查，排除任何损坏或故障。

部件如有明显损坏，切勿使用。

警告：使用前，应仔细阅读所有系统部件手册，了解重要警告和使用说明。

警告：操作电动设备时必须佩戴护目镜。从患者组织或体液中脱离出来的尖状物、片状物或骨头碎片可能导致眼部受伤、失明或感染。

注意：在准备将电动设备用于任何手术之前，所有人员应熟悉该设备的使用方法。服务人员应包括（但不限于）主刀人员、手术团队成员和生物工程部门人员。

- 标志 -



注意，请参阅使用说明。
仅限短时间操作（运行一分钟，等待其降至室温）。



BF 型设备。

F

顺时针旋转指示符（正向）

R

逆时针旋转指示符（反向）



往复旋转指示符



切勿润滑



切勿浸没



锁定



开锁



切勿暴露于散杂磁场中



切勿丢弃在卫生间中



必须同生活垃圾分开收集



欧共体标志及 MicroAire 认证机构编号



由美国安全检测实验室公司 (UL) 根据 UL 2601-1 和 CAN/CSA C22.2 NO.601-M90 标准按触电、火灾和机械危险分类，管制编号：8R91

REF

产品目录编号



“开启” (ON) 位

SN

产品序列号



“关闭” (OFF) 位（安全）

- 标准 -

REF 6643 SmartDriver Duo 符合下列标准：



仅在触电、火灾、机械危险方面符合 UL 2601-1 和 CAN/CSA C22.2 NO.601.1 标准

EN 60601-1/IEC 601-1

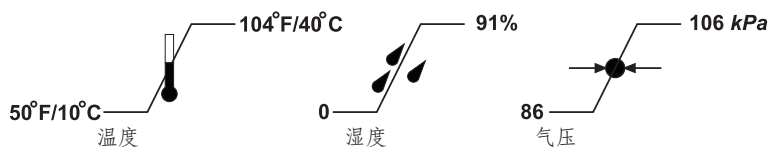
EN 60601-1-2、DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 1-2 部分)

EN 55011、DIN VDE 0875 11 部分
1 组 A 类的极限值

- 环境参数 -

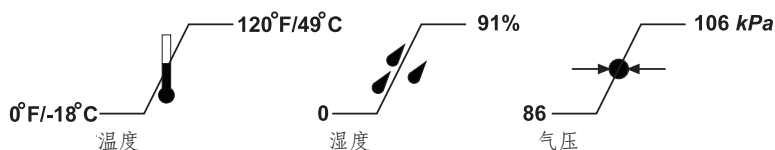
工作条件

本设备经测试证明可以在以下环境中运转：



装运和存储条件

本设备经测试证明在反复暴露于以下环境中时仍可运转：



装运：本设备选用适当的材料和部件构造，可按任何标准的商业方法进行装运，无需特殊装卸条件。

- 技术数据 - 规格

高转矩输出:	0 - 500 转/分 (标称)
低转矩输出:	0 - 1600 转/分 (标称)
插管:	0.125 英寸 (3.2 毫米)
6643 机头重量 (无电池组或联轴器):	1.55 磅 (703 克)
6640-710 电池重量:	0.95 磅 (431 克)
电池电压:	14.4 伏
工作周期:	仅限短时间运转。运行一分钟, 等待其降至室温。
额定功率:	14.4 VDC 225W

- 机头保险装置 -



“开启” (ON) 位 (两个扳柄都起作用)



“关闭” (OFF) 位 (按下后, 两个扳柄都将不起作用)

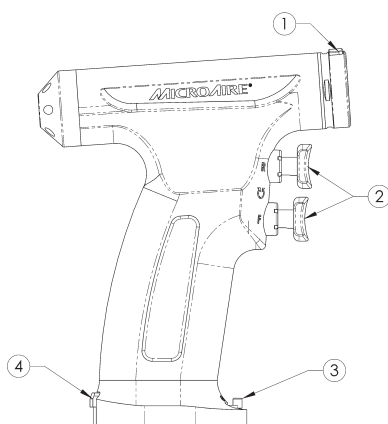
注意: 机头 “ON/OFF” (开/关) 保险开关位于机头的前底座上。

REF 6643 还附带一个从后面伸出的钢线保护管 (REF 6640-002), 该保护管沿螺纹旋入机头的后端。建议无论在何时操作 SmartDriver 钢线或骨钉联轴器都使用此保护管。

REF 6640-002 钢线保护管



- 机头特性 -



特性和说明

1. 联轴器释放按钮
该按钮从 SmartDriver Duo 上释放联轴器。安装联轴器时无须按下此按钮。
2. 正向/反向/往复
控制 SmartDriver Duo 将以正向 F（顺时针）和反向 R（逆时针）运转。底部扳柄以正向 F 运转，顶部扳柄以反向 R 运转。SmartDriver Duo 还具有往复  特性，即以正向 F / 反向 R 交替转动不到一整圈。这种特性将最小化软组织缠绕于麻花钻、钢线或骨钉的危险。同时按下两个扳柄将启动往复模式。注意：切勿同时使用往复功能和 SmartDriver 锯或脉冲灌洗联轴器。
3. 扳柄/保险锁
MicroAire SmartDriver Duo 以可变速度运转，按下扳柄即可进行控制。扳柄未按下前，本器械处于“关闭”（OFF）状态。扳柄完全按下后，速度由 0% 升至 100%。机头保险开关位于机头的前底座上。当扳柄和保险开关在关闭位置  时，机头处于安全模式 .
4. 当保险开关向右时
机头保险关闭。电池释放按钮按此按钮可从 SmartDriver Duo 中取出电池/电源组。安装电池/电源组时无须按下此按钮。

6643 SMARTDRIVER DUO

6643 SmartDriver Duo 是一种可变速的多功能机头，具有快速连接传动联轴器。传动联轴器专用于完成从钢线驱动到用矢状锯切割和轻型铰孔等各种应用。

在准备将电动设备用于任何手术之前，所有人员应熟悉该设备的使用方法。服务人员应包括（但不限于）主刀人员、手术团队成员和生物工程部门人员。

- 系统设置 -

小心：电池组不用时切勿留在本器械内。否则电池会耗尽。

警告：务必等到联轴器或外科手术附件装载完毕后再安装电池组，以免安装传动联轴器或外科手术附件时机头意外运转。

1. 检查机头和联轴器是否有损伤、腐蚀或过度磨损迹象。

警告：如果在本器械内部或外表发现任何腐蚀或碎片，必须视其已被污染。此时应立即更换本器械或将其撤离无菌区并重新处理。如果本器械存在损坏或过度磨损迹象，不得使用。

2. 检查所有外科手术附件。确保锯片、钻头、牙钻和/或套管没有变钝或弯曲，能正确锁入机头。

3. 请确保机头处于“关闭”(OFF) 位。

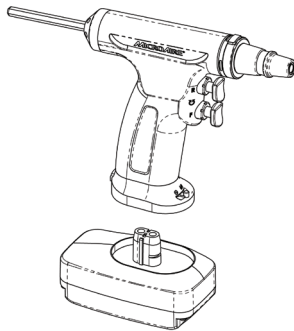
4. 将 SmartDriver 联轴器 - (66XX 系列) 连接到 SmartDriver Duo 机头正面。要连接 SmartDriver 联轴器和机头，请扭动插入联轴器，直到其锁定到位。传动联轴器的底座与锁圈齐平时，传动联轴器才锁定到位。若要卸下联轴器，则按下机头正面顶端的联轴器释放按钮并向外拉联轴器即可。按下按钮后，联轴器应该可以很轻松地释放。

小心：如果使用 REF 6643-045 或 REF 6643-050 钢线/骨钉联轴器，确保将 REF 6640-002 钢线保护管连接到机头的后面。对准机头的螺纹部分和保护管，沿螺纹将保护管旋入机头。

5. 将外科技术附件插入联轴器，确保牢固。（不同的机头有安装这些组件的不同装置。请参阅特定于机头的说明）。

- 确保扳柄位于“关闭”(OFF)  位时，电机无法开启。
- 确保扳柄位于“开启”(ON) 位时，按下扳柄即可开启电机。
- 确保扳柄在完全按下时不会卡住。如有卡住倾向，请重新对机头进行清洁或灭菌。如机头仍不能达到上述要求，请返修。

6. 将充满电的 MicroAire U.L. 分类电源组 (REF 6640-710、REF 7505-710、REF 7500-710 或 REF 7500-635) 或 DPC 电源组 (REF 7007-000) 连接到机头。连接电池/电源组到机头时, 将电池置于本器械底座下方, 让电池较长的一端对着器械背面。将电池/电源组用力推入机头底座, 直至电池锁门喀嗒一声到位。
- a. 如果使用带 REF 7007-000 DPC 电池组的 REF 7025 *DPC* (直接电源控制台), 请确保 REF 7025 直接电源控制台处于“开启”(ON) 位。如需更多信息, 请参阅 REF 7025 中的指示说明。



7. 使用顶部或底部扳柄选择指定的驱动方向。底部扳柄将以顺时针/正 F 向驱动联轴器。顶部扳柄将以逆时针/反 R 向驱动联轴器。同时按下顶部和底部扳柄将以正/反向交替 (往复功能 $\cup$) 驱动联轴器。

注意: 往复功能 $\cup$ 可以使经皮钻孔和固定更加容易。它不得与任何锯、铰刀、钻孔或脉冲灌洗联轴器同时使用。

8. 插入外科手术附件后, 请在无菌区试运行器械三次, 每次 10 秒, 检查是否有异常噪音或振动的迹象。异常的磨擦噪音可能表明即将发生故障, 或机头过热。若发现器械有任何异常的磨擦噪音, 请返修。
9. 检查是否过热。试运行机头 30 秒左右即可检查是否会出现过热。请按时监测机头部分的温度。戴上手套后触摸, 温度不应使人有不适感。

警告: 发热量过大最有可能导致患者受伤。任何电器都要避免过热问题, 特别是机头部分。在正常操作本系统时, 如果“开启”时间超过 1 分钟, 即使让机头冷却到室温, 也有可能导致机头变热。

下列情况可能会导致器械过热或出现整体故障：

在下列情况中，手术、清洁和灭菌均可对器械造成损害：

- 操作过程中，经常有血液沉积物、生理盐水和骨骼碎片进入到机头的前部。盐水会导致腐蚀，血液会产生妨碍运转的沉积物。
- 反复灭菌会清除轴承上的油脂，从而在活动件上留下矿物沉淀。建议定期保养，重施润滑剂，更换轴承、密封件和 O 型环。
- 切割力会对轴承和往复装置造成磨损。

10. 系统准备就绪。

- 故障排除 -

问题：	原因：	故障排除步骤：
无法按压扳柄	扳柄组件残留碎片	彻底清洁机头并进行灭菌
压下扳柄后机头不运转	电池组没电	用 MicroAire 充电器为电池组充电
	电池组超过使用年限	更换电池组
	器械过热或过冷	等待其恢复室温
	机械故障	退回 MicroAire 修理
	存在电/磁干扰	关掉所有不用的电气设备
		松开扳柄一秒钟，再继续使用
		增大设备与机头之间的空间距离
器械在使用时停转	负荷过大	减轻负荷，松开扳柄一秒钟，再继续使用
	电池组超过使用年限	更换电池组
	器械过热	等待其降至室温
机头运转，但锯片不动	机械故障	将锯、联轴器或机头退回 MicroAire 修理
在机头中安装/拆卸联轴器困难	联轴器安装不正确	扭动插入联轴器，将其完全固定在机头内
	机头夹套内有碎片	清洁机头并灭菌
锯片无法装入联轴器	锯片不兼容	使用 MicroAire 认可的锯片
	锯片夹头内有碎片	清洁联轴器并灭菌
电池无法适当放入机头	电池组不合适	使用 MicroAire 认可的电池组
	电池放置的方向错误	将电池组安装到机头上时，应将长的一端朝向机头的背面

- 机头清洁与灭菌说明 -

依照 ISO17664:2003 和 AAMIST81:2004

设备：REF 6643 和传动联轴器

警告：

无论何时，均应遵循处置污染物的通用预防措施。

小心：

- 请勿为机头上润滑油或涂油。润滑油可能损坏内部电机系统。还应采取特殊预防措施，以避免使用含润滑油的清洁剂。
- 请勿将机头浸于任何液体中。
- 请勿使用 PH 值高的清洁液，除非其已获准用于阳极氧化铝和外科手术器械中。
- 请勿使用含氯或含氯化物的清洁剂，此类成份会腐蚀不锈钢。
- 请勿使用超声波清洁机。超声波清洁会损坏机头的轴承，可能导致器械过热或无法使用。
- 机头内的血迹、生理盐水和其他沉积物是造成设备故障的主要原因。在灭菌之前进行适当清洁和检查可避免外科手术期间出现延误。

重复处理限制：

根据下文说明，反复处理对 MicroAire 可复用外科器械影响极小。器械的使用寿命通常取决于使用时的磨损和损坏。

使用要点：

用不脱落的一次性拭纸擦去多余体液和组织，并盖上一块用纯净水蘸湿的布。在清洁之前，不得对器械上的体液和组织置之不理，任其干燥（最多滞留 30 分钟）。

去污准备工作

1. 一次性外科手术附件在使用后应丢弃，并以处理任何受污染的锋利附件的方式处置它们。不建议重复使用外科切削附件（牙钻、锯片、钻头）。
2. 将机头转至“关闭”（OFF）位。
3. 按压机头底座背面的按钮，将电池从机头中拔出。为了顺利取出电池，请用双手进行操作，一手握住机头并按压拆卸按钮，另一手垂直向下拔出电池。
4. 从联轴器上取下外科手术附件。
5. 从机头上取下联轴器。

准备清洁剂

以制造商建议的使用稀释比例和温度，准备好低 PH 值的酶和清洁剂。
应依照当地或国家法规选用清洁剂。

清洁：自动

1. 将医疗器械装入清洗消毒机。
 - a) 避免器械相互碰触（在清洁期间移动器械可能导致器械损坏，并阻碍清洁工作的进行）。请勿装入过多物品。
 - b) 摆放医疗器械时，应注意不要水平放置插管，电池开口朝下（有助于排水）。
2. 建议的最短清洗/消毒时间如下所示：

#	名称	清洁剂	分钟	温度
1	预洗	低 pH 值含酶清洁剂 *	4	$\leq 50^{\circ}\text{C}$ (122°F)
2	冲洗	无	1**	$\leq 50^{\circ}\text{C}$ (122°F)
3	清洗	中等 pH 值	4	$\geq 60^{\circ}\text{C}$ (140°F)
4	排水至少一分钟			
5	冲洗	无	2**	$\geq 60^{\circ}\text{C}$ (140°F)
6	排水至少一分钟			
7	热消毒	无	10	$\geq 93^{\circ}\text{C}$ (200°F)
8	排水至少一分钟			

* 若设备不具备此功能，预洗阶段可省略清洁剂。

** 若未使用低 PH 值清洁剂，应延长冲洗时间，以减轻可能造成的损坏。

注意：清洗器/消毒器应符合 ISO 15883 的要求（准备阶段），并应依照 ISO 15883 适当安装和定期检测。

清洁：手动

1. 立即用温水 ($\geq 60^{\circ}\text{C}$ / 140°F)、中等 PH 值含酶清洁剂和一只柔软的刷子对本设备进行清洁。用刷子洗擦机头，尤其注意器械的缝隙处。在清洁和冲洗期间，应尽可能使机头保持直立，以避免水汽进入电池盒。
2. 使用插管刷清洁 REF 6643 SmartDriver Duo 和带管道的传动联轴器上的插管。
 - a) 用小型圆柱体钢线传动插管刷 (9600-063) 或相当的刷子或洗管器清洁钢线/骨钉传动器的管轴。
 - b) 继续刷净机头和传动联轴器上的插管，直到刷子“干干净净”地退出来，不再有血液或组织残留物。
3. 在流动的水下 ($\leq 50^{\circ}\text{C}$ / 122°F) 彻底冲洗至少两分钟。
4. 立即用温水 ($\geq 60^{\circ}\text{C}$ / 140°F)、中等 PH 值清洁剂和一只柔软的刷子对本设备进行清洁。用刷子洗擦机头，尤其注意器械的缝隙处。

5. 使用 Water-Pik 冲洗器或类似设施冲刷器械的管腔、钻头前端和钢线联轴器。冲刷除去血液、残渣和盐份沉积物。
6. 在流动的水下 ($< 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$) 彻底冲洗所有物件至少两分钟。如有可能, 在最后冲洗时使用蒸馏水。

消毒：

消毒仅可作为可复用外科手术器械的全面最终灭菌过程的一项附属程序。参阅下文的灭菌部分。

干燥：

用柔软的无棉绒毛巾擦去机头上的水。也可使用汽枪烘干器械。

维护、检修和功能测试：

1. 仔细检查每个设备，以确保已除去所有可见的血液和污渍。
2. 目视检查是否有损坏及/或磨损。
3. 检查运转部件的活动，确保其在预期的运转范围内可平稳运行。
4. 如果用若干器械组装成某个更大装置，请确保用匹配的组件组装这些器械。

注意：如发现可能会影响本设备功能的问题，请与您的 MicroAire 代表联系。

意外浸水：

如果机头意外浸入盐水、消毒液、清洁液或任何其他腐蚀性物质中，请采取下列步骤保护机头：

- a. 将机头完全浸入蒸馏水中一分钟，以稀释腐蚀性液体。不得让水留在机头上，任其变干。
- b. 在浸泡后立即放入预真空灭菌器中，以 270°F (132°C) 的温度蒸汽灭菌四分钟，随后至少烘干八分钟。灭菌过程将烘干器械，避免生锈，防止污染物进入电机。
- c. 将机头退回 MicroAire 或 MicroAire 授权的服务中心进行修理。

包装：

1. 单件器械—可使用标准医用级蒸汽灭菌包装材料。确保包装材料的大小足以容纳本器械，无紧塞现象。（ANSI/AAMI ST46-1993）
2. 成套器械—成套器械可装入专用的器械盘或通用灭菌盘。如适用，应采用 AAMI 双层包装法（ANSI/AAMI ST46-1993），使用标准医用级蒸汽灭菌包进行包装。

器械灭菌说明：

（电池灭菌说明请参阅专门的章节）

MicroAire 电动外科手术器械（包括机头和传动联轴器）一般采用重力置换或预真空灭菌器进行蒸汽灭菌。

1. 蒸汽灭菌

使用下列灭菌周期中的一种进行蒸汽灭菌：

灭菌周期	器械	最短时间和最低温度	最短加热干燥时间
预真空蒸汽	单件器械或置于灭菌盘中的器械	3 分钟完整周期 @ 134 - 137 ° C (273 - 279 ° F)	8 分钟
		4 分钟完整周期 @ 132 - 135 ° C (270 - 275 ° F)	8 分钟
重力置换	单件器械	30 分钟完整周期 @ 132 - 135 ° C (270 - 275 ° F)	8 分钟
	灭菌盘	35 分钟完整周期 @ 132 - 135 ° C (270 - 275 ° F)	8 分钟

注意：若担心存在 TSE/vCJD 污染，世界卫生组织建议以 134 ° C (273 ° F) 的温度进行预真空蒸汽灭菌 18 分钟。（WHO/CDS/CSR/2000.3, “WHO Infection Control Guidelines for TSE”，1999 年 3 月）。

注意：

- 在打开之前，应仔细检查无菌器械的包装材料，以确保包装完好无损。
- 本器械尚处于温热状态时请勿使用，应让其冷却至室温。
- 请勿将器械浸入水中降温，或用冷毛巾裹住器械。

2. 瞬时灭菌

不建议采用瞬时灭菌法为 MicroAire 电动外科手术器械灭菌。SmartDriver Duo 不得采用瞬时灭菌法。请与 MicroAire 联系，了解关于这种灭菌法的最新信息。

3. 环氧乙烷灭菌

不建议使用环氧乙烷为电动外科手术器械灭菌，原因是要确保器械内部装置或表面无环氧乙烷残留，需要较长的通风时间。

4. 过氧乙酸

切勿在使用过氧乙酸作为液体灭菌剂的设备中处理电动外科手术器械。

5. Sterrad® 灭菌器

Sterrad® 系统使用浓缩过氧化氢，该物质会剥蚀机头的部分金属面。不建议使用 Sterrad® 为电动外科手术器械灭菌。

存储：

包装好的已灭菌器械应存储于指定的限制进入区域，该区域应通风良好，防尘、防潮、无昆虫和寄生虫，不会暴露于极端的温度/湿度中。

- 保修、服务和修理 -

要保持 MicroAire 精密器械的正常运行，定期检查和维修十分重要。如果需要维修，可迅速修理妥当，最大限度地避免对医院日程安排造成影响。

- 医院内部服务 -

应依照医院的生物工程政策定期检测所有 MicroAire 设备。此项服务应记载于生物工程部门的文件中。

警告：由 MicroAire 或 MicroAire 授权修理机构以外的任何人士修理或改动 MicroAire 产品将导致该产品的保修失效，客户将承担使产品返回工作状态所需的所有费用。

- MICROAIRE 维修服务 -

每种 MicroAire 产品均可获得及时的服务。如果您的设备出现问题，请与以下客户服务部门联系：

	电话：	传真：	电子邮件：
美国：	800-722-0822	800-438-6309	inquiry@microaire.com
美国以外：	434-975-8000	434-975-4134	intlsvc@microaire.com

注意：邮寄地址见封底。

我们可以快速地解决问题，无需将器械返厂维修。请勿拆开或试图修理本设备。此类服务只能由 MicroAire 或 MicroAire 的授权维修机构提供。未经授权的维修将导致保修失效。

要返厂维修，请遵循下列步骤：

1. 联系客户服务部门，取得退货授权（RMA）号。

注意：请勿在未获得 RMA 号的情况下退回设备。这可能导致服务延迟，及/或难以追踪您的退货。

2. 在退回修理之前，请清洁和消毒设备。
3. 除了退回修理的物品以外，还应附上对所遇问题的说明、使用类型、使用地点、联络人姓名和电话号码。这些信息将为我们的维修技师提供帮助。
4. 若器械已过保修期，请附上器械的订单号。若器械在保修期内，请注明购买日期。
5. 美国国内客户应使用 Express Mail、Federal Express 或 UPS Blue Label 寄送物件，以防止运输出现延误。美国以外用户应使用 Federal Express、UPS 或 Air Freight 退回物件。

6. 预付退货运费。
7. 若在修理技师开始工作之前需要预估修理费用，请附上联络人姓名和电话。
8. 我们将修理器械，并通过 UPS 2nd Day Air（美国国内）或 Federal Express/Air Freight（美国国外）寄回，除非另有说明。

- 定期检查 -

由于外科手术使用、消毒和灭菌的强负荷性质，我们建议将所有器械定期退回检修，每年至少一次。在保修期内，此项服务免费。

- MICROAIRE 产品的使用寿命 -

REF 6643 SmartDriver Duo 可提供数年的可靠服务。该使用年限以适当使用和维护器械为前提，包括每年在 MicroAire 授权服务中心维修一次。任何滥用、误用或不按照建议运行参数使用设备均可能影响设备的使用寿命。

- 6643 型电池 SMARTDRIVER Duo 和 SMARTDRIVER 联轴器保修 -

MicroAire Surgical Instruments LLC 保证，其生产的 REF 6643 SmartDriver Duo 及所有 66XX SmartDriver 联轴器在材料和生产工艺上均不存在瑕疵，并为此保修一年，从最终用户的初始购买日期起算。保修以免费修理或更换产品为限。

若发生滥用、误用，或在非正常外科手术环境中使用，或未经制造商授权即拆卸、改装或修理本产品，或未遵照制造商提供的书面说明合理使用产品，则此项保修无效。

在此排除关于适用性和适销性的所有其他明示或暗示保证，且制造商对任何类型的意外或间接损坏概不负责。

- 保修/服务延期协议 -

MicroAire 电动设备均有保修和服务延期协议。用户可在设备原有保修期内购买延期保修服务。若设备已过保修期，如有必要，必须首先将其恢复至完全可使用状态，才有资格签订服务协议。

- 参考文献 -

ANSI / AAMI ST 79:2006 / A1:2008. “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”

ANSI / AAMI / ISO 17655-1:2006. “Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1:Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices”

AORN (Association of periOperative Registered Nurses), “Recommended Practices for Perioperative Nursing:Instruments and Powered Equipment - Care and Cleaning,” AORN Standards and Recommended Practices, 2005, 第 395-404 页。

AORN (Association of periOperative Registered Nurses), “Recommended Practices for Perioperative Nursing:Sterilization in Perioperative Practice Settings,” AORN Standards and Recommended Practices, 2005, 第 459-470 页

CDC (Centers for Disease Control), “Preventing Occupational HIV Transmission to Healthcare Personnel,” 2002 年 2 月。

CDC(Centers for Disease Control), “Guideline for Hand washing and Hospital Environmental Control,” Julia S. Garner 和 Martin S. Facero, Hospital Infections Program Center for Infectious Diseases, CDC, 1985。

OSHA (Occupational Safety and Health Administration), “Final Rule on Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens” - Federal Register 56:64004, 2001 年 12 月修订。

WHO (World Health Organization), “WHO Infection Control Guidelines for TSE” WHO/CDS/CSR/2000.3, 1999 年 3 月

- SMARTDRIVER 联轴器说明 -

REF 6643 SmartDriver Duo 是一种可变速的多功能机头，具有快速连接传动联轴器。传动联轴器专用于完成从钢线传动到用矢状锯切割和轻度铰孔等各种应用。

如何连接传动联轴器

要连接传动联轴器和机头，请扭动插入联轴器，直到其锁定到位。传动联轴器的底座与锁圈齐平时，传动联轴器才锁定到位。若要卸下传动联轴器，则按下机头正面上端的联轴器锁定/释放按钮并向外拉联轴器即可。按下按钮后，联轴器应该可以很轻松地释放。

钻头/螺丝刀联轴器

REF 6680 Jacobs® 5/32英寸 (3.17毫米) 钻头联轴器 - 1600 转/分 (标称)
需要 1645-004 5/32 英寸 Jacobs® 键 (包含)

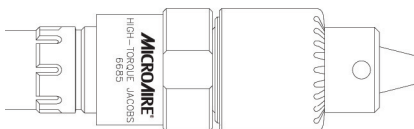


Jacobs® 钻头联轴器适用于直径介于 1.0 毫米 (.039 英寸) 和 4.0 毫米 (0.15 英寸) 之间的 MicroAire 8051 和 8054 系列 Jacobs 型麻花钻。

要将麻花钻插入REF 6680 Jacobs 型钻头机头：

1. 确保机头设定在“关闭”(OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 使用 5/32 英寸 Jacobs 夹盘键 (1645-004)，将夹盘开启到所需尺寸。
3. 插入麻花钻，确保到位。
4. 使用同一种 Jacobs 夹盘键 (1645-004) 锁紧 Jacobs 夹盘。
5. 小心锋利的钻头凹槽，拉住钻头，确保它不会脱开。

REF 6685 高转矩 Jacobs® 1/4 英寸 (6.35毫米) 钻头联轴器 - 500 转/分 (标称)
需要 4100-030 1/4英寸 Jacobs® 键 (包含)



Jacobs® 钻头联轴器适用于直径介于 1.0 毫米 (.039 英寸) 和 6.5 毫米 (0.25 英寸) 之间的 MicroAire 8051 和 8054 系列 Jacobs 型麻花钻。

要将麻花钻插入REF 6685 高转矩 Jacobs® 钻头联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭”(OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 使用 1/4 英寸 Jacobs 夹盘键 (REF4100-030)，将夹盘开启到所需尺寸。
3. 插入麻花钻，确保到位。
4. 使用同一种 Jacobs 夹盘键 (4100-030) 锁紧 Jacobs 夹盘。
5. 小心锋利的钻头凹槽，拉住钻头，确保它不会脱开。

REF 6690 Synthes® 快速连接钻头联轴器 - 1600 转/分（标称）



该 Synthes 型钻头联轴器适用于 MicroAire 8053 型钻头和带有 Synthes 型快速连接柄的丝锥。

注意：不适用于 MicroAire 8053-020、8053-024、8053-032、8053-036、8053-036、8053-115 和 8053-119。

要将麻花钻插入 REF 6690 Synthes® 快速连接钻头联轴器

1. 确保机头设定在“关闭” (OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 向后拉位于联轴器正面的锁圈。
3. 插入麻花钻，确保到位。
4. 松开锁圈。
5. 小心锋利的钻头凹槽，拉住钻头，确保它不会脱开。

REF 6660 Trinkle 传动联轴器—1600 转/分（标称）



该 Trinkle 传动联轴器适用于标准的 Trinkle 柄钻头和 Trinkle 自动螺丝刀。

要将 Trinkle 附件插入 REF 6660 Trinkle 传动联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭” (OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 向后拉位于联轴器正面的锁圈。
3. 插入附件，确保到位。
4. 松开锁圈。
5. 小心锋利的钻头凹槽，拉住附件，确保其不会滑动松开。

铰刀联轴器

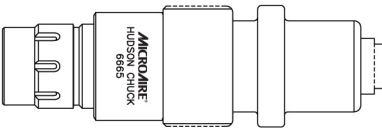
注意：尽管 MicroAire SmartDriver 的铰刀联轴器的转矩很高，但不足以完成全髌关节置换术所需的髓内和髌臼重度铰孔。MicroAire SmartDriver Duo 尤其适用于前交叉韧带 (ACL) 外科手术中的铰孔以及较轻度的肱桡骨铰孔。重度股骨铰孔应使用 MicroAire 系列 7000 大型电动器械来完成。

REF 6685 高转矩 Jacobs® ¼ 英寸 (6.35毫米) 钻头联轴器 - 500 转/分 (标称)

需要 4100-030 ¼ 英寸 Jacobs® 键 (包含)

[参阅钻头联轴器部分了解详细说明]

REF 6665 Hudson® 铰刀联轴器 (高转矩) - 500 转/分 (标称)

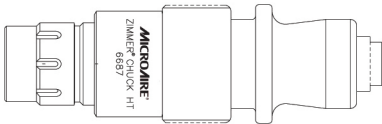


该 Hudson® 铰刀联轴器适用于标准的 Hudson 型铰刀。

要将铰刀或其他 Hudson 附件插入 REF 6665 Hudson® 铰刀联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭”(OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 向后拉位于联轴器正面的锁圈。
3. 插入附件，确保到位。
4. 松开锁圈。
5. 小心锋利的钻头凹槽，拉住附件，确保它不会脱开。

REF 6687 Zimmer® 铰刀联轴器 (高转矩) - 500 转/分 (标称)



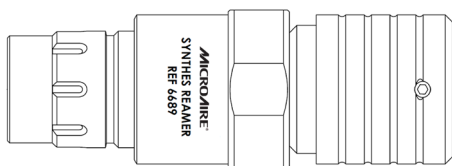
该 Zimmer® 铰刀联轴器适用于标准的 Zimmer® 型铰刀。

注意：Zimmer® 型铰刀和附件有时被称为“Hudson Modified Trinkle”铰刀。

要将铰刀或其他附件插入 REF 6687 Zimmer® 铰刀联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭”(OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 向后拉位于联轴器正面的锁圈。
3. 插入附件，确保到位。
4. 松开锁圈。
5. 小心锋利的钻头凹槽，拉住附件，确保它不会脱开。

REF 6689 SYNTHES® 铰刀联轴器（高转矩） - 500 转/分（标称）



该 SYNTHES® 铰刀联轴器适用于标准型 A.O. SYNTHES 铰刀。

要将铰刀或其他 SYNTHES 附件插入 REF 6689 SYNTHES® 铰刀联轴器：

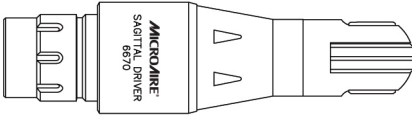
1. 确保机头设定在“关闭” (OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 向后拉位于联轴器正面的锁圈。
3. 插入附件，确保到位。
4. 松开锁圈。
5. 小心锋利的钻头凹槽，拉住钻头，确保它不会脱开。

锯联轴器

MicroAire SmartDriver 的三个矢状锯非常适合横断和楔形截骨。

注意：机头设置为“往复模式”时，切勿运转任何 SmartDriver 锯联轴器。

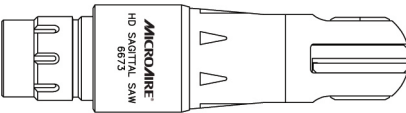
REF 6670 矢状锯联轴器 - 18,000 转/分（标称） - 锯片弧度 7°
需要 2250-001 键（包含）



该锯适用于 MicroAire ZS-0XX 和 ZS-3XX Hall® 型矢状锯锯片。

注意：不适用于 MicroAire ZS-36X 和 ZS-37X 系列锯片。

REF 6673 重型矢状锯联轴器 - 18,000 转/分（标称） - 锯片弧度 7°
需要 2250-001 六角长杆螺丝刀（包含）

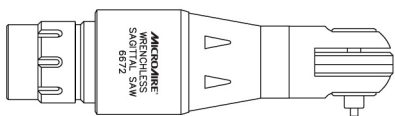


该联轴器适用于 6670 型联轴器所适用的整个系列的锯片。但 6673 重型矢状锯在设计上适合疑难截骨术所使用的的较大的更加锋利的锯片。该锯还适用于长度不超过 71 毫米的 MicroAire ZO-7XXX 系列摆锯锯片。

要将锯片插入 REF 6670 或 REF 6673 矢状锯联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭”（OFF）位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 将 2250-001 六角长杆螺丝刀插入矢状锯的锁孔中。
3. 逆时针旋转 2250-001 六角长杆螺丝刀，直到有空间可以插入锯片。
4. 将锯片插入两颌之间的位置，确保锯片完全固定到位。
5. 逆时针旋转 2250-001 六角长杆螺丝刀，锁定锯片。
6. 运行器械 10 秒钟，然后根据需要重新上紧锯片。

REF 6672 无键矢状锯联轴器 - 18,000 转/分 (标称) - 锯片弧度 7°



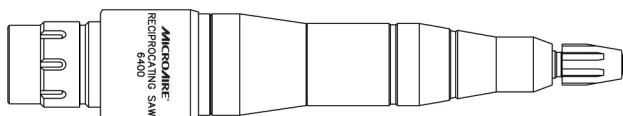
该锯适用于 MicroAire ZS-3XX Hall® 型矢状锯锯片。

注意：不适用于 MicroAire ZS-36X 和 ZS-37X 系列锯片。

要将锯片插入 REF 6672 无键矢状锯联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭”(OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 按下锯头上的小按钮，将锯片插入两颌之间，确保锯片完全固定在分度销上。
3. 松开按钮。

REF 6400 往复锯联轴器—16,000 转/分 (标称)

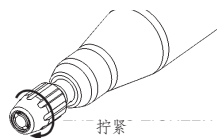
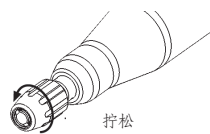


该锯联轴器适用于 MicroAire 1400 系列锯片和手术锉以及某些 MicroAire ZR 系列小型锯片和手术锉。

注意：不适用于 MicroAire ZR 系列大型往复锯锯片。

要将锯片插入 REF 6400 往复锯联轴器：

1. 如图所示按逆时针方向转动大约四 (4) 次，拧松锁圈。
2. 插入手术附件，确保其完全固定在锁圈内。
3. 如图所示按顺时针方向转动，束紧锁圈。转动锁圈直到拧紧。
4. 运行器械 3-5 秒钟，然后确认锯片是否锁定到位。如果需要，重新上紧锯片。
5. 试着从模块上向外拉手术附件，确认是否牢固。如果可以用手拉出附件，则重新插入并妥善拧紧锁圈。



注意：如果机头运行时手术锉松动，则手术锉在锁定装置内的固定不牢固。左右摇动手术锉几次，然后重新拧紧锁圈。

警告：运转该锯时，收缩时要小心或保护锁圈附近的患者组织。在锁圈和器械体间夹紧组织会造成严重擦伤。

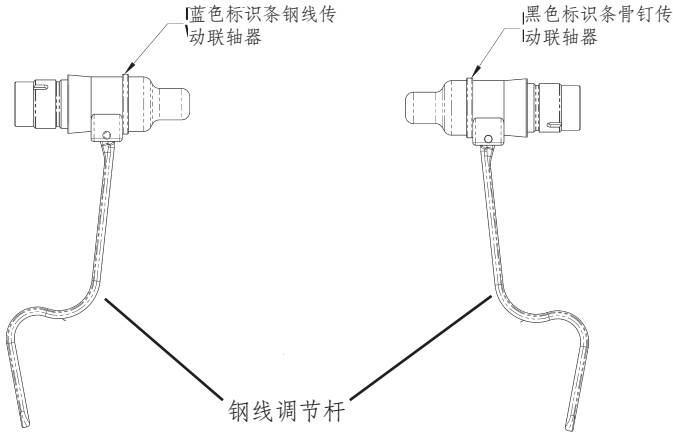
钢线和骨钉传动联轴器

REF 6643-045 钢线传动联轴器

适用于 0.028 英寸 (0.7 毫米) - 0.062 英寸 (1.6 毫米) 的钢线蓝色标识条标识钢线传动联轴器。

REF 6643-050 骨钉传动联轴器

适用于 0.078 英寸 (1.7 毫米) - 0.125 英寸 (3.2 毫米) 的骨钉黑色标识条标识骨钉传动联轴器。



小心：如果使用 REF 6643-045 或 REF 6643-050 钢线/骨钉联轴器，确保将 REF 6640-002 钢线保护管连接到机头的后面。对准机头的螺纹部分和保护管，沿螺纹将保护管旋入机头。

要将钢线或骨钉插入 REF 6643-045/ REF 6643-050 钢线/骨钉联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭”(OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 将钢线或骨钉插入联轴器的正面或机头的背面。
3. 将电池/电源组插回机头，将机头转到“开启”(ON) 位。
4. 挤压钢线/骨钉调节杆，将钢线/骨钉置于适当位置。
5. 握住调节杆以传动钢线/骨钉，同时按压扳柄。
6. 松开调节杆，向后拉机头，以传送更多钢线/骨钉。
7. 在拆除带螺纹的钢线/骨钉时，使用反向 R。握住调节杆，按压扳柄，同时向后拉机头。

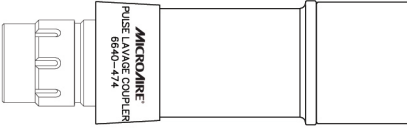
REF 6685 高转矩 Jacobs® ¼ 英寸 (6.35 毫米) 钻头联轴器

需要 4100-030 ¼ 英寸 Jacobs® 键 (包含)

该联轴器可以为不超过 3.2mm 的骨钉提供更高的转矩。请参阅“钻头联轴器”一节，了解有关该联轴器的详细说明。

脉冲灌洗联轴器

REF 6640-474 脉冲灌洗联轴器



该联轴器旨在使 SmartDriver 机头与 MicroAire 脉冲灌洗水管装置相匹配。

要将脉冲灌洗管连接至 REF 6640-474 脉冲灌洗联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭”(OFF)位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 将脉冲灌洗泵组件插入脉冲灌洗联轴器，将泵上的标签与联轴器上的槽口对齐。
3. 插入之后，往顺时针方向旋转，将其锁紧到位。
4. 将所有管嘴或附加装置安装到泵组件上。

注意：机头设置为“往复模式”时，切勿运转任何脉冲灌洗联轴器。

钻头联轴器

REF 6686 ¼ 英寸 Jacobs® 钻头联轴器 (6.35 毫米) – 1600 转/分 (标称)

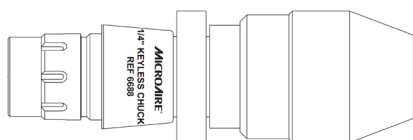


Jacobs® 钻头联轴器适用于直径介于 1.0 毫米 (0.039 英寸) 和 6.5 毫米 (0.25 英寸) 之间的 MicroAire 8051 和 8054 系列 Jacobs 型麻花钻。

要将麻花钻插入 REF 6686 Jacobs 钻头联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭”(OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 使用 1/4 英寸 Jacobs 夹盘键 (REF4100-030)，将夹盘开启到所需尺寸。
3. 插入麻花钻，确保到位。
4. 使用同一种 Jacobs 夹盘键 (REF 4100-030) 锁紧 Jacobs 夹盘。
5. 小心锋利的钻头凹槽，拉住钻头，确保它不会脱开。

REF 6688 ¼ 英寸无键钻头联轴器 (6.35 毫米) – 1600 转/分 (标称)



警告 - 在高转矩应用中，如果反向使用会使无键联轴器松动。



该无键钻头联轴器适用于介于 1.0 毫米 (0.039 英寸) 和 6.5 毫米 (0.25 英寸) 之间的 MicroAire 8051 和 8054 系列 Jacobs 型麻花钻。

要将麻花钻插入 REF 6686 无键钻头联轴器：

1. 确保机头设定在“关闭”(OFF) 位，且联轴器已正确锁入机头。
2. 将夹盘开启到所需尺寸。
3. 插入麻花钻，确保到位。
4. 锁紧夹盘。
5. 小心锋利的钻头凹槽，拉住钻头，确保它不会脱开。

- SMARTDRIVER 电池说明 -

电池安装

每次使用之前，6643 SmartDriver Duo 机头必须有一节充满电的 MicroAire U.L. 分类电池（REF 6640-710、REF 7500-710、REF 7505-710 或 REF 7500-635）。要将电池连接到机头，将电池置于本器械底座下方，让电池较长的一侧对着器械背面。将电池用力推入机头底座，直至电池锁门喀嗒一声到位。

电池充电

参阅 MicroAire U.L. 分类电池充电器（REF 7500-700）随附的操作说明。

电池调节

为确保电池组达到最佳性能，每次使用之前请让电池充电 24 小时。这可以调节电池，使其在最大负载下运行。

小心：不使用电池时将其接在机头上将加速电池耗尽。

- 电池灭菌说明 -

MicroAire NiMH 电池组一般采用重力置换或预真空灭菌器进行蒸汽灭菌。

1. 蒸汽灭菌

各种灭菌器的设计和性能参数存在差异，请对照灭菌器和容器制造商的书面说明对循环参数进行检验。预真空灭菌是电动外科器械的首选灭菌方式，因为它可将内部元件快速灭菌。

- a. 预真空蒸汽灭菌（有包装或无包装）：在 270° F (132° C) 下放置
4 分钟 - 无干燥时间
- b. 重力置换蒸汽灭菌（无包装）：在 270° F (132° C) 下放置
3 分钟 - 无干燥时间

2. Sterrad® 100 灭菌

- a. 总暴露时间 44 分钟

Sterrad® NX 灭菌

- b. 28 分钟完整周期

小心：超过建议的电池蒸汽灭菌时间或温度可能会缩短电池寿命及/或降低其效能。

- MICROAIRE 电池保修 -

MicroAire Surgical Instruments LLC 保证，其生产的 REF 6640-710、REF 7500-710、REF 7505-710 和 REF 7500-635 电池组在材料和生产工艺上均不存在瑕疵，并为此保修 90 天，从最终用户的初始购买日期起算。保修以免费更换产品为限。

若发生滥用、误用，或在非正常外科手术环境中使用，或未经制造商授权即拆卸、改装或修理本产品，或未遵照制造商提供的书面说明合理使用产品，则此项保修无效。

在此排除关于适用性和适销性的所有其他明示或暗示保证，且制造商对任何类型的意外或间接损坏概不负责。

MicroAire 电池没有保修和/或服务延期协议。

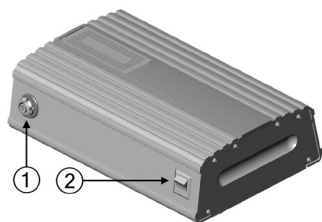
7025 直接电源控制台 (DPC)

直接电源控制台仅供 MicroAire 电池动力器械使用。DPC 仅使用 MicroAire REF 7007-000 连接电缆插座。

在准备将电动设备用于任何手术之前，所有人员应熟悉该设备的使用方法。服务人员应包括（但不限于）主刀人员、手术团队成员和生物工程部门人员。

REF 7025 直接电源控制台特性：

1. 电缆插座
2. 电源开关



要将 DPC 与任何 MicroAire 电池驱动设备一起使用：

1. 在将控制台插入墙上电源插座之前，检查控制台正面的电源开关是否处于“关闭” (OFF) 位。将电源线插入医用级插座。
2. 使用控制台正面的开关，将直接电源控制台打开。
3. 将 REF 7007-000 钢线上的控制台连接器插入控制台正面的插座。务必对齐电缆和插座上的红点，以正确插入电缆。
4. 将 REF 7007-000 上的电源插座插入机头的底部，并以与安装电池组相同的方式连接。
5. 遵循机头使用说明进行操作。

有关警告、小心、清洁、故障排除和保修方面的信息，请参阅 IM-7025 的单独的详细操作说明。

Zimmer® 是 Zimmer, Inc 的注册商标。

Hall® 是 ConMed Corporation 的子公司 Linvatec Corporation 的商标。

Synthes® 是 Synthes (美国) 的注册商标。

Sterrad ® 是 Sterrad 的注册商标。

Jacobs ® 是 Jacobs 的注册商标。

这些公司不是 MicroAire Surgical Instruments LLC 的附属公司。



MicroAire Surgical Instruments LLC
1641 Edlich Drive
Charlottesville, Virginia 22911 U.S.A
电话：(800) 722-0822 (434) 975-8000
订购传真：(800) 648-4309 或 (434)
975-4131
www.microaire.com

MediMark 欧洲
11, rue Emile Zola - BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
France

SMARTDRIVER™
DUO

MICROAIRE®