

Kompaktne ajam, millel on spetsiaalsed lisad mitmesuguste rakenduste jaoks

Air Pen Drive

Kasutusjuhised



Sisukord

Sissejuhatus	Üldteave	3
	Sümbolite seletused	5
Air Pen Drive'i süsteem	Air Pen Drive	6
	Nurkliitmik (05.001.085)	8
	Käsilüliti (05.001.082)	9
	Jalglüliti (05.001.081)	10
Adapterid	Üldteave	11
	Puuriadapterid	12
	Kruviadapterid	14
	Kirschneri traadi adapter	15
	Saeadapterid	16
	Freesimisadapterid	18
	Siseühenduse sobiti	20
	Perforaatorid	21
	Kraniotoomi adapter	23
Lõiketerad	Üldteave	24

Puhastamine ja hooldamine	Üldteave	25
	Puhastamine ja desinfitseerimine	26
	• Ettevalmistus enne töötlemist	26
	• Käsitsi puhastamise juhised	27
	• Juhised automaatseks puhastamiseks käsitsi eelpuhastusega	29
	Hooldamine ja määrimine	33
	Funktsioonide kontroll	36
	Pakendamine, steriliseerimine ja hoiundamine	37
	Remont ja tehniline teenindus	38
	Kasutuselt kõrvaldamine	39
Vealahendus		40
Süsteemi spetsifikatsioonid		42
Tellimisteave		47

Sissejuhatus

Üldteave

Ettenähtud kasutusotstarve

Air Pen Drive on õhutoitega süsteem, mida kasutatakse raviks üldises traumatoloogias, samuti käe-, jala-, lülisamba- ja lõualuu piirkondade kirurgias ja neurokirurgias.

Ohutusjuhised

Kirurg peab hindama seadme kasutamiseks sobivust seadme, adapteri ja lõiketera võimsuse piirangute alusel seoses luu tugevuse/anatoomilise olukorraga, samuti seadme, adapteri ja lõiketera käsitsetavuse alusel seoses luu suurusega. Lisaks tuleb arvestada implantaadi vastunäidustustega. Vt kasutatavale implantaadisüsteemile vastavat Synthesi implantaadi kasutusjuhendit.

Air Pen Drive'i süsteemi võib kasutada patsiendi ravimiseks ainult pärast kasutusjuhendi põhjalikku läbilugemist. Soovitav on hoida kasutamise ajal käepärast alternatiivne süsteem, sest tehnilisi probleeme ei saa kunagi täielikult välistada.

Air Pen Drive'i süsteem on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja väljaõppinud meditsiinitöötajatele.

ÄRGE kasutage ühtegi nähtavate kahjustustega komponenti.

ÄRGE kasutage seda seadet hapniku, lämmastikoksiidi ega tuleohtliku anesteetikumi ja õhu segu juuresolekul. Ärge kunagi kasutage õhutoitega süsteemide käitamiseks hapnikku (plahvatusoht), vaid ainult suruõhku või -lämmastikku.

Tööriista korraliku toimimise tagamiseks kasutage ainult Synthesi originaaltarvikuid.

Soovitav töö rõhk: 6–8 bar (vt ka ptk „Süsteemi tehnilised näitajad“)

Kasutage suruõhu jaoks vaid Synthesi originaalvoolikuid.

Enne esimest ja igat järgnevat kasutuskorda peavad elektrilised tööriistad ja nende tarvikud/adapterid läbima täieliku puhastusprotseduuri. Enne steriliseerimist tuleb kaitsekatted ja fooliumid täielikult eemaldada.

Kontrollige instrumente ja lõiketerasid enne igat kasutuskorda õige reguleerimise ning toimimise suhtes.

Kandke alati isikukaitsevahendeid, sh kaitseprille, kui kasutate Air Pen Drive'i.

Ülekuumenemise vältimiseks pidage alati kinni kõigi lk 42 loetletud lisaseadmete töötsüklistest.

Et tööriist toimiks nõuetekohaselt, soovib Synthes seda iga kasutuskorra järel puhastada ja hooldada peatükis „Puhastamine ja hooldamine“ soovitatud meetodiga. Neist spetsifikatsioonidest kinnipidamine võib tööriista kasutusiga märkimisväärselt pikendada. Kasutage tööriista määrimiseks ainult Synthesi 40 ml EPD/APD hooldusõli või Synthesi 400 ml hooldusspreid.

Operatsiooni edukuse aluseks on tõhusalt toimivad lõiketerad. Seetõttu on kohustuslik kontrollida kasutatud lõiketerasid iga kasutuskorra järel kulumise ja/või kahjustuste suhtes ning vajaduse korral need välja vahetada. Soovitame kasutada igal operatsioonil uusi Synthesi lõiketeri.

Kuumanekroosi vältimiseks tuleb lõiketeri loputusvedelikuga jahutada.

Toote kasutaja vastutab seadmete nõuetekohase kasutamise eest operatsiooni ajal.

Kui süsteemi Air Pen Drive kasutatakse koos implantaadisüsteemiga, vaadake vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendit.

Süsteemi funktsionaalsuse tagamiseks on vajalik selle regulaarne hooldeteenindus vähemalt kord aastas. Hoolduse peab tegema algne tootja või volitatud teenindusasutus.

Ebatavalised transmissiivsed patogeenid

Kirurgiliste patsientide korral, kellel on tuvastatud Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) ning sellega seotud infektsioonide esinemise risk, tuleb ravimisel kasutada ühekordselt kasutatavaid instrumente. Pärast operatsiooni kõrvaldage kasutusest instrumendid, mida on kasutatud või arvatakse olevat kasutatud CJD-ga patsientide ravimisel, ja/või järgige kehtivaid siseriiklikke soovitusi.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kunagi kasutage õhutoitega süsteemide käitamiseks hapnikku (plahvatusoht), vaid ainult suruõhku või -lämmastikku.
- Vigastuste vältimiseks tuleb tööriista lukustusmehhanism enne iga kasutuskorda ja tööriista uuesti mahapanekut aktiveerida, ehk režiimilüliti peab olema LUKUS asendis (A).
- Kui seade kukub maha ja sellel on nähtavaid kahjustusi, ärge seda enam kasutage, vaid saatke seade Synthesi teeninduskeskusse.
- Kui toode kukub maha, võib sellest eralduda kilde. Need on patsiendile ja kasutajale ohtlikud, sest:
 - killud võivad olla teravad;
 - mittesteriilsed killud võivad sattuda steriilsesse alasse või tabada patsienti.

Tarvikud/tarnekomplekt

APD süsteemi põhikomponendid on käsiseade, käsilüliti, jalglüliti, õhuvoolik ja ka adapterid ja lisatarvikud. Kõigi Air Pen Drive'i süsteemi juurde kuuluvate komponentide ülevaade on esitatud peatükis „Tellimisteave“.

Air Pen Drive'i süsteemi kasutamiseks peavad olemas olema järgmised komponendid:

- Air Pen Drive 60 000 p/min (05.001.080)
- Käsilüliti (05.001.082) või jalglüliti (05.001.081, samuti on jalglüliti ühendamiseks vajalik kahekordne Synthesi õhuvoolik, nt 519.510)
- Kahekordne õhuvoolik Air Pen Drive'ile (05.001.083 või 05.001.084)
- Vähemalt üks süsteemi juurde kuuluv adapter ja lõiketera, mis sellesse adapterisse sobib.

Süsteemi optimaalse toimimise tagamiseks võib kasutada vaid Synthesi lõiketerasid.

Synthes soovib süsteemi steriliseerimiseks ja säilitamiseks kasutada eriehitusega Synthes Vario karpide ja eriehitusega pesukorvi (68.001.800).

Hooldustööde jaoks on saadaval spetsiaalsed tööriistad, näiteks puhastusharjad, Synthesi hooldusõli EPD ja APD (05.001.095) jaoks, hooldussprei (05.001.098) ja hooldusseade (05.001.099).

Teiste tootjate õlisid ei tohi kasutada. Kasutada võib ainult Synthesi 40 ml EPD/APD hooldusõli või Synthesi 400 ml hooldusspreid.

Muu koostisega määrdeained võivad põhjustada kinnikiilumist, olla toksilise toimega või avaldada negatiivset mõju steriliseerimise tulemustele. Määrige elektritööriista ja adaptereid ainult puhtana.

Instrumenti või selle tükide leidmine

Synthesi instrumentid on välja töötatud ja valmistatud nende kavandatud kasutuskohase otstarbe täitmiseks. Kui elektriline tööriist või lisatarvik/adapter kasutamise ajal puruneb, saab instrumenti tükke ja/või komponente leida visuaalse vaatluse või meditsiinilise kuvamisseadme (nt KT, kiiritusseadmete jne) abil.

Hoiundamine ja transportimine

Teisaldamiseks ja transpordiks kasutage ainult originaalpakendit. Kui pakkematerjal ei ole enam saadaval, pöörduge Synthesi kohaliku esindaja poole. Hoiundamise ja transpordi keskkonnatingimuste kohta vt lk 43.


















Garantii/vastutus

Tööriistade ja lisatarvikute garantii ei kata mis tahes kahjusid, mis on põhjustatud kulumisest, valesti kasutamisest, valesti töötlemisest ja hooldamisest, kahjustatud tihenditest, mitte-Synthesi lõikeriistade ning määrdeainete kasutamisest või ebaõigest hoiustamisest ja transportimisest.

Tootja ei võta mingit vastutust ebaõigest kasutamisest või tegemata jäetud või volitamata isikute tehtud hooldus- või remonditöödest tingitud kahjude eest.

Lisateavet garantii kohta saate Synthesi kohalikult esindajalt.

Sümbolite seletused

	Ettevaatust		Mitte kasutada korduvalt
	Enne seadme kasutamist lugege kaasasolevaid kasutusjuhiseid.		Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduvalt kasutada.
	Ärge kastke seadet vedelikesse.		Korduv kasutamine või taastötlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või ümbertötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusliku materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.
	See seade on kooskõlas meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetega. Seda on kinnitanud sõltumatu teavitatud asutus ja seetõttu kannab see CE-märgist.		
	Lukustatud oleku sümbol. Ajamseade on ohutuse tagamiseks välja lülitatud.		
	Seaduslik tootja		
	Tootmiskuupäev		
	Mittesteriilne		
	Temperatuuripiirangud		Viitenumber
	Suhteline õhuniiskus		Partii number
	Õhurõhk		Seerianumber
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.		Pakendiühik ISO 7000-2794 (2009-02)
			Aegumiskuupäev
			INMETRO Ord. 350 sertifikaadiga




Air Pen Drive

Õhuvooliku paigaldamine käsiseadmele

Õhuvooliku (05.001.083 või 05.001.084) ühendamiseks ühendage voolikuliitmiku tihvtid käsiseadme voolikupesasse ja keerake voolikuliitmikku päripäeva. Ühendage õhuvooliku teine ots suruõhu- või lämmastikuallika või jalglüliti külge (05.001.081, vt lk 10). Veenduge, et õhuvooliku liitmiku geomeetria vastaks seinaliitmiku geomeetria. Kui operatsiooniruumis ei ole heitõhusüsteemi, kasutage õhu pihustamiseks õhupihustit (519.950). Õhupihusti ühendatakse allika ja õhuvooliku vahele. Õhuvooliku vabastamiseks keerake voolikuliitmikku lihtsalt vastupäeva ja tõmmake käsiseadme küljest lahti. Eemaldage õhuvoolik suruõhu- või lämmastikuallika või jalglüliti küljest.






Käsiseadme reguleerimine

- 1 Reguleerimismuhv
- 2 Adapteri vabastushülss
- 3 Voolikuliitmik
- 4 Asend LUKUS 
- 5 Käsilüliti asend 
- 6 Jalglüliti asend 
- 7 Lukustuskapp reguleerimismuhvile




Reguleerimismuhv

Töörežiimi tahtmatu muutumise vältimiseks lukustab reguleerimismuhvi lukustusklapp (7) automaatselt reguleerimismuhvi. Reguleerimismuhvi liigutamiseks tuleb lukustusklappi alla vajutada. Pärast soovitud positsiooni saavutamist vabastage lukustusklapp ja reguleerimismuhv lukustub soovitud asendisse.

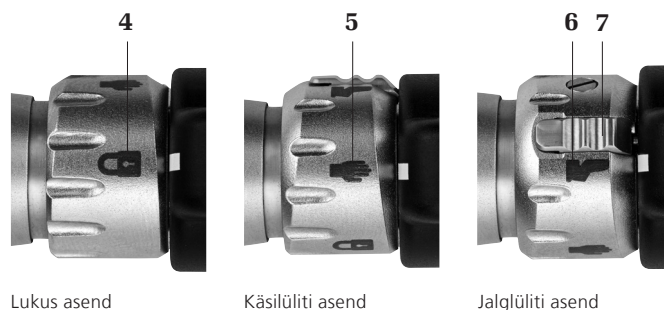
Kui keerate reguleerimismuhvi käsilüliti asendisse , saab käsiseadet kasutada koos käsilülitiga. Jalglüliti asendis  tuleb kasutada üksnes jalglüliti! Kui kasutate jalglüliti asendit  ja jalglüliti ei ole ühendatud, töötab käsiseade täiskiirusel.

Kiiruse reguleerimiseks on võimalik kasutada kas käsilüliti või jalglüliti.

Adapterite ja tööriistade vahetamisel kasutatakse ohutusmeetmena LUKUS-asendit . See ei lase seadmel nende toimingute ajal juhuslikult käivituda.

Adapterite paigaldamisjuhiseid vt ptk „Adapterid“.

Ettevaatusabinõu. Õhuvoolikud tuleb korralikult ühendada ja neid ei tohi kunagi teravate esemetega pigistada ega koormustega ummistada. Vastasel korral võib välimine voolik puruneda!



Nurkliitmik (05.001.085)

Nurkliitmikku (05.001.085) võib ühendada Air Pen Drive'i (05.001.080) ja õhuvoolikuga (05.001.083 või 05.001.084) ja seda kasutatakse õhuvooliku käsiseadmest 45-kraadise nurga all eemale suunamiseks. See võimaldab 360-kraadist pöörlemist.



Nurkliitmiku paigaldamine

Nurkliitmiku ühendamiseks käsiseadme külge ühendage tihvtid käsiseadme voolikupesasse ja keerake nurkliitmikku päripäeva. Seejärel ühendatakse õhuvoolik nurkliitmiku külge, ühendades õhuvooliku liitmiku tihvtid nurkliitmiku soontega ja keerates päripäeva. Lahtivõtmiseks keerake osi vastupäeva ja tõmmake õhuvoolik nurkliitmiku küljest lahti ja seejärel nurkliitmik käsiseadme küljest lahti.

Air Pen Drive'i süsteem

Käsilüliti (05.001.082)

- 1 Positsioneerimisnool
- 2 Väljatõmmatav sõrmetugi
- 3 Positsioneerimisnool
- 4 Juhtsoon
- 5 Lukustuslülit

Käsilüliti paigaldamine käsiseadmele

Asetage käsilüliti käsiseadmele nii, et mõlemad käsilüliti positsioneerimisnoolad (1) katavad positsioneerimisnoolad (3) pliiatsi juhtsoontel (4). Seejärel vajutage vertikaalselt allapoole, kuni käsilüliti klõpsab asendisse.

Eemaldamine

Käsilüliti eemaldamiseks haarake hoob ja tõmmake see ülespoole.

Töö

Pliiatsajami reguleerimismuhv tuleb käsilülitiga töötamiseks seadistada käsilüliti asendisse.

Käsilüliti pikkust saab individuaalselt reguleerida väljatõmmatava sõrmetoega (2). Kiirust saab pidevalt reguleerida käsilüliti abil. Käsilülitit saab lukustuslülit (5) abil välja lülitada (LUKUS-asend) või aktiveerida (ON-asend).

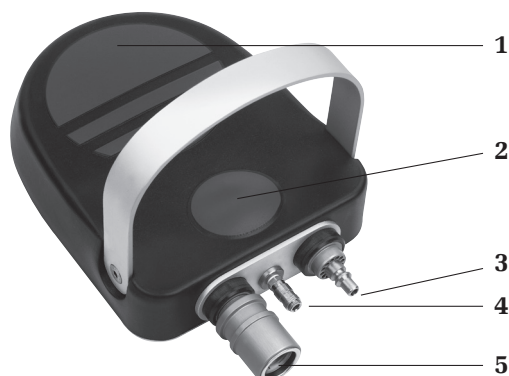
Ettevaatusabinõu. Ärge seadke reguleerimismuhvi jalglüliti asendisse, kui süsteemi kasutatakse üksnes käsilülitiga, ilma jalglülitit ühendamata! See paneb pliiatsajami ühtlaselt tööle ning see võib olla patsiendile ja/või töötajatele väga ohtlik.



Air Pen Drive'i süsteem

Jalglüliti (05.001.081)

- 1 Pedaal
- 2 Loputuse SISSE/VÄLJA lüliti*
- 3 Kahekordse õhuvooliku pistik
- 4 Loputuse juhtseadme pistik*
- 5 Air Pen Drive'i vooliku pistik




Jalglüliti ühendamine

Ühendage kahekordne õhuvoolik (519.510, 519.530, 519.550 Synthesi süsteemi puhul; 519.610, 519.630, 519.650 Drägeri süsteemi puhul; 519.511, 519.531 BOC/Schraderi süsteemi puhul) jalglüliti õhuvooliku pulkpistikuga **3** ja ühendage see õhu väljalaskeava pesaga. Seejärel ühendate Air Pen Drive'i kahekordne õhuvoolik (05.001.083 või 05.001.084) kahekordsete õhuvoolikute pesapistikuga **5**. Õhuvoolikute eemaldamiseks libistage voolikute pesaliitmikke lihtsalt noole suunas.

Töö

Pliiatsajami reguleerimismuhv tuleb jalglülitiga töötamiseks seadistada jalglüliti asendisse.

Kiirust saab pedaaliga sujuvalt reguleerida.

Ettevaatusabinõu. Ärge kunagi hoidke reguleerimismuhvi jalglüliti asendis , kui jalglülitit ei ole ühendatud! See paneb pliiatsajami ühtlaselt tööle ning see võib olla patsiendile ja/või töötajatele väga ohtlik.

* Loputuse juhtseade ei ole enam saadaval.

Adapterid

Üldteave

Adapterite paigaldamine käsiseadmele

Adaptereid saab ühendada 8 erinevas asendis (45° vahedega). Paigaldamiseks keerake adapteri vabastushülssi päripäeva (vaadake vabastushülsil olevat noolt), kuni see lukustub. Vabastushülss ulatub veidi käsiseadme musta värvi osast ettepoole. Sisestage adapter eespoolt adapteriliitmiku külge ja vajutage kergelt vastu käsiseadet. Adapter lukustub automaatselt. Kui vabastushülss sulgub kogemata, keerake adapterit päripäeva, rakendades kergelt survet käsiseadmele, kuni see lukustub ilma vabastushülssi paigal hoidmata, või korraldage kogu ühendamisprotsessi. Kontrollige adapteri ja käsiseadme ühendust, tõmmates kergelt adapterit.



Vabastushülss

Adapteri eemaldamine käsiseadme küljest

Keerake adapterite vabastushülssi (vt lk 6) päripäeva, kuni see vabaneb. Hoidke adapterit seda tehes ülespidi. Seejärel eemaldage adapter.

Adapterid ja lisatarvikud

Selleks, et freese hõlpsamini vahetada, ilma et käsiseade oleks freesi või kraniotoomi adapteriga ühendatud, võib instrumentide vahetamiseks kasutada käepidet (05.001.074).



Garantii. Air Pen Drive'i adapteritega töötades kasutage ainult Synthesi saeterasid, freese ja raspleid. Muude tööriistade kasutamine tühistab seadme garantii.

Puuriadapterid

Puurimisadapterid (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

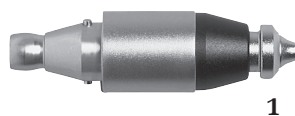
Kiirus: u 1800 p/min 6,5 bar rõhu juures

Süsteemi kuuluvad sirged puurimisadapterid, millel on mini-kiirühendus, J-riivi ja AO/ASIF-ühendus, ning 45° kanüülitud AO/ASIF puurimisadapter.

45° puurimisadapteril AO/ASIF ühendusega (05.001.044) on 1,6 mm kanüül, mis võimaldab seda adapterit kasutada puurimiseks ja Kirschneri traadi abil hõõritsemiseks (nt kanüülitud kruvide ning koonusrullitehnika puhul).

Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine

Lukustage seade. Tõmmake vabastushülssi tagasi ja sisestage/eemaldage tööriist.



1



1



1

1 Vabastushülss

Puurimisadapter 45°, kanüülitud, Jacobsi padruniga (05.001.120)

Kiirus: u 1800 p/min 6,5 bar rõhu juures

Kinnitusvahemik: 0,5–4,7 mm

1,6 mm kanüül võimaldab seda adapterit kasutada puurimiseks ja Kirschneri traadi abil hõõritsemiseks (nt kanüülitud kruvide ja koonusrullitehnika puhul).

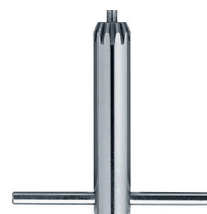
Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine

Lukustage seade. Avage padrun kaasoleva võtmega (310.932) või käsitsi, keerates kaht liikuvat osa üksteise suhtes päripäeva. Sisestage/eemaldage tööriist. Sulgege padrun, keerates liikuvaid osi vastupäeva, ja pingutage, keerates võtit päripäeva.



1

1 Vabastushülss



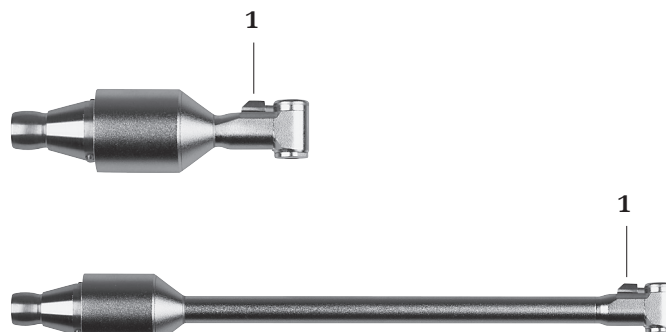
**Puurimisadapter 90°, lühike (05.001.035)
ja pikk (05.001.036) mini-kiirühendusega**

Kiirus: u 1800 p/min 6,5 bar rõhu juures

Tänu oma väga väikesele nurgaga peaosale annavad 90° puurimisadapterid kitsastes kohtades (nt suuõõs, õlg jne) hea nähtavuse.

Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine

Lukustage seade. Liigutage liugurit (1) külje peale, järgides noolt liuguri peal, ja sisestage/eemaldage tööriist. Tööriista kinnitamiseks lükake liugurit uuesti tagasi.



1 Liugur

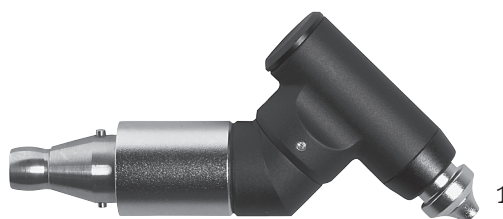
Võnkpuuriadapter (05.001.033)

Sagedus: u 3200 v/min 6,5 bar rõhu juures

Võnkpuuriadapteri võnkpuurimisliikumine väldib koe ja närvide mähkumist ümber puuri. See võib oluliselt parandada opereerimistulemusi.

Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine

Mini-kiirühendusega varustatud lõiketööriistu saab ühendada võnkpuuriadapteriga. Selleks lukustage seade, tõmmake vabastushülssi 1 tagasi ja sisestage/eemaldage tööriist.



1 Vabastushülss

Kruviadapterid

Kruviadapterid

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Kiirus: u 400 p/min 6,5 bar rõhu juures

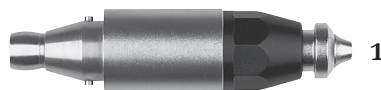
Süsteemi kuuluvad kruviadapterid, millel on AO/ASIF-ühendus, kuusnurkne ja mini-kiirühendus.

Tööriistade paigaldamine ja eemaldamine

Lukustage seade. Tõmmake vabastushülssi tagasi ja sisestage/eemaldage tööriist.

Ettevaatusabinõud

- Kasutage adapterit üksnes 6,5 bar rõhuga, et vältida 400 p/min ületavat kiirust.
- Kasutage lukustuskruidi sisestamisel lukustusplaati alati sobivat pöördemomendi piirikut.
- APD-l ei ole kruidi eemaldamiseks tagurpidirežiimi.



1 Vabastushülss

Kirschneri traadi adapter

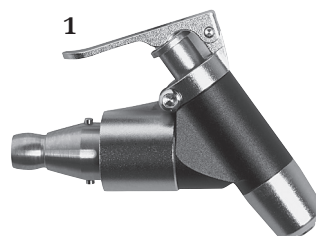
Kirschneri traadi adapter (05.001.037)

Kiirus: u 2700 p/min 6,5 bar rõhu juures

Kirschneri traadi adapteriga saab pingutada mis tahes pikkusega, 0,6–1,6 mm läbimõõduga Kirschneri traate. Pingutushooba (1) saab pöörata 300°, võimaldades individuaalset reguleerimist (sobib vasaku- ja paremakäelistele kasutajale).

Kirschneri traatide paigaldamine ja eemaldamine

Lukustage seade. Kirschneri traatide sisestamiseks ja eemaldamiseks vajutage pingutushooba (1). Pärast hoova vabastamist pingutatakse Kirschneri traat automaatselt. Uuesti haaramiseks vajutage pingutushooba, tõmmake üksus piki Kirschneri traati tagasi ja vabastage seejärel pingutushoob uuesti.



1 Pingutushoob

Saeadapterid

Saeadapteritega töötamine

Laske seadmel enne luu peale asetamist käivituda. Vältige rasket survet saeterale, et lõikamisprotsess ei aeglustuks ja saehambad ei kiiluks luu sisse. Parim saagimistulemus saavutatakse seadme kergel edasi-tagasi liigutamisel saetera tasapinnal. Ebatäpsed löiked näitavad kulunud saeteri, ülemäärast survet või saetera kinnikiilumist kaldumise tõttu.

Teave saeterade käsitlemise kohta

Synthes soovib kasutada igal operatsioonil uut saetera, sest vaid siis on tagatud saetera optimaalne teravus ja puhtus. Kasutatud saeterade puhul esinevad järgmised riskid:

- ülemäärasest kuumusest tingitud nekroos;
- jääkidest tingitud infektsioonid;
- saagimise väiksemast jõudlusest tingitud pikem tööaeg.

Sagitaalse sae adapter (05.001.039)

Sagedus: u 22 000 v/min 6,5 bar rõhu juures

Sagitaalse sae adapter, tsentreeritud (05.001.183)

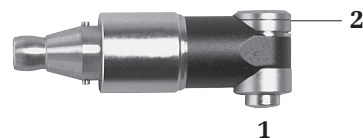
Sagedus: u 22 000 v/min 6,5 bar rõhu juures

Sagitaalse sae adapter, 90° (05.001.182)

Sagedus: u 16 000 v/min 6,5 bar rõhu juures

Saeterade vahetamine

1. Lukustage seade.
2. Vajutage kinnitusnuppu (1), tõstke saetera üles ja eemaldage see.
3. Lükake uus saetera teraühendusesse ja liigutage see soovitud asendisse. Optimaalse positsioneerimise jaoks (45° vahedega) saab saetera lukustada 5 erinevasse asendisse (05.001.039 ja 05.001.183) ja 8 erinevasse asendisse (05.001.182).
4. Vabastage kinnitusnupp.



1 Saeterade kinnitusnupp

2 Saeterade paigaldusava

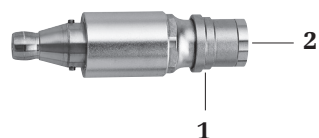
Võnksae adapter (05.001.038)

Sagedus: 16 000 v/min 6,5 bar rõhu juures

Võnksaeadapterit kasutatakse koos Synthesi poolkuukujuliste ja 105° nurga all olevate saeteradega.

Saeterade vahetamine

1. Lukustage seade.
2. Tõmmake saeterade (1) vabastushülssi tahapoole ja eemaldage saeterad paigaldusavast (2).
3. Lükake uus saetera paigaldusavasse (2) ja liigutage see soovitud asendisse.
4. Vabastage saeterade vabastushülss.

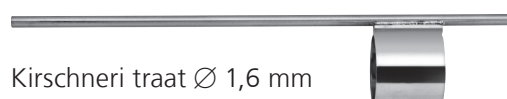


- 1 Saetera vabastushülss
2 Saeterade paigaldusava

Kirschneri traatide juhiku paigaldamine ja eemaldamine (05.001.121)

Kinnitage Kirschneri traatide juhik võnksae külge, surudes juhikut üle adapteri eestpoolt võimalikult kaugele, nii et see kinnitub võnksae külge.

Seejärel paigaldage adapter käsiseadmele.



Kirschneri traat Ø 1,6 mm

Märkus. Võnksaeadapteri jaoks pole loputusotsikut saadaval.

Edasi-tagasi liikuva sae adapter (05.001.040)

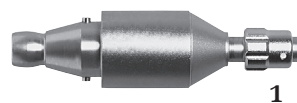
Sagedus: 18 000 v/min 6,5 bar rõhu juures

Käik: 2,5 mm

Nii Synthesi edasi-tagasi liikuva sae terasid kui ka Synthesi raspleid saab kasutada koos edasi-tagasi liikuva sae adapteriga.

Saeterade vahetamine

1. Lukustage seade.
2. Pöörake saeterade (1) vabastushülssi päripäeva, kuni see lukustub, ja eemaldage saetera.
3. Sisestage uus saetera, kuni tunnete kergest vastupanu. Pöörake saetera kergelt, kuni see automaatselt lukustub.



- 1 Saetera vabastushülss

Freesimisadapterid

Freesimisadapterid

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Jõuülekanne suhe: 1:1

Süsteem sisaldab sirgeid ja nurgaga freesimisadaptereid, mõlemaid 3 pikkuses (S, M, L). Seotud freesid on tähistusega S, M ja L. Nurgaga XL ja XXL freesimisadapterid on samuti saadaval; nende adapteriga tuleb kasutada L-freese.

Freeside vahetamine

1. Lukustage seade.
2. Keerake freeside vabastushülssi (1), kuni see läheb UNLOCK-asendisse, ja eemaldage tööriist.
3. Sisestage uus tööriist nii kaugele kui võimalik, keerake õrnalt, kuni see lukustub paigale, ja seejärel keerake freeside vabastushülss kinnitumiseni asendisse LUKUS. Frees on õigesti kinnitatud, kui freesil olevat tähist S, M või L ei ole enam freesi varrel näha.

Freeside käitlemise teave

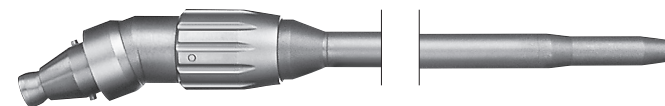
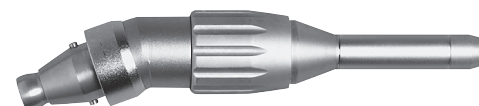
- Synthes soovib kasutada igal operatsioonil uusi steriilseid freese. See hoiab ära patsiendi terviseriske.
- Kasutatud freesid tekitavad järgmisi riske:
 - ülemäärasest kuumusest tingitud nekroos;
 - freesi väiksemast jõudlusest tingitud pikem tööaeg.

Ettevaatusabinõud

- **Kuumanekroosi vältimiseks tuleb freese loputusvedelikuga jahutada.**
- **Freesimisadapteri suurus peab vastama freesi suurusele (nt adapteri suurus S, freesi suurus S) või üks freesi suurus suurem (nt adapteri suurus S, freesi suurus M).**
- **Kasutaja ja operatsiooniruumi personal peavad freesidega töötamisel kandma kaitseprille.**
- **Kui freesimisadapterid ei ole tööriista vahetamise ajal käsiseadmega ühendatud, siis kasutage käepidet (05.001.074), et hõlpsamini freese vahetada.**



1



1

1 Freesi vabastushülss

**Puurimis-/freesimisadapter, sirge,
ümaratele völliudele Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Jõuülekanne suhe 1:1



1

**Puurimis-/freesimisadapter, sirge,
ümaratele völliudele Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Jõuülekanne suhe 16:1



1

Hõõrdumisvastane adapter 2,35 mm läbimõõduga völliudele ümmarguse völliuga, J-riivi ja mini-kiirühendusega.

Lõikeriistade vahetamine

1. Lukustage seade.
2. Keerake vabastushülssi (1), kuni see lukustub UNLOCK-asendisse, ja eemaldage tööriist.
3. Sisestage uus tööriist ja keerake vabastushülss LOCK-asendisse, kuni see lukustub.

Ettevaatusabinõud

- Kasutaja vastutab Synthesi elektrilise tööriista, sealhulgas adapteri ja lõikeriistade ohutuse ja õige kasutamise eest. Eelkõige tuleb arvestada järgmist:
 - puurimis-/freesimisadapteri maksimaalne kiirus 2,35 mm läbimõõduga ümara völli puhul on 05.001.123 korral 60 000 p/min ja 05.001.128 korral 3750 p/min;
 - sobivate lõikeriistade kasutamine (eriti pikkus ja kiirus);
 - lõikeriist on kindlalt kinnitatud, s.t tööriist peab olema täielikult sisestatud;
 - instrument peab pöörlema enne töödeldava elemendiga kokkupuutumist;
 - vältige kinnikiilumist ja instrumendi kasutamist hoovana, kuna see põhjustab suurenenud purunemise riski.
- Enne patsiendil kasutamist kontrollige iga kord kasutatud lõikeriista vibratsiooni ja stabiilsust. Vibratsiooni või ebastabiilsuse korral vähendage kiirust, kuni vibratsiooni enam ei ole, või ärge kasutage freesi.

Siseühenduse sobiti

Siseühenduse sobiti (05.001.103)

Jõuülekanne suhe 1:1



Siseühenduse sobiti (05.001.103) võimaldab kasutada standardi ISO 3964 (EN 23 964) kohaselt kujundatud hambaravi käsiseadmeid, mukotoome ja dermatoome kombinatsioonis Electric Pen Drive'i (05.001.010) ja Air Pen Drive'iga (05.001.080).


Garantii/vastutus: Kasutaja on kohustatud tagama, et tooted, mida kasutatakse koos Electric ja Air Pen Drive'i süsteemi ning siseühenduse sobitiga, ühilduvad.

Adapterid

Perforaatorid

Perforaator (05.001.054)

Jõuülekanne vähendamise: 97:1

Perforaatorit kasutatakse koos vastavate koljupuuri freesidega (03.000.350–03.000.351), mis sisaldavad kaitsehülssi (05.001.096–03.001.097), et avada kolju paksusega 3 mm või üle selle. Käsiseade peab olema FWD  asendis. Hoidke perforaatorit sisestuspunktis koljuga risti ja rakendage alati pidevat survet ajal, kui koljupuuri frees on luu sees. Niipea, kui kolju on läbi lõigatud, vabaneb koljupuuri frees automaatselt.



Perforaator
05.001.054





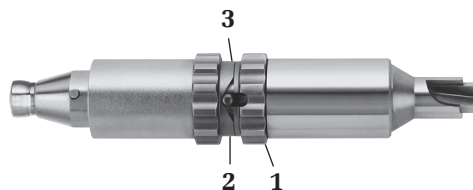
Koljupuuri frees
03.000.350–03.000.351



Kaitsehülss
05.001.096–05.001.097

Koljupuuri freeside vahetamine

1. Keerake koljupuuri freesi vabastushülssi (1), kuni lukustustihvt (2) vabaneb lukustussoonest (3). (Asend , joonis 1).
2. Tõmmake koljupuuri frees koos kaitsehülssiga välja.
3. Sisestage kaitsehülssi uus koljupuuri frees ja veenduge, et koljupuuri freesi tihvtid kinnituvad korralikult kaitsehülssi soontesse.
4. Asetage perforaatorisse uus koljupuuri frees koos kaitsehülssiga.
5. Keerake koljupuuri freesi vabastushülssi (1), kuni lukustustihvt (2) lukustub lukustussoonde (3). (Asend , joonis 2).



- 1 Koljupuuri freeside vabastushülss
- 2 Lukustustihvt
- 3 Lukustussoon



Joonis 1



Joonis 2


Ettevaatusabinõud

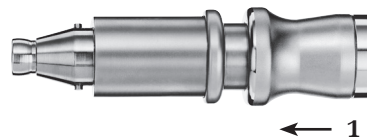
- Kui penetratsiooni piirkonnas esineb selliseid nähtusi nagu külgnev dura, intrakraniaalne rõhk või muud eelnevad kõrvalekalded, võib perforaator lõigata durat. Ettevaatlik tuleb olla õhukeste koljupiirkondade, nt oimuluu, imikute, laste, eakate või haigete luude perforatsioonil, kuna kolju koostis ja paksus võib varieeruda ja te võite sisse lõigata durasse. Kasutage perforaatorit 05.001.054, koljupuuri freese 03.000.350–03.000.351 ja kaitsehülse 05.001.096–05.001.097 ainult luudel, mille paksus on 3 mm või rohkem.

- Trepanatsiooni ajal soovitatakse koljupuuri freesi jahutada (kasutage loputusotsikut 05.001.076).
- Kontrollige enne igat kasutuskorda perforaatori funktsionaalsust.

Perforaator Hudsoni ühendusega (05.001.177)

Jõuülekanne vähendamise: 97:1

Hudsoni ühendusega perforaatorit kasutatakse kolju avamiseks koos koljupuuri freesi/kaitsehülssi kombinatsiooniga (mida tavaliselt nimetatakse kraniaalperforaatoriks) koos Hudsoni otsaga. Käsiõõsme töörežiim peab olema FWD . Hoidke perforaatorit sisestuspunktis koljuga risti ja rakendage alati pidevat survet ajal, kui koljupuuri frees on luu sees.



1 Ühendushülss

Kraniaalse perforaatori vahetamine

1. Kraniaalse perforaatori kinnitamine:

Kõigepealt liigutage sobitil olevat ühendushülssi (1) tahapoole ja seejärel sisestage tööriist täielikult.

Pärast tööriista täielikku sisestamist vabastage ühendushülss. Veenduge tööriistast kergelt tõmmates, et see oleks korralikult adapterisse lukustunud.

2. Kraniaalse perforaatori eemaldamine:

Kõigepealt lükake ühendushülssi (1) tahapoole ja seejärel eemaldage tööriist.

Ettevaatusabinõud

- Koljupuuri freeside või kraniaalsete perforaatorite kasutamisel kehtivad vastavad juhised tarnijapoolsete hoiatuste ja piirangutega.
- Kuumanekroosi vältimiseks on soovitatav lõikeriista jahutamine trepanatsiooni ajal. Kasutage loputusotsikut 05.001.180. Veenduge, et loputusotsik oleks paigutatud nii, et jahutusvedelik jõuaks tööriistani.
- Kontrollige enne igat kasutuskorda perforaatori funktsionaalsust.
- Kirurgilise kasutamise eest vastutab kasutaja.
- Kasutaja on kohustatud kontrollima perforaatori vastavust Hudsoni ühendusega, loputusotsikuga ja kasutatava lõikeriistaga.

Kraniotoomi adapter

Kraniotoomi adapter (05.001.059) ja dura kaitsmed (05.001.051–05.001.053)

Jõuülekanne suhe: 1:1

Süsteemi kuuluvad kraniotoomi adapter ja dura kaitsmed 3 pikkuses (S, M, L). Seotud freesid on samuti tähistatud S, M ja L.

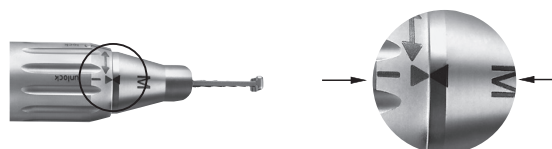


Kraniaalsete freeside vahetamine

1. Lukustage käsiseade.
2. Keerake freeside vabastushülssi (1), kuni see lukustub UNLOCK-asendisse.
3. Tõmmake dura kaitse üle freesi ära ja eemaldage frees.
4. Sisestage uus frees nii kaugemale kui võimalik, pöörates seda veidi. Kui dura kaitset on võimalik õigesti paigaldada, siis on frees õigesti sisestatud.
5. Lükake dura kaitse üle freesi ja paigaldage dura kaitse kraniotoomi adapteri külge (pöörake tähelepanu nooltele, et tagada õige sisestusasend (2)). Seejärel keerake kraniotoomi adapteri vabastushülss LOCK-asendisse, et kinnitada frees ja dura kaitse.
6. Veenduge kergelt tõmmates, et kraniaalset freesi saab vabalt keerata ja et dura kaitse on hästi haakunud.



1 Vabastushülss freesidele ja dura kaitsmele



2 Nooled, mis näitavad õiget sisestusasendit

Ettevaatusabinõud

- Kasutage kraniotoome ainult koos vastavate kraniaalsete freesidega.
- Dura kaitsmesse sisse ehitatud otsaku kuumanekroosi ärahoidmiseks tuleb kraniaalseid freese jahutada loputusvedelikuga.
- Dura kaitsme purunemise vältimiseks vältige külgkoormust freesile ja dura kaitsmele.
- Kui kraniotoomi adapter ei ole tööriista vahetamise ajal käsiseadmega ühendatud, siis kasutage käepidet (05.001.074), et freesi ja dura kaitsme vahetamist hõlbustada.

Ettenähtud kasutusotstarve

Saeterad

Saeterad on mõeldud kasutamiseks traumatoloogias ja ortopeedilises kirurgias, nt luu lõikamisel.

Roostevabast terasest freesid

Roostevabast terasest freesid (väikesed Torx-lõikeriistad) on ette nähtud kasutamiseks luustiku kirurgias, st luude lõikamiseks, vormimiseks, silumiseks, puurimiseks, hõõritsemiseks või freesimiseks.

Teemantkattega või karbiidist freesid

Teemantkattega või karbiidist freesid (väikesed Torx-lõikeriistad) on mõeldud kasutamiseks luustiku kirurgias, st luude, hammaste ja metalli lõikamiseks, vormimiseks, silumiseks.

Ühekordne kasutamine / taastötlemine

Parimate tulemuste nimel soovib Synthes kasutada igal operatsioonil uut lõikeriista. Lõigete tegemine uue ja terava lõikeriistaga on kiirem, täpsem ja tekitab vähem soojust. See toob kaasa lühema operatsiooniaja, luunekroosi vähenenud riski ja parema reprodutseeritava tulemuse.

Kõik teemantkattega või karbiidist lõikeriistad on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pakendamine ja steriilsus

Kõik lõikeriistad on saadaval steriilselt pakendatuna.

Tootja ei saa tagada steriilsust, kui pakendi kinnitus on purunenud või kui pakend avatakse valesti, ning ei võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Mõõdud

Lõikeriistade mõõdud leiata pakendi etiketilt.

Lõikeriistade jahutamine

Synthes soovib tungivalt kasutada lõiketööriistade jahutamiseks jahutusvedelikku.

Implantaadi eemaldamine lõikeriistadega

Implantaate tuleks eemaldada lõikeriistadega vaid siis, kui ei ole muud implantaadi eemaldamise võimalust. Kasutage ainult teemantkattega või karbiidist lõikeriistasid. Eemaldage kõik osakesed pideva loputamise ja imu teel. Pehmed koed peavad olema korralikult kaetud. Jälgige implantaadi materjali koostist.

Kasutaja ohutus

Kasutaja ja operatsiooniruumi personal peavad kandma kaitseprille.

Lõikeriistade kasutusest kõrvaldamine

Saastunud lõikeriistad tuleb ära visata ainult saastunud haigljäätmete hulka või dekontamineerida.

Lisateavet lõiketööriistade kohta leiata kasutusjuhendist „Synthes Cutting Tools“ („Synthesi lõikeriistad“) (60121204).

Lõikeriistade puhastamise ja steriliseerimise üksikasjalikke juhiseid lugege dokumendist „Clinical Processing of Cutting Tools“ (036.000.499) („Lõiketerade kliiniline töötlemine“).

Kõikide saadaolevate lõikeriistade ülevaadet ja tellimisteavet vaadake brošüürist „Small Bone Cutting Tools“ („Väikesed luulõikeriistad“) (DSEM/PWT/1014/0044).

Üldteave

Elektritööriistad ja adapterid puutuvad kasutamise ajal sageli kokku suurte mehaaniliste koormuste ning põrutustega ega ole seetõttu igavesti kasutatavad. Õige käsitsemine ja hooldamine aitab kirurgiliste instrumentide tööiga pikendada. Sagedasel taastöötlemisel ei ole seadme ja adapteri kasutuseale suurt mõju.

Ettevaatlik puhastamine ja hooldamine koos õige määrimisega võib oluliselt suurendada süsteemi komponentide töökindlust ning tööiga.

Algne tootja või volitatud esindus peab Synthesi elektritööriistu igal aastal hooldama ja kontrollima. Tootja ei võta mingit vastutust tööriista ebaõigest kasutamisest või tegemata jäetud või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

Lisateavet puhastamise ja hooldamise kohta saate Air Pen Drive'i puhastamise ja hooldamise plakatililt (DSEM/PWT/0415/0065).

Ettevaatusabinõud

- Töötlemine peab toimuma kohe pärast igat kasutuskorda.
- Õõnsused, vabastushülsid ja muud kitsad kohad vajavad puhastamisel eritähelepanu.
- Soovitatakse puhastusvahendid pH-ga 7–9,5. Kõrgema pH-ga puhastusvahendite kasutamine võib puhastusvahendist olenevalt põhjustada alumiiniumi ja selle sulamitest, plastist või liitmaterjalidest pinna lahustumist ning neid võib kasutada ainult ohutuskaardil toodud materjalide kokkusobivuse teavet arvestades. Kui pH on üle 11, võib see kahjustada ka roostevabast terasest pindu. Üksikasjalikku teavet materjalide kokkusobivuse kohta lugege dokumendist „Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing“ („Synthesi instrumentide materjalide kokkusobivuse kliinilisel töötlemisel“) aadressil <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Järgige ensüümpuhastusvahendi või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, toimeaja, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas. Kui temperatuuri ja aega ei ole välja toodud, järgige Synthesi soovitusi. Seadmeid tuleb puhastada värskes, äsja valmistatud lahuses.
- Toodetel kasutatavad detergendid puutuvad kokku järgmiste materjalidega: roostevaba teras, alumiinium, plast ja kummitihendid.

- Ärge kastke ühtegi süsteemi komponenti vesilahustesse ega ultrahelivanni. Ärge kasutage survestatud vett, sest see kahjustab süsteemi.
- Synthes soovib kasutada igal operatsioonil uusi steriilseid lõiketeraseid. Kliinilise töötlemise üksikasjalikke juhiseid lugege dokumendist „Clinical Processing of Cutting Tools“ (036.000.499) („Lõiketerade kliiniline töötlemine“).
- Regulaarne määrimine Synthesi hooldusseadmega (05.001.099), hooldusspreiga (05.001.098) või Synthesi hooldusõliga (05.001.095), eriti kui tehakse automaatpuhastust, vähendab kulumist ja võib oluliselt pikendada toote kasutusiga.

Ebatavalised transmissiivsed patogeenid

Kirurgiliste patsientide korral, kellel on tuvastatud Creutzfeldt-Jakobi tõve (CJD) ning sellega seotud infektsioonide esinemise risk, tuleks ravimisel kasutada ühekordselt kasutatavaid seadmeid. Pärast operatsiooni kõrvaldage kasutusest instrumendid, mida on kasutatud või arvatakse olevat kasutatud CJD-ga patsientide ravimisel, ja/või järgige kehtivaid siseriiklikke soovitusi.

Märkused

- Esitatud kliinilise töötlemise juhised on Synthesi poolt valideeritud mittesteriilse Synthesi meditsiiniseadme ettevalmistamiseks; need juhised vastavad ISO 17664 ja ANSI/AAMI ST81 nõuetele.
- Lisateabe saamiseks vt siseriiklikke õigusakte ja juhiseid. Lisaks on nõutav haigla sise-eeskirjade ja protseduuride ning detergentide, desinfektantide ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitude järgimine.
- Puhastusainete teave: Synthes kasutas nende taastöötlemissoovitude valideerimisel järgmisi vahendeid. Need puhastusvahendid ei ole eelistatavad teiste saadaolevate puhastusvahendite ees, mis võivad samuti anda rahuldavaid tulemusi: neutraalse pH-ga ensümaatilised detergendid (nt Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- Töötleva vastutusel on tagada soovitud tulemuste saavutamine läbi viidud töötlemisega töötlemisüksuses sobivate õigesti paigaldatud, hooldatud ja valideeritud seadmete ning materjalide ja väljaõppinud töötajate abil. Töötleva mis tahes kõrvalekaldeid esitatud juhistest tuleb põhjalikult tõhususe ja võimalike ebasoovitavate tagajärgede suhtes hinnata.

Ettevalmistus enne töötlemist

Lahtivõtmine

Enne puhastamist eemaldage kõik instrumendid, löikeriistad, adapterid ja kaablid elektritööriistast.

Tähtis!

- Puhastage kõiki liikuvaid osi avatud või lukustamata asendis.
- Veenduge, et puhastuslahus ei satuks käsiseadme õhuavasse ega vooliku sisse (joonised 3–5).
- Käsiseadme puhastamisel ärge sisestage esemeid õhu sisse- ja väljalaskeavadesse, sest see kahjustab mikrofiltrit.
- Veenduge, et käsiseadme vabastushülss on jääkaineteta ja liigub vabalt (joon. 6).
- Jalglüliti (05.001.081) ei tohi automaatpuhastada ega steriliseerida.

Jalglüliti puhastamine ja desinfitseerimine

1. Jalglüliti puhastamiseks pühkige seda puhta, pehme ja ebemevaba deioniseeritud vees niisutatud lapiga ning kuivatage.

2. Jalglüliti desinfitseerimiseks pühkige seda puhta, pehme ja ebemevaba lapiga, mida on niisutatud vähemalt 70% alkoholipõhises desinfitseerimisvahendis kolmkümmend (30) sekundit. Soovitav on kasutada VAH nimekirjas olevat desinfektsioonivahendit, mis on registreeritud EPA poolt või on kohalikul tunnustatud. Seda etappi tuleb korrata veel kaks (2) korda uue puhta pehme ja ebemevaba lapiga, mida on niisutatud iga kord vähemalt 70% alkoholipõhises desinfitseerimisvahendis. Järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid. Vajadusel võib jalglüliti voolava vee all puhastada. Veenduge, et alusplaadi ventilatsiooniavasse ja tagakülje 3 pistikavasse ei tungiks vett. Ärge sukeldage vedelikesse. Laske pärast puhastamist kuivada.

Käsiseadmete, õhuvoolikute ja adapterite puhastamine ja desinfitseerimine

Käsiseadmeid, õhuvoolikuid ja adaptereid võib töödelda käsitsi või automaatpuhastusega, eelneva käsitsipuhastusega. Kokkupanek enne käsitsi ja automaatset puhastamist

- Asetage käsiseadmele (05.001.080) kaitsekork (05.001.086) (joon. 1).
- Ühendage õhuvooliku (05.001.083, 05.001.084) mõlemad otsad sulgemisnipliga, mis on mõeldud Air Pen Drive'i kahekordse õhuvooliku jaoks (05.001.091) (joon. 2).
- Sulgege Synthesi kahekordse õhuvooliku (519.510, 519.530 või 519.550) voolikud sisse- ja väljalaskeava ühendamise teel.



Joon. 1: Pliatsajam koos kaitsekorgiga



05.001.091

Joon. 2: Air Pen Drive'i kahekordse õhuvooliku sulgemisnippel



Joon. 3: Voolikuliitmikud



Joon. 4: Õhu sisselaskeava



Joon. 5: Õhu sisselaskeava



Joon. 6: Vabastushülss

- Pange Drägeri kahekordse õhuvooliku (519.610, 519.630 või 519.650) mõlemasse otsa sulgemisnippel (519.596) ning BOC/Schraderi õhuvooliku (519.511 või 519.531) mõlemasse otsa sulgemisnippel (519.591 või 519.592).

Veenduge, et pinnad, mille kaitsekork, sulgemisnippel ja voolikuliitmikud katavad, on desinfitseeritud. Selleks puhastage need pinnad puhta pehme ja ebemevaba lapiga, mida on niisutatud vähemalt 70% alkoholipõhises desinfitseerimisvahendis. Veenduge, et voolikusse ja käsiseadmesse ei tungiks desinfitseerimisvahendit.

Käsitsi puhastamise juhised

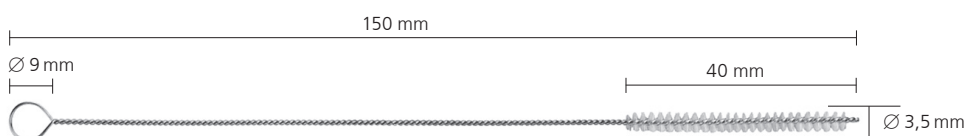
Tähtis!

- Enne käsitsi puhastamise alustamist järgige juhiseid peatükis „Puhastamiseelsed ettevalmistused“.
- Ärge puhastage käsitsipuhastamise juhiste järgi jalglüliti.

1. **Eemaldage puru.** Loputage seadet voolava külma kraanivee all vähemalt 2 minutit. Kasutage suurema mustuse eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi või pehmete harjastega harja. Adapterite kanüülide jaoks tuleks kasutada allpool kujutatud puhastusharja (05.001.075).

Märkus. Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid. Harju tuleb iga päev enne kasutamist kontrollida ja need tuleb ära visata, kui need on kulunud sellisel määral, et võivad instrumendi pindu kriimustada või olla kulunud või puudevate harjaste tõttu ebatõhusad.

2. **Liigutage liikuvaid osi.** Liigutage kõiki liikuvaid osi, nagu päästikud, hülsid ja lülitiid voolava kraanivee all, et vabastada ja eemaldada puru.
3. **Pihustage ja pühkige.** Pihustage ja pühkige seade puhtaks, kasutades neutraalse pH-ga ensümaatilist lahust vähemalt 2 minutit. Järgige ensüümpesuvahendi tootja juhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi (st pH, karedus) ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.
4. **Loputage kraaniveega.** Loputage seadet külma kraaniveega vähemalt 2 minutit. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt või pipetti.
5. **Puhastage pesuvahendiga.** Puhastage seadet käsitsi voolava sooja kraanivee all vähemalt 5 minutit, kasutades ensüümpesuvahendit või -detergenti. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja puru pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.



Puhastushari (05.001.075)

6. **Loputage kraaniveega.** Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all vähemalt 2 minutit. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Liigutage seadme liigendeid, käepidemeid ja muid liikuvaid osi, et neid põhjalikult voolava veega loputada.
7. **Desinfektsioon pühkides/pihustades.** Pühkige või pihustage seadmete pindu vähemalt 70% alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga.
8. **Kontrollige seadet visuaalselt.** Kontrollige sooni, ühendushülse jne nähtava mustuse suhtes. Korrake samme 1–8, kuni nähtavat mustust enam ei ole.
9. **Lõplik loputamine deioniseeritud/puhastatud veega.**
Lõplik loputamine tehke deioniseeritud või puhastatud veega vähemalt 2 minutit.
10. **Kuivatamine.** Kuivatage seade puhta pehme ebemevaba lapiga või meditsiinilise suruõhuga. Kui väiksemad seadmed või sooned sisaldavad jääkvett, kuivatage see meditsiinilise suruõhuga.



Juhised automaatseks puhastamiseks käsitsi eelpuhastusega

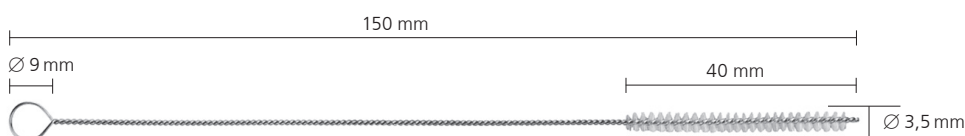
Tähtis!

- Enne automaatpuhastamise alustamist koos eelneva käsitsi puhastamisega järgige juhiseid peatükis „Puhastamiseelsed ettevalmistused“.
- Käsitsi eelpuhastus enne automaatset puhastamist/desinfitseerimist on oluline soonte ja muude raskesti ligipääsetavate kohtade puhtuse tagamiseks.
- Synthes ei ole valideerinud alternatiivsed puhastamise/desinfitseerimise protseduure peale allpool kirjeldatu (sh käsitsi eelpuhastuseks).
- Ärge puhastage käsitsi eelpuhastamisega automaatpuhastamise juhiste järgi jalglülitiit.

1. **Eemaldage puru.** Loputage seadet voolava külma kraanivee all vähemalt 2 minutit. Kasutage suurema mustuse eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi või pehmete harjastega harja. Käsiseadme ja adapterite soonte jaoks tuleks kasutada puhastusharja (05.001.075, kujutatud allpool).

Märkus. Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid. Harju tuleb iga päev enne kasutamist kontrollida ja need tuleb ära visata, kui need on kulunud sellisel määral, et võivad instrumendi pindu kriimustada või olla kulunud või puuduvate harjaste tõttu ebatõhusad.

2. **Liigutage liikuvaid osi.** Liigutage kõiki liikuvaid osi, nagu päästikud, hülsid ja lülitiid voolava kraanivee all, et vabastada ja eemaldada puru.
3. **Pihustage ja pühkige.** Pihustage ja pühkige seade puhtaks, kasutades neutraalse pH-ga ensümaatilist lahust vähemalt 2 minutit. Järgige ensüümpesuvahendi tootja juhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi (st pH, karedus) ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.

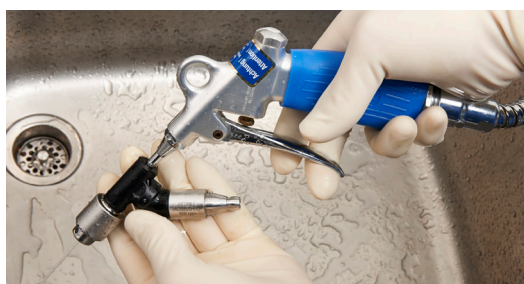


Puhastushari (05.001.075)

4. **Loputage kraaniveega.** Loputage seadet külma kraaniveega vähemalt 2 minutit. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt või pipetti.



5. **Puhastage pesuvahendiga.** Puhastage seadet käsitsi voolava sooja kraanivee all vähemalt 5 minutit, kasutades ensüümpesuvahendit või -detergenti. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja puru pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.

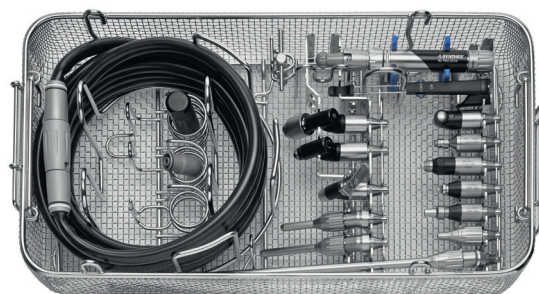


6. **Loputage kraaniveega.** Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all vähemalt 2 minutit. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Liigutage seadme liigendeid, käepidemeid ja muid liikuvaid osi, et neid põhjalikult voolava veega loputada.

7. **Kontrollige seadet visuaalselt.** Kontrollige sooni, ühendushülse jne nähtava mustuse suhtes. Korrake samme 1–6, kuni nähtavat mustust enam ei ole.



8. **Laadige pesukorv.** Paigaldage seadmed spetsiaalselt kavandatud masinpesu alusele, mis on tarnitud Synthesi (68.001.800) poolt, nagu näidatud järgmisel leheküljel, või vaadake laadimiskava (DSEM/PWT/1116/0126).

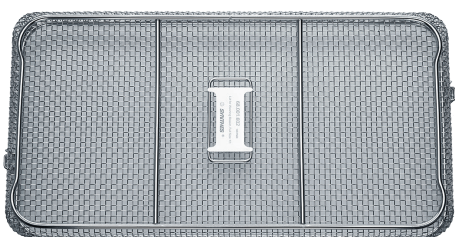
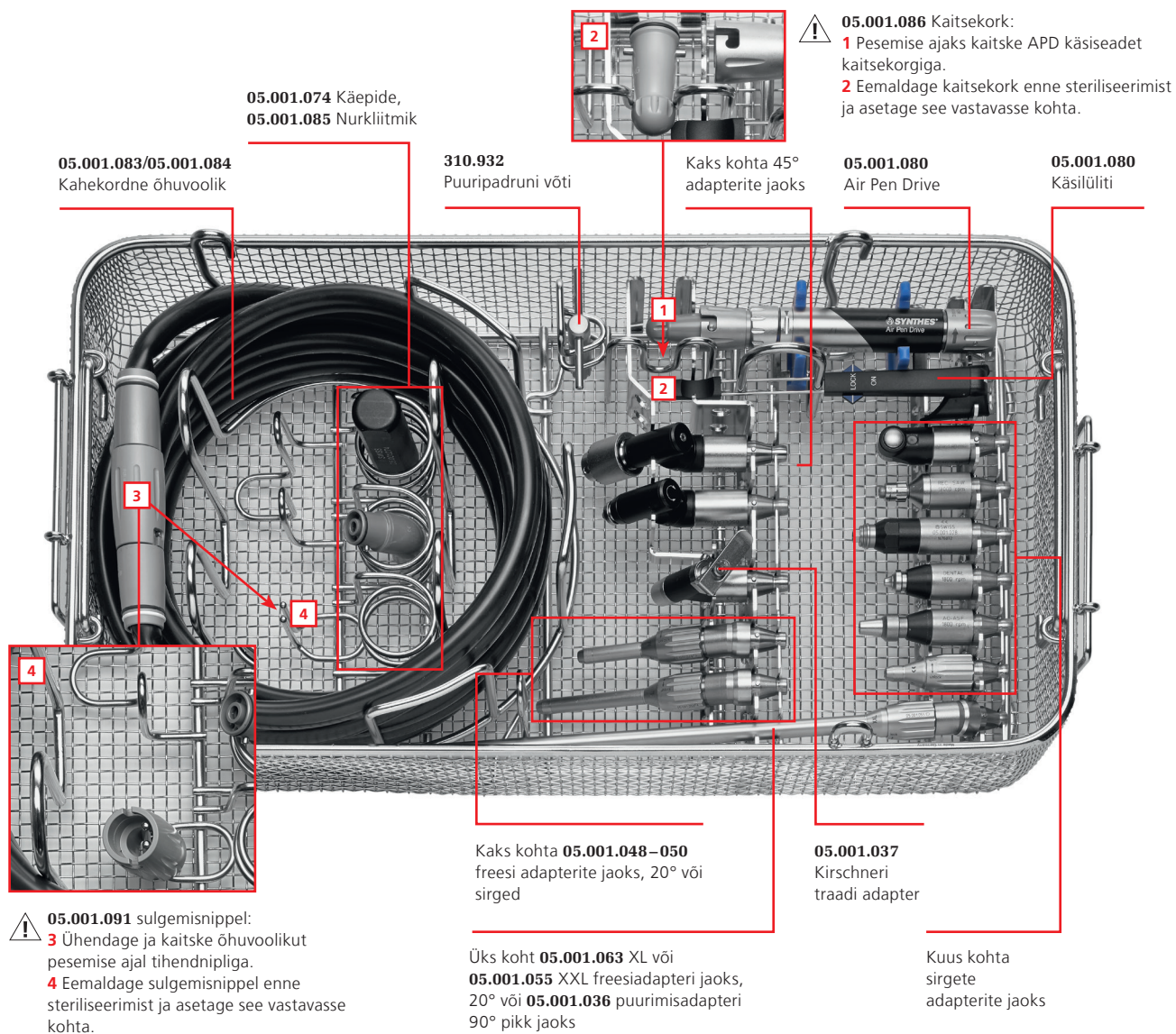


68.001.800

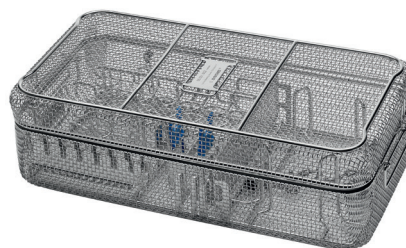
Laadimisplaan Air Pen Drive (APD) pesukorvile

68.001.800 Pesukorv, suurus 1/1, seadmetele Electric Pen Drive (EPD) ja Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Pesukorvi kaas, suurus 1/1



68.001.602
Pesukorvi kaas, suurus 1/1



68.001.800 ja 68.001.602
Mõõdud (pikkus × laius × kõrgus)
Pesukorv ilma kaaneta: 500 × 250 × 117 mm
Pesukorv kaanega: 504 × 250 × 150 mm

Puhastamine ja hooldamine
Puhastamine ja desinfitseerimine
Juhised automaatseks puhastamiseks käsitsi eelpuhastusega

9. Automaatse puhastustsükli parameetrid

Märkus. Pesur-desinfektor peab vastama standardi ISO 15883 nõuetele.

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
Loputamine	2 minutit	Külm kraanivesi
Eelpesu	1 minut	Soe vesi (≥ 40 °C); kasutage detergenti
Puhastamine	2 minutit	Soe vesi (≥ 45 °C); kasutage detergenti
Loputamine	5 minutit	Loputage deioniseeritud (DI) või puhastatud veega (PURW)
Termiline desinfitseerimine	5 minutit	Kuum DI vesi, ≥ 90 °C
Kuivatamine	40 minutit	≥ 90 °C

10. **Kontrollige seadet.** Eemaldage kõik seadmed pesukorvist. Kontrollige sooni, ühendushülse jne nähtava mustuse suhtes. Vajadusel korrake käsitsi eelpuhastuse/automaatse puhastamise tsüklit. Veenduge, et kõik osad on täiesti kuivad. Kui väiksemad seadmed või sooned sisaldavad jääkvett, kuivatage see meditsiinilise suruõhuga.

Automaatne puhastamine/desinfitseerimine paneb elektritööriistadele täiendava koormuse, eriti tihenditele ja laagritele. Seetõttu tuleb süsteeme nõuetekohaselt määrada ja regulaarselt hooldusesse saata (vähemalt kord aastas).

Puhastamine ja hooldamine

Hooldamine ja määrimine

Pika kasutusea tagamiseks ja remonditööde vähendamiseks on vajalik, et käsiseadme ja adapteri ligipääsetavaid liikuvaid osi pärast igat kasutamiskorda määritaks. Määrimine aitab vältida seadmete kahjustamist ja talitlushäireid.

Lisateavet määrimise kohta saate Synthesi hooldusõli 05.001.095 (60099549), Synthesi hooldussprei 05.001.098 (60099550) kasutusjuhendist ja APD puhastamise ja hooldamise plakatilt (DSEM/PWT/0415/0065).

Hooldus – Synthesi hooldusseadmega

Synthes soovib kasutada Synthesi hooldusseadet (05.001.099), mis on välja töötatud käsiseadme ja adapterite õlitamiseks. Hooldusseadmega saab tagada süsteemi optimaalse hoolduse kogu kasutusaja jooksul. Hooldusseadme tööd selgitatakse vastavas kasutusjuhendis (DSEM/PWT/0914/0027).

Air Pen Drive'i ühendamiseks hooldusseadmega tuleb kasutada Air Pen Drive'i hooldusseadme sobitit (05.001.089). Pliiatsajam peab õlitamise ajal olema lülitatud jalglüliti asendisse.

Soovitav on, et Synthesi hooldusõli (05.001.095) Electric ja Air Pen Drive'i jaoks kasutataks pärast igat kasutamist või vastavalt vajadusele käsiseadme liikuvatel osadel, nagu on kirjeldatud järgmises peatükis pealkirjaga „Hooldus – käsitsi“.

Ettevaatusabinõu. Air Pen Drive'i tuleb õlitada läbi õhu sisse-/väljapääsuava, mitte eest.



Hooldusseade
05.001.099



Hooldusseadme sobiti
Air Pen Drive'ile 05.001.089

Hooldus – käsitsi

Käsiseadme õlitamine – hooldusspreiga 05.001.098

1. Teostage käsiseadme hooldus pärast igat kasutamist Synthesi hooldusspreiga (05.001.098) ja Air Pen Drive'i õlitussobitiga (05.001.092). Pliiatsajam peab olema lülitatud jalglüliti asendisse.
2. Lükake spreid üle õhu sissevõtuava ja vajutage seda üks kord (umbes 1 sekund). Seda tehke mähkige Air Pen Drive'i sobiti (05.001.092) üleliigse õli püüdmiseks lapi sisse või hoidke seda valamu kohal. Pihustage alati kehast eemale.
3. Pärast pihustamist eemaldage üleliigne õli riidega.

Soovitatakse kasutada Synthesi hooldusõli 05.001.095 Electric ja Air Pen Drive'il pärast igat kasutuskorda või vajadusel, kandes seda käsiseadme liikuvatele osadele, nagu kirjeldatud järgmises peatükis „Käsiseadme ja jalglüliti liikuvate osade hooldus – Synthesi hooldusõliga (05.001.095)“.

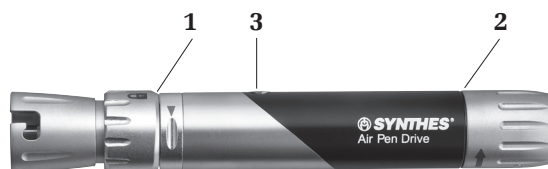
Adapterite õlitamine

4. Teostage adapterite hooldus pärast igat kasutamist Synthesi hooldusspreiga (05.001.098) ja sobitite õlitusadapteri hooldusspreiga (05.001.102).
5. Lükake spreid üle adapteri liitmiku ja vajutage seda üks kord (umbes 1 sekund). Seda tehke mähkige adapter üleliigse õli püüdmiseks lapi sisse või hoidke seda valamu kohal. Pihustage alati kehast eemale.
6. Pärast pihustamist eemaldage üleliigne õli riidega.



Käsiseadme ja jalglüliti liikuvate osade hooldus – Synthesi hooldusõliga (05.001.095)

Kandke Synthesi hooldusõli 05.001.095 Electric ja Air Pen Drive'ile pärast igat kasutuskorda või vajadusel, kandes seda käsiseadme ja jalglüliti liikuvatele osadele.



Käsiseadme liikuvate osade õlitamine

Kandke üks tilk Synthesi hooldusõli piludesse reguleerimismuhvi **1** ning põhikorpuse vahel, üks tilk õli vabastushülsi **2** taga asuvasse piludesse, ja liigutage muhve. Käsiseadme klapi **3** õlitamiseks viige käsiseade käsilüliti asendisse. Seejärel kandke üks tilk õli klapile ja ühendage käsilüliti käsiseadmega. Liigutage käsilüliti üles-alla. Veenduge, et klapp avaneb ja sulgub ja õli läheb klapi sisse. Vajadusel korrake õlitamist. Lõpetuseks pühkige käsiseadmelt liigne õli ära.



Jalglüliti liikuvate osade õlitamine

Kui õhu ja loputuse voolikute ühendused ei liigu sujuvalt, tilgutage üks tilk Synthesi hooldusõli 05.001.095 igale ühendusele ja liigutage neid, et õli laiali ajada.

Ettevaatusabinõu. Kasutage ainult Synthesi hooldusspreid (05.001.098) ja/või Synthesi hooldusõli Electric ja Air Pen Drive'ile (05.001.095). Selle bioühilduv koostis vastab operatsioonisaalis kasutatavate elektritööriistade nõuetele. Muu koostisega määrdeained võivad põhjustada kinnikiilumist ja olla toksilise toimega.

Funktsioonide kontroll

- Kontrollige visuaalselt kahjustusi ja kulumist.
- Kui süsteemil on korrodeerunud osi, ärge seda enam kasutage ning saatke süsteem Synthesi teeninduskeskusesse.
- Veenduge, et käsiseadme juhtseadised toimivad sujuvalt ja korralikult.
- Veenduge, et käsiseadme ja adapterite ühendushülsid toimivad sujuvalt ning töötavad koos instrumentidega, näiteks löiketeradega.
- Kontrollige instrumente ja löiketerasid enne igat kasutuskorda õige reguleerimise ning toimimise suhtes.

Pakendamine, steriliseerimine ja hoiundamine

Pakendamine

Pange puhastatud kuivad tooted oma kohtadele Synthes Vario karbis (68.000.020 või 68.000.030) või pesukorvis (68.001.800). Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607 vastavat steriilse barjääri süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest teiste objektidega, mis võivad pinda või steriilse barjääri süsteemi kahjustada.

Steriliseerimine

Tähtis! Enne steriliseerimist eemaldage Air Pen Drive'i kahekordse õhuvooliku sulgemisnippel (05.001.091) ja kaitsekork (05.001.086) Air Pen Drive'i küljest. Enne steriliseerimist võtke lahti Synthesi kahekordne õhuvoolik (519.510, 519.530 või 519.550). Enne steriliseerimist eemaldage Drägeri kahekordse õhuvooliku (519.610, 519.630 või 519.650) sulgemisnippel (519.596) ja BOC/Schraderi õhuvooliku (519.511 või 519.531) sulgemisnippel (519.591 või 519.592).

Synthes Air Pen Drive'i süsteemi võib korduvsteriliseerida valideeritud aursteriliseerimise meetoditega (ISO 17665 või riiklikud standardid). Synthesi soovitusel pakendatud seadmete ja karpide kohta on järgmised.

Tsükli tüüp	Steriliseerimise kokkupuuteaeg	Steriliseerimise kokkupuutetemperatuur	Kuivatusaeg
Küllastunud aururõhuga õhu eemaldamine (eelvaakum, vähemalt 3 impulssi)	Minimaalselt 4 minutit	Minimaalselt 132 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit
	Minimaalselt 3 minutit	Minimaalselt 134 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit

Kuivatusajad on tavaliselt vahemikus 20 kuni 60 minutit erinevuste tõttu pakendimaterjalides (steriilse barjääri süsteem, nt mähised või korduskasutatavad jäigad mahutisüsteemid), auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus ja sterilisaatori võimsuses, samuti erinevate jahutusaegade tõttu.

Säilitamine

Steriilsena („STERILE“) tähistatud toodete hoiustamistingimused on trükitud pakendi sildile. Pakendatud ja steriliseeritud tooteid tuleks hoida kuivas puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest. Kasutage tooteid nende vastuvõtmise järjekorras (põhimõttel „esimesena sisse, esimesena välja“), jälgides sildil olevat kõlblikusaega.

Ettevaatusabinõud

- Jalglüliteid ei tohi steriliseerida.
- Järgmisi maksimaalseid väärtusi ei tohi ületada: 138 °C maksimaalselt 18 minutit. Suuremad väärtused võivad steriliseeritavaid tooteid kahjustada.
- Pärast steriliseerimist tohib käsiseadet uuesti kasutada ainult siis, kui see on jahtunud toatemperatuurini.
- Ärge kiirendage jahtumisprotsessi.
- Steriliseerimine kuuma õhu, etüleenoksiidi, plasma ja formaldehüüdiga ei ole soovitatav.

Puhastamine ja hooldamine

Remont ja tehniline teenindus

Vigane või rikkis elektritööriist tuleb remondiks saata Synthesi esindusse.

Kui seade kukub maha, tuleb see hooldusesse saata.

Vigaseid seadmeid ei tohi kasutada. Kui seadme remontimine ei ole enam võimalik või mõistlik, tuleb see kõrvaldada peatükis „Kasutusest kõrvaldamine“ toodud juhiste järgi.

Peale eespool mainitud puhastamise ja hooldamise samme ei tohi iseseisvalt ega kolmanda osapoole kaudu teha mingeid muid hooldustöid.

Süsteemi funktsionaalsuse tagamiseks on vajalik selle regulaarne hooldeteenindus vähemalt kord aastas. Hoolduse peab tegema algne tootja või volitatud teenindusasutus.

Palun kasutage seadmete saatmiseks Synthesi tootjale või volitatud esindusse originaalpakendit.

Garantii/vastutus: Tootja ei võta mingit vastutust volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

Puhastamine ja hooldamine

Kasutuselt kõrvaldamine

Enamasti saab vigaseid tööriistu remontida (vt eelmist jaotist „Remont ja tehniline teenindus“).

Ettevaatusabinõu. Saastunud tooted peavad läbima täieliku taastöötlemisprotseduuri, et vältida kõrvaldamisel nakkuste ohtu.

Saatke tööriistad, mida enam ei kasutata, Synthesi kohalikule esindajale. See tagab nende kõrvaldamise vastava direktiivi riikliku kohalduse järgi. Tööriista ei tohi visata olmejäätmete hulka.

Vealahendus

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendus
Pliiats ei käivitu.	Pliiatsi reguleerimismuhv on seatud asendisse LOCK.	Viige reguleerimismuhv asendisse HAND või FOOT.
	Freesi vabastushülss freesimisadapteril on seatud asendisse UNLOCK.	Seadke vabastushülss freesimisadapteril LOCK asendisse.
	Käsilüliti pööratud 180°.	Pöörake käsilüliti 180° ja paigaldage vastavalt kirjeldusele peatükis „Käsilüliti“.
	Käsilüliti ei saa töötada, sest jalglüliti lülitab õhuvoolu välja.	Eemaldage jalglüliti ja ühendage käsiseade otse õhuallikaga või kasutage jalglüliti.
	Reguleerimismuhv on asendis HAND või LOCK, kui üritate töötada jalglülitiga.	Viige reguleerimismuhv asendisse FOOT.
	Käsilüliti turvalüliti on asendis LOCK.	Lülitage turvalüliti asendisse ON.
Ajamil ei ole piisavalt jõudu.	Töörõhk on liiga väike.	Seadke töörõhk rõhuregulaatori abil vahemikku 6–8 bar.
	Mikrofilter blokeeritud.	Vahetage keskse õhuvarustussüsteemi mikrofilter välja.
	Õhu sisselaskeava on ummistunud.	Eemaldage õhu sisselaskeavast pintsettide abil tahked kehad. Tähtis! Ärge kasutage selleks teravaid esemeid. Objektide eemaldamise ajaks lukustage ajam.
	Voolik on liiga pikk.	Veenduge, et vooliku kogupikkus ei ületaks 8 m.
	Voolikuliitmikud on vigased.	Kontrollige seina ja ajami voolikuliitmikke tiheduse osas.
	Keskse õhuvarustussüsteemi voolikud on ummistunud.	Kontrollige keskset õhuvarustussüsteemi.

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendus
Pliiats töötab kogu aeg täiskiirusel.	Reguleerimismuhv on asendis FOOT, aga jalglüliti ei ole ühendatud.	Viige reguleerimismuhv asendisse HAND või LOCK.
Adaptereid ei saa seadmega ühendada.	Adapteri liitmik on setetega ummistunud.	Eemaldage tahked objektid pintsettidega. Tähelepanu: Objektide eemaldamisel seadke seade asendisse OFF.
Adapterit või tööriista (saetera, puur, frees jne) ei saa ühendada või saab ainult raskustega.	Liikuvaid osi ei ole hooldatud.	Õlitage liikuvaid osi.
Tööriista (saetera, puur, frees jne) ei saa ühendada või saab ainult raskustega.	Tööriista võlli geomeetria on kahjustunud.	Asendage tööriist või saatke oma Synthesi teeninduskeskusesse.
Luud ja tööriist kuumenevad tööprotsessi tõttu.	Tööriista lõikeservad on nürid.	Asendage tööriist.
	Loputust ei kasutatud.	Kasutage loputust.

Kui soovitatavad abinõud ei mõju, võtke ühendust Synthesi teeninduskeskusega.

Süsteemi spetsifikatsioonid

Tehnilised andmed

Pliiats

Kaal:	169 g/5,96 untsi
Pikkus:	144 mm/5,7 tolli
Soovituslik rõhk:	6–8 bar Kuni 10 minutit (pidev töö) saab Air Pen Drive'i kasutada kuni 12 bar* rõhuga järgmiste adapteritega: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Pidevalt varieeruv kiirus:	0–60 000 p/min 6,5 bar 0–80 000 p/min 12 bar* (ainult koos 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Märkus:** Töörõhu [bar] osas on tähtis järgida vastava seinaliitmiku tootja juhiseid.







Jalglüliti

Mõõtmed:	267 mm × 160 mm × 47 mm (koos talaga 151 mm) 10,5 tolli × 6,3 tolli × 1,9 tolli (koos talaga 5,9 tolli)
----------	--

Ettevaatusabinõud

- Air Pen Drive'i ei tohi kunagi kasutada hapnikuga, sest see tekitab plahvatusohu. Air Pen Drive'i ei tohi ka hoida ega kasutada plahvatusohtlikus keskkonnas.
- Mustus sobitites, õhuvoolikutes, nurkliitmikus ja pliiatsajamis võivad põhjustada jõu vähenemise.

Keskkonnatingimused

	Töö	Säilitamine
Temperatuur	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Suhteline niiskus	30%  90%	30%  90%
Õhurõhk	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar	700 hPa 0,7 bar  1060 hPa 1,06 bar
Kõrgus merepinnast	0–3000 m	0–3000 m

Transportimine*

Temperatuur	Kestus	Niiskus
–29 °C; –20 °F	72 h	reguleerimata
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%

*tooteid on katsetatud ISTA 2A järgi

Töotsüklid

Ülekuumenemise vältimiseks järgige alati iga allpool loetletud adapteri töotsüklit.

Vahelduv töö 6,5 bar rõhu juures	X _{min} sees	Y _{min} väljas	Tsüklid
Puurimisadapter	5 min	3 min	15 tsüklit
Freesimisadapterid	piiramatult	–	–
Kraniotoomi adapter	1 min	30 s	5 tsüklit
Perforatsioon	5 min	3 min	15 tsüklit
Edasi-tagasi liikuva sae adapter	3 min	2 min	15 tsüklit
Võnksae adapter	1 min	2 min	15 tsüklit
Sagitaalse sae adapter	1 min	2 min	15 tsüklit

Vahelduv töö 12 bar rõhu juures*	X _{min} sees	Y _{min} väljas	Tsüklid
Freesiadapter	10 min	10 min	2 tsüklit
Kraniotoomi adapter	1 min	30 s	5 tsüklit
Perforaator	3 min	5 min	15 tsüklit

* Maksimaalselt 10 minutit.

Need soovitused Air Pen Drive'i adapterite kasutusaegade kohta on määratud keskmise koormuse alusel, kui ümbritseva keskkonna temperatuur on 20 °C (68 °F).

Eespool nimetatud töotsükleid võib vähendada suuremate koormuste tõttu ja ümbritseva õhu temperatuuril üle 20 °C (68 °F). Seda tuleb kirurgilise sekkumise planeerimisel arvesse võtta.

Üldiselt võivad elektrisüsteemid kuumeneda, kui neid kasutatakse pidevalt. Sel põhjusel peaks ülalmainitud soovituslikel pidevatel kasutusaegadel laskma käsiseadmel ja adapteritel maha jahtuda. See aitab vältida süsteemi ülekuumenemist, mis võib kahjustada patsienti või kasutajat. Pärast ülaltoodud tsüklite arvu peavad vastavad adapterid 30 minutit jahtuma. Kasutaja vastutab rakenduse ja süsteemi väljalülitamise eest ettenähtud korras. Kui on vaja pikemaajalist pidevat kasutamist perioode, tuleb kasutada täiendavat käsiseadet ja/või adapterit. Oraalse kirurgia korral on soovitatav vältida soojade komponentide ja pehmete kudede kokkupuudet, kuna juba umbes 45 °C temperatuur võib kahjustada huuli ja suu limaskesta.

Ettevaatusabinõud

- Järgige hoolikalt alltoodud soovituslikke töotsükleid.
- Kasutage alati uusi löikeriistu, et vältida süsteemi kuumenemist vähendatud löiketugevuse tõttu.
- Süsteemi hoolikas hooldamine vähendab soojenemise suurenemist käsiseadmes ja adapterites. Hooldusseadme (05.001.099) kasutamine on tungivalt soovitatav.

Hoiatus. Air Pen Drive'i ei tohi ladustada ega kasutada plahvatusohtlikus keskkonnas.

Tekitatava helirõhu taseme ja helivõimsuse taseme deklaratsioon vastavalt EL-i määrusele 2006/42/EÜ lisa I

Helirõhu tase [LpA] vastavalt normile EN ISO 11202

Helivõimsuse tase [LwA] vastavalt normile EN ISO 3746

Käsiseade	Adapter	Lõikeriist	Helirõhu tase (LpA) [dB(A)]	Helivõimsuse tase (LwA) [dB(A)]	Max päevane mõjutusaeg kuulmiskaitseteta
APD 05.001.080	–	–	78	–	piiranguteta
	Puuriadapter AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	piiranguteta
	Võnksae adapter 05.001.038	Saetera 03.000.313	79	89	piiranguteta
		Saetera 03.000.316	78	88	piiranguteta
	Sagitaalse sae adapterid 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Saetera 03.000.303	76	89	piiranguteta
		Saetera 03.000.315	81	90	piiranguteta
	Edasi-tagasi liikuva sae adapter 05.001.040	Saetera 03.000.321	80	88	piiranguteta
		Saetera 03.000.330	79	88	piiranguteta
	Freesiadapter 05.001.055	Frees 03.000.017	71	88	piiranguteta
		Frees	72	89	piiranguteta

Vibratsiooni emissioonide deklaratsioon EL-i direktiivi 2002/44/EÜ järgiVibratsiooni emissioonid [m/s²] vastavalt standardile EN ISO 5349-1.

Käsi seade	Adapter	Lõikeriist	Deklaratsioon [m/s ²]	Max päevane mõjutus
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 h
	Puuriadapter AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Võnksae adapter 05.001.038	Saetera 03.000.313	7,8	49 min
		Saetera 03.000.316	9,7	31 min
	Sagitaalse sae adapterid 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Saetera 03.000.303	3,14	5 h 4 min
		Saetera 03.000.315	16,39	11 min
	Edasi-tagasi liikuva sae adapter 05.001.040	Saetera 03.000.321	4,1	2 h 58 min
		Saetera 03.000.330	4,4	2 h 34 min
	Freesiadapter 05.001.055	Frees 03.000.017	0,91	8 h
		Frees 03.000.108	0,64	8 h

Tellimisteave

Käsiseade

05.001.080	Air Pen Drive 60 000 p/min
------------	----------------------------

Jalgüliti

05.001.081	Jalgüliti Air Pen Drive'ile
------------	-----------------------------

Käsilüliti

05.001.082	Käsilüliti Air Pen Drive'ile
------------	------------------------------

Voolikud ja tarvikud

05.001.083	Kahekordne õhuvoolik, pikkus 3 m, Air Pen Drive'ile
05.001.084	Kahekordne õhuvoolik, pikkus 5 m, Air Pen Drive'ile
05.001.085	Nurkliitmik Air Pen Drive'ile
05.001.086	Kaitsekork Air Pen Drive'ile
05.001.087	Sobiti Schraderi/Synthesi liitmikule
05.001.088	Sobiti Drägeri/Synthesi liitmikule
05.001.091	Kahekordse õhuvooliku sulgemisnippel Air Pen Drive'ile
519.510	Kahekordne õhuvoolik, pikkus 3 m, Synthesi süsteemile
519.530	Kahekordne õhuvoolik, pikkus 5 m, Synthesi süsteemile
519.550	Kahekordne spiraalne õhuvoolik, kuni 2 m, Synthesi süsteemile
519.610	Kahekordne õhuvoolik, pikkus 3 m, Drägeri süsteemile
519.630	Kahekordne õhuvoolik, pikkus 5 m, Drägeri süsteemile
519.650	Kahekordne spiraalne õhuvoolik, kuni 2 m, Drägeri süsteemile
519.511	Kahekordne õhuvoolik, pikkus 3 m, BOC/Schraderi süsteemile
519.531	Kahekordne õhuvoolik, pikkus 5 m, BOC/Schraderi süsteemile
519.591	Sulgemisnippel BOC/Schraderi kahekordsetele õhuvoolikutele, hõbedane
519.592	Sulgemisnippel BOC/Schraderi kahekordsetele õhuvoolikutele, beež
519.596	Sulgemisnippel Compact Air Drive'ile ja Drägeri kahekordsetele õhuvoolikutele
519.950	Heitõhupihusti
520.501	Seinaliitmik vastassuunaliste torudega*
520.601	Seinaliitmik paralleelsete torudega*

Kruviadapterid

05.001.028	Kruviadapter, AO/ASIF kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.029	Kruviadapter kuusnurkse ühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.034	Kruviadapter mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks

Puuriadapterid

05.001.030	Puurimisadapter mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.031	Puurimisadapter, J-riivi ühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.032	AO/ASIF puurimisadapter, EPD ja APD jaoks
05.001.033	Võnkpuuriadapter 45°, mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.035	Puurimisadapter 90°, lühike, mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.036	Puurimisadapter 90°, pikk, mini-kiirühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.037	Kirschneri traadi adapter, EPD ja APD jaoks
05.001.044	AO/ASIF puurimisadapter 45°, EPD ja APD jaoks
05.001.120	Puurimisadapter 45°, kanüülitud, Jacobsi padruniga, EPD ja APD jaoks

05.001.103	Siseühenduse sobiti, EPD ja APD jaoks
------------	---------------------------------------

Puuri-/freesiadapterid

05.001.123	Puurimis-/freesisadapter, sirge, ümaratele võllidele Ø 2,35 mm, EPD ja APD jaoks
05.001.128	Puurimis-/freesisadapter, sirge, ümaratele võllidele Ø 2,35 mm, EPD-le ja APD-le

Saeadapterid

05.001.038	Võnksaeadapter, EPD ja APD jaoks
05.001.039	Sagitaalse sae adapter, EPD ja APD jaoks
05.001.183	Sagitaalse sae adapter, tsentreeritud, EPD ja APD jaoks
05.001.182	Sagitaalse sae adapter, 90°, EPD ja APD jaoks
05.001.040	Edasi-tagasi liikuva sae adapter, EPD ja APD jaoks

Freesimisadapterid

05.001.045	Freesimisadapter, S, EPD ja APD jaoks
05.001.046	Freesimisadapter, M, EPD ja APD jaoks
05.001.047	Freesimisadapter, L, EPD ja APD jaoks
05.001.048	Freesimisadapter, S, nurgaga, EPD ja APD jaoks
05.001.049	Freesimisadapter, M, nurgaga, EPD ja APD jaoks
05.001.050	Freesimisadapter, L, nurgaga, EPD ja APD jaoks
05.001.063	Freesimisadapter XL, 20°, EPD ja APD jaoks
05.001.055	Freesimisadapter XXL, 20°, EPD ja APD jaoks
05.001.059	Kraniotoomi adapter, EPD ja APD jaoks
05.001.051	Dura kaitse, S, kraniotoomi adapterile nr 05.001.059, EPD ja APD jaoks
05.001.052	Dura kaitse, M, kraniotoomi adapterile nr 05.001.059, EPD ja APD jaoks
05.001.053	Dura kaitse, L, kraniotoomi adapterile nr 05.001.059, EPD ja APD jaoks
05.001.054	Perforaator, EPD ja APD jaoks
05.001.177	Perforaator koos Hudsoni ühendusega, EPD ja APD jaoks
05.001.096	Kaitsehülss koljupuuri freesile Ø 7,0 mm
05.001.097	Kaitsehülss koljupuuri freesile Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Koljupuuri frees Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Koljupuuri frees Ø 12,0 mm

Tarvikud

05.001.121	Juhik Kirschneri traadile, võnksaele
05.001.066	Loputusotsik, lühike, numbritele 05.001.045 ja 05.001.048
05.001.067	Loputusotsik, keskmine, numbritele 05.001.046 ja 05.001.049
05.001.068	Loputusotsik, pikk, numbritele 05.001.047 ja 05.001.050
05.001.065	Loputusotsik, nurgaga freesimisadapterile XL nr 05.001.063
05.001.122	Loputusotsik, nurgaga freesimisadapterile XXL nr 05.001.055
05.001.111	Loputusotsik, puurimisadapteritele nr 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 ja 05.001.110
05.001.070	Loputusotsik, sagitaalse sae adapterile nr 05.001.039
05.001.185	Loputusotsik, sagitaalse sae adapterile, tsentreeritud nr 05.001.183
05.001.184	Loputusotsik, sagitaalse sae adapterile 90°, nr 05.001.182

05.001.071	Loputusotsik, edasi-tagasi liikuva sae adapterile nr 05.001.040
05.001.076	Loputusotsik, perforaatorile nr 05.001.054
05.001.180	Loputusotsik, Hudsoni liitmikuga perforaatorile 05.001.177
05.001.178.01S	Lopustustu komplekt, EPD ja APD jaoks, steriilne, üksikpakend
05.001.098	Synthesi hooldussprei, 400 ml
05.001.099	Hooldusseade
05.001.094	Hooldusseadme täitekomplekt
05.001.095	Synthesi hooldusöli, 40 ml
05.001.092	Sobiti APD käsiseadmele, hooldusspreile nr 05.001.098
05.001.102	Sobiti EPD/APD adapteritele, hooldusspreile nr 05.001.098
05.001.089	Hooldusseadme sobiti nr 05.001.099, Air Pen Drive'ile
05.001.064	Hooldusseadme sobiti numbritele 05.001.055 ja 05.001.063
05.001.074	Käepide instrumentide vahetamiseks, EPD/APD adapteritele
05.001.075	Puhastushari numbrile 05.001.037
310.932	Varuvõti puuripadrunile nr 05.001.120

Vario karbid

68.000.020	Vario karp, suurus 1/1, kõrgus 88 mm, Air Pen Drive'i jaoks, ilma kaaneta, ilma sisuta
68.000.004	Vaheosa, suurus 1/2, põhiinstrumentide jaoks, Vario karbile nr 68.000.000
68.000.005	Vaheosa, suurus 1/4, lülisamba tööriistade jaoks, Vario karbile nr 68.000.000
68.000.006	Vaheosa, suurus 1/4, neuro tööriistade jaoks, Vario karbile nr 68.000.000
689.507	Kaas (roostevabast terasest), suurus 1/1, Vario karbile

Pesu- ja steriliseerimiskorvid

68.001.800	Pesukorv, suurus 1/1, EPD ja APD jaoks
68.001.602	Pesukorvi kaas, suurus 1/1

Lõiketerad

Air Pen Drive'i lõikeriistade tellimisteavet vaadake brošüürist „Small Bone Cutting Tools“ („Väikesed luulõikeriistad“) (DSEM/PWT/1014/0044).

* Seinaliitmikud: seaduslik tootja on Gebrüder Gloor AG Switzerland. Synthes GmbH on seinaliitmike ainuõigusega turustaja.

Märkus. Lisateabe saamiseks õhutarvikute kohta pöörduge kohaliku DePuy Synthesi esindaja poole.



Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad.
Lisateabe saamiseks pöörduge oma kohaliku DePuy Synthesi
müügiesindaja poole.

Kõik Synthesi implantaatide kasutusjuhendid ja muud
kasutusjuhendid on saadaval PDF-failidena aadressil
www.e-ifu.com

Käesolev trükis ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika
Ühendriikides.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland