

Kompaktiška pavara su specialiais priedais plačiam paskirčių diapazonui

„Air Pen Drive“

Naudojimo instrukcijos



Turinys

Įvadas	Bendra informacija	3
	Simbolių paaiškinimas	5
„Air Pen Drive“ sistema	„Air Pen Drive“	6
	Pakreipta jungtis (05.001.085)	8
	Rankinis jungiklis (05.001.082)	9
	Kojinis jungiklis (05.001.081)	10
Priedai	Bendra informacija	11
	Gręžimo priedai	12
	Sraigčių priedai	14
	Kiršnerio virbalų priedas	15
	Pjovimo priedai	16
	Gremžimo priedai	18
	Vidinio sujungimo adapteris	20
	Perforatoriai	21
	Kraniotomo priedas	23
Pjovimo įrankiai	Bendra informacija	24

Priežiūra ir techninė priežiūra	Bendra informacija	25
	Valymas ir dezinfekavimas	26
	• Paruošimas prieš apdorojimą	26
	• Rankinio valymo instrukcijos	27
	• Instrukcijos automatiniam valymui su parengtiniu rankiniu valymu	29
	Techninė priežiūra ir tepimas	33
	Funkcijų patikra	36
	Pakavimas, sterilizavimas ir saugojimas	37
	Remontas ir techninės paslaugos	38
	Atliekų šalinimas	39
Gedimų šalinimas		40
Sistemos specifikacijos		42
Informacija apie užsakymą		47

Bendra informacija

Numatytoji paskirtis

„Air Pen Drive“ – tai pneumatinė sistema, skirta bendrai traumatologijai, taip pat operacijoms rankų, pėdų, stuburo, viršutinio žandikaulio ir veido bei neurochirurgijos srityse.

Saugos nurodymai

Chirurgas turi įvertinti, ar įrankis yra tinkamas naudojimo būdai, atsižvelgdamas į įrankio, priedų ir pjovimo įrankių galios apribojimus kaulo stiprio ar anatomicinės situacijos atžvilgiu, taip pat į prietaiso, priedų ir pjovimo įrankių tinkamumą kaulo dydžiui. Be to, reikia vadovautis implantu naudojimo kontraindikacijomis. Žiūrėkite dokumentą „Chirurginiai metodai“, atitinkantį naudojamą implantų sistemą.

„Air Pen Drive“ sistemą galima naudoti pacientams gydyti tik atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją.

Rekomenduojama naudojimo metu turėti pasiruošus alternatyvią sistemą, nes techninių problemų niekada negalima visiškai atmesti.

„Air Pen Drive“ sistema skirta naudoti gydytojams ir išmokytiems medicinos darbuotojams.

NENAUDOKITE jokių komponentų, jei jie pažeisti.

NENAUDOKITE šios įrangos aplinkoje esant deguonies, azoto oksido ar degių anestetikų ir oro mišiniui. Niekada nenaudokite deguonies dujų tiekti energijai pneumatinėms sistemoms (sprogimo pavojus!); naudokite tik suslėgto oro arba suslėgto azoto dujas.

Siekdami užtikrinti tinkamą įrankio veikimą, naudokite tik originalius „Synthes“ priedus.

Rekomenduojamas darbinis slėgis: 6–8 barai (taip pat žiūrėkite skyrių „Sistemos specifikacijos“)

Naudokite tik originalias „Synthes“ žarnas suslėgtam orui.

Prieš pirmą ir kiekvieną kitą kartą naudojant elektrinius ar pneumatinius įrankius ir jų reikmenis bei priedus būtina atlikti visą apdorojimo procedūrą. Prieš sterilizavimą reikia visiškai pašalinti apsauginius dangčius ir plėveles.

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar instrumentai yra teisingai sureguliuoti ir tinkamai veikia.

Visada dėvėkite asmenines apsaugos priemones (AAP), įskaitant apsauginius akinius, kai dirbate su „Air Pen Drive“.

Kad išvengtumėte perkaitinimo, visada laikykitės kiekvieno priedo darbo ciklą, nurodytą 42 puslapyje.

Kad įrankis veiktų tinkamai, „Synthes“ rekomenduoja jį išvalyti ir atlikti jo techninę priežiūrą po kiekvieno naudojimo, laikantis skyriuje „Priežiūra ir techninė priežiūra“ rekomenduojamo proceso. Laikantis šių instrukcijų galima žymiai pailginti įrankio eksploatavimo laiką. Įrankiui tepti naudokite tik „Synthes“ alyvą.

Veiksmingai dirbantys pjovimo įrankiai yra sėkmingos operacijos laidas. Todėl po kiekvieno naudojimo privaloma patikrinti naudojamus pjovimo įrankius, ar jie nenusidėvėjo ir nepažeisti, ir juos pakeisti, jei reikia. Kiekvienai chirurginei operacijai rekomenduojame naudoti naujus „Synthes“ pjovimo įrankius.

Pjovimo įrankius būtina vėsinti irigavimo skysčiu šiluminei nekrozei išvengti.

Produkto naudotojas yra atsakingas už tinkamą įrangos naudojimą operacijos metu.

Jei „Air Pen Drive“ sistema naudojama kartu su implantų sistema, būtinai peržiūrėkite atitinkamą dokumentą „Chirurginis metodas“.

Šiai sistemai reikia reguliariai, bent kartą per metus atlikti išsamią techninę priežiūrą siekiant išsaugoti jos funkcionalumą. Šią techninę priežiūrą turi atlikti pradinis gamintojas arba įgaliota įstaiga.

Neįprasti užkrečiamieji patogenai

Jei įtariama, kad operuojamas pacientas gali sirgti Kroicfeldo-Jakobo liga (CJD) arba susijusiomis infekcijomis, jam gydyti būtina naudoti vienkartinius instrumentus. Instrumentus, kurie panaudoti arba kurie, įtariama, galėjo būti panaudoti CJD sergančiam pacientui, išmeskite po operacijos ir (arba) vadovaukitės esamomis nacionalinėmis rekomendacijomis.

Atsargumo priemonės:

- Niekada nenaudokite deguonies dujų tiekti energijai pneumatinėms sistemoms (sprogimo pavojus!); naudokite tik suslėgtojo oro arba suslėgtojo azoto dujas.
- Kad išvengtumėte sužalojimų, prieš kiekvieną perkėlimą ir prieš padedant įrankį būtina įjungti įrankio užrakto mechanizmą, t. y. režimo jungiklis turi būti padėtyje LOCK (🔒).
- Jei įtaisas nukris ant grindų ir turės matomų pažeidimų, nebenaudokite jo ir siųskite į „Synthes“ aptarnavimo centrą.
- Jei produktas nukris ant grindų, gali atsikilti fragmentų. Tai kelia pavojų pacientui ir vartotojui, nes:
 - šie fragmentai gali būti aštrūs;
 - nesterilūs fragmentai gali patekti į sterilų lauką arba pataikyti į pacientą.

Reikmenys ir tiekimo apimtis

Pagrindinės APD sistemos dalys yra rankinis instrumentas, rankinis jungiklis, kojinis jungiklis, pultas, oro žarna ir priedai bei reikmenys. Visų „Air Pen Drive“ sistemos komponentų apžvalga pateikiama skyriuje „Informacija užsakymui“.

Norint naudoti „Air Pen Drive“ sistemą, būtini šie komponentai:

- „Air Pen Drive“ 60 000 aps./min (05.001.080)
- Rankinis jungiklis (05.001.082) arba kojinis jungiklis (05.001.081, be to, kojiniui jungikliui prijungti reikalinga „Synthes“ dviguba oro žarna, pvz., 519.510)
- Dviguba oro žarna, skirta „Air Pen Drive“ (05.001.083 arba 05.001.084)
- Bent vienas sistemai priklausantis priedas ir šiam priedui tinkamas pjovimo įrankis

Siekiant optimalaus sistemos veikimo, reikia naudoti tik „Synthes“ pjovimo įrankius.

Sistemai sterilizuoti ir laikyti „Synthes“ rekomenduoja naudoti specialiai suprojektuotą dėklą „Synthes Vario Case“ ir specialiai suprojektuotą pjovimo krepšį (68.001.800).

Priežiūrai ir techninei priežiūrai skirti specialūs įrankiai, pvz., valymo šepečiai, „Synthes“ techninės priežiūros alyva EPD ir APD sistemoms (05.001.095), techninės priežiūros purškalas (05.001.098) ir techninės priežiūros įtaisas (05.001.099).

Nenaudokite kitų gamintojų alyvų. Leidžiama naudoti tik „Synthes“ alyvą.

Kitos sudėties tepalai gali sukelti užsikirtimą, turėti toksišką poveikį arba daryti neigiamą įtaką sterilizavimo rezultatams. Elektrinį ar pneumatinį įrankį ir priedus tepkite tik, kai jie yra švarūs.

Instrumentų arba jų fragmentų radimas

„Synthes“ instrumentai sukurti ir pagaminti veikti numatytosios paskirties ribose. Tačiau, jei elektrinis ar pneumatinis įrankis arba jo reikmuo ar priedas lūžta naudojimo metu, vizualinė apžiūra arba medicininis vaizdo gavimo įrenginys (pvz., KT, radiaciniai įrenginiai ir kt.) gali padėti rasti instrumento fragmentus ir (arba) dalis.

Sandėliavimas ir transportavimas

Siuntimui ir transportavimui naudokite tik originalią pakuotę. Jei pakavimo medžiagų nebeturite, kreipkitės į vietinį „Synthes“ biurą. Apie aplinkos sąlygas laikant ir transportuojant skaitykite 43 psl.

Garantija ir atsakomybė

Įrankių ir priedų garantija neapima jokios žalos, atsirandančios dėl nusidėvėjimo, netinkamo naudojimo, netinkamo apdorojimo ir techninės priežiūros, pažeisto sandariklio, kitų gamintojų nei „Synthes“ pjovimo įrankių ir tepalų naudojimo arba netinkamo sandėliavimo ir transportavimo.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo įrankio naudojimo, neatliktos arba neįgalios techninės priežiūros.

Dėl išsamesnės informacijos apie garantiją kreipkitės į vietinį „Synthes“ biurą.

Simbolių paaiškinimas

	Atsargiai!		Pakartotinai nenaudoti
	Prieš naudodami prietaisą, perskaitykite pateiktas naudojimo instrukcijas.		Vienkartinių gaminių negalima naudoti pakartotinai.
	Nemerkite prietaiso į skysčius.		Pakartotinis naudojimas ar apdorojimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso struktūriniam vientisumui ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, gali susirgti ar mirti. Be to, vienkartinių prietaisų pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.
	Prietaisas atitinka Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus medicinos prietaisams. Jį patvirtino nepriklausoma notifikuota įstaiga, todėl jis pažymėtas CE ženklu.		
0123			
	Užrakto simbolis. Įrankio pavara yra išjungta dėl saugos.		
	Pagaminimo data ir gamintojas		
	Pagaminimo data		
	Nesterilu		
	Nesterilu		
	Temperatūros ribos		
	Santykinio drėgumo ribos		
	Atmosferos slėgio ribos		
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.		

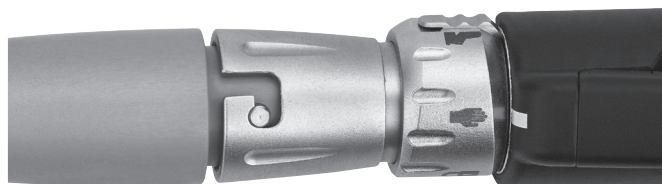
„Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti užterštų gaminių. Jokio „Synthes“ produkto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) medžiagomis, nebegalima vėl naudoti; jį reikia pašalinti pagal ligoninės protokolą. Nors gali atrodyti, kad gaminiai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

„Air Pen Drive“ sistema




„Air Pen Drive“

Oro žarnos montavimas ant rankinio instrumento

Oro žarna (05.001.083 arba 05.001.084) prijungiama įstatant ant žarnos jungties esančius kaiščius į rankinio instrumento žarnos jungties išėmas ir pasukant žarnos jungtį pagal laikrodžio rodyklę. Kitas oro žarnos galas prijungiamas prie suslėgto oro arba azoto šaltinio arba kojinio jungiklio (05.001.081, žr. 10 psl.). Įsitinkite, kad oro žarnos jungties forma atitinka sieninio lizdo formą. Jei operacinėje patalpoje nėra oro ištraukimo sistemos, naudokite oro difuzorių (519.950) orui išsklaidyti. Oro difuzorius jungiamas tarp šaltinio ir oro žarnos. Norėdami atjungti oro žarną, paprasčiausiai pasukite žarnos jungties dalį prieš laikrodžio rodyklę ir ištraukite iš rankinio instrumento. Atjunkite oro žarną nuo suspausto oro ar azoto šaltinio arba nuo kojinio jungiklio.






Rankinio instrumento reguliavimas

- 1 Reguliavimo įvorė
- 2 Priedų atlaisvinimo įvorė
- 3 Žarnos jungtis
- 4 Padėtis LOCK 
- 5 Rankinio jungiklio padėtis 
- 6 Kojinio jungiklio padėtis 
- 7 Reguliavimo įvorės užraktas skląstis




Reguliavimo įvorė

Kad būtų išvengta netyčinio darbo režimo pakeitimo, reguliavimo įvorės 7 užrakto skląstis automatiškai užfiksuoja reguliavimo įvorę. Kad būtų galima pasukti reguliavimo įvorę, užrakto skląstį reikia pastumti atgal. Pasiekę norimą padėtį, atleiskite užrakto skląstį ir reguliavimo įvorė bus užfiksuota norimoje padėtyje.

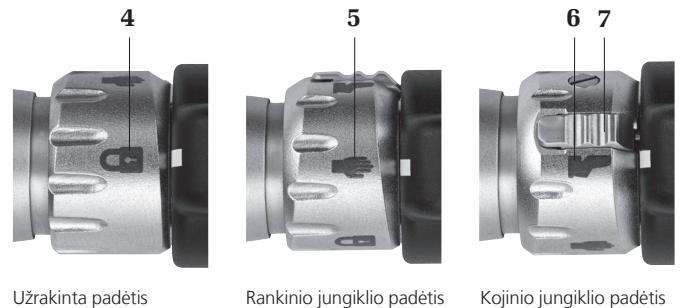
Pasukus reguliavimo įvorę į rankinio jungiklio padėtį , rankinį instrumentą galima naudoti su rankiniu jungikliu. Kojinio jungiklio padėtyje  reikia naudoti tik kojinį jungiklį! Jei nustatyta kojinio jungiklio padėtis , o kojinis jungiklis neprijungtas, rankinis instrumentas veiks visu greičiu.

Greičio valdymui galima naudoti rankinį jungiklį arba kojinį jungiklį.

Padėtis LOCK  naudojama saugiai išjungti instrumentui, kai keičiate priedus ir įrankius. Taip išvengiama atsitiktinio įrenginio paleidimo, atliekant šiuos veiksmus.

Priedų montavimo nurodymai pateikti skyriuje „Priedai“.

Perspėjimas. Oro žarnos turi būti tinkamai prijungtos ir niekada neturi būti suspaustos aštriais daiktais ar užkimštos sunkiais daiktais. To nepaisant išorinė žarna gali plyšti!



Pakreipta jungtis (05.001.085)

Pakreiptą jungtį (05.001.085) galima prijungti prie „Air Pen Drive“ (05.001.080) ir oro žarnos (05.001.083 arba 05.001.084), ji naudojama norint nukreipti oro žarną nuo rankinio instrumento 45° kampu. Galimas sukimas 360° kampu.



Pakreiptos jungties montavimas

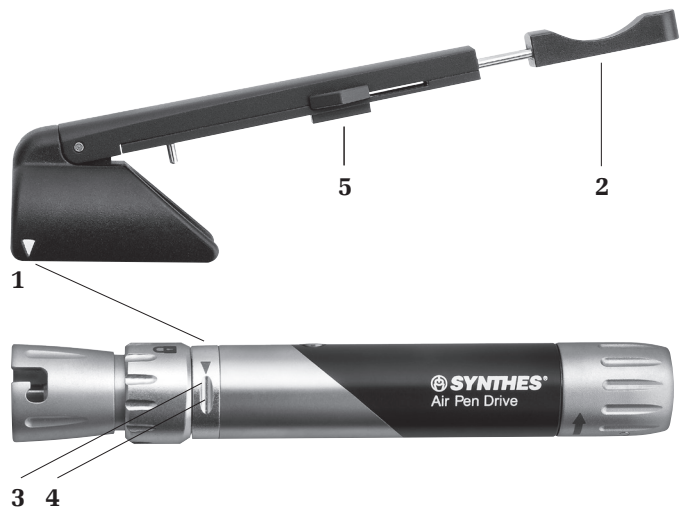
Pakreipta jungtis prie rankinio instrumento prijungiama įstatant kaiščius į rankinio instrumento žarnos jungties išėmas ir pasukant pakreiptą jungtį pagal laikrodžio rodyklę. Tada oro žarna prijungiama prie pakreiptos jungties, įstatant oro žarnos jungties kaiščius į pakreiptos jungties išėmas ir pasukant pagal laikrodžio rodyklę. Norėdami išardyti, pasukite dalis prieš laikrodžio rodyklę ir ištraukite oro žarną iš pakreiptos jungties, o tada – pakreiptą jungtį iš rankinio instrumento.

Rankinis jungiklis (05.001.082)

- 1 Padėties nustatymo rodyklė
- 2 Ištraukiama piršto atrama
- 3 Padėties nustatymo rodyklė
- 4 Kreipiamasis griovelis
- 5 Blokavimo jungiklis

Rankinio jungiklio montavimas ant rankinio instrumento

Pridėkite rankinį jungiklį prie rankinio instrumento, kad abi rankinio jungiklio padėties nustatymo rodyklės **1** uždengtų padėties nustatymo rodykles **3** virš pieštukinės rankenos kreipiamųjų griovelių **4**. Tada spauskite vertikaliai žemyn, kol rankinis jungiklis spragtelės į vietą.



Nuėmimas

Norėdami nuimti rankinį jungiklį, suimkite svirtį ir traukite ją aukštyn.

Veikimas

Norint dirbti su rankiniu jungikliu, pieštukinės rankenos reguliavimo įvorę reikia nustatyti į rankinio jungiklio padėtį.

Rankinio jungiklio ilgį galima atskirai reguliuoti ištraukiama piršto atrama **2**. Greitį galima sklandžiai reguliuoti rankiniu jungikliu. Blokavimo jungikliu **5** rankinį jungiklį galima išjungti (padėtis LOCK) arba įjungti (padėtis ON).

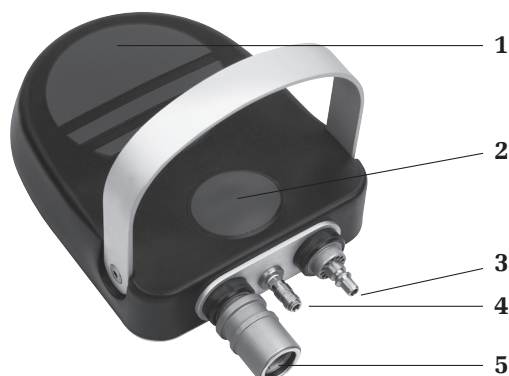


Perspėjimas. Nenustatykite reguliavimo įvorės į kojinio jungiklio padėtį, jei sistema naudojama tik su rankiniu jungikliu, o kojinis jungiklis neprijungtas! Pieštukinė rankena ims veikti nuolatos ir gali būti pavojinga pacientui ir (arba) operacinės darbuotojams.

„Air Pen Drive“ sistema

Kojinis jungiklis (05.001.081)

- 1 Pedalas
- 2 Irigacijos ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtukas*
- 3 Kištukas dvigubai oro žarnai
- 4 Kištukas irigacijos valdymo blokui*
- 5 Lizdas „Air Pen Drive“ žarnai




Kojinio jungiklio prijungimas

Prijunkite dvigubą oro žarną (519.510, 519.530, 519.550 „Synthes“ sistemai; 519.610, 519.630, 519.650 „Dräger“ sistemai; 519.511, 519.531 „BOC / Schrader“ sistemai) prie kojinio jungiklio kištuko, skirto dvigubai oro žarnai **3**, ir prijunkite prie oro išmetimo lizdo. Tada prijunkite „Air Pen Drive“ skirtą dvigubą oro žarną (05.001.083 arba 05.001.084) prie dviguboms oro žarnoms skirto lizdo **5**. Norėdami atjungti oro žarnas, paprasčiausiai numaukite lizdines žarnų jungtis rodyklės kryptimi.

Veikimas

Norint dirbti su kojiniu jungikliu, pieštukinės rankenos reguliavimo įvorę reikia nustatyti į kojinio jungiklio padėtį.

Greitį galima sklandžiai reguliuoti pedalu.

Perspėjimas. Niekada nelaikykite reguliavimo įvorės kojinio jungiklio padėtyje , jei kojinis jungiklis neprijungtas! Pieštukinė rankena ims veikti nuolatos ir gali būti pavojinga pacientui ir (arba) operacinės darbuotojams.

* Irigacijos valdymo blokas nebetiekiamas

Bendra informacija

Priedų montavimas prie rankinio instrumento

Šį priedą galima prijungti 8 skirtingose padėtyse (45° žingsniu). Norėdami prijungti, pasukite priedą atlaisvinimo įvorę pagal laikrodžio rodyklę (žr. rodyklę ant atlaisvinimo įvorės), kol ji susikabins. Atlaisvinimo įvorė šiek tiek išsikiša į priekį iš rankinio instrumento galinės dalies. Įstatykite priedą į priedo movą iš priekio ir švelniai įstumkite į rankinį instrumentą. Priedas automatiškai užsifiksuos. Jei atlaisvinimo įvorė netyčia užsidaro, sukite priedą pagal laikrodžio rodyklę, tuo pat metu šiek tiek spausdami į rankinį instrumentą, kol priedas užsifiksuos, nelaikydami atlaisvinimo įvorės vietoje arba pakartokite visą prijungimo procesą. Patraukdami priedą, patikrinkite, ar priedas yra patikimai pritvirtintas prie rankinio instrumento.



Atlaisvinimo įvorė

Priedų atjungimas nuo rankinio instrumento

Pasukite priedų atlaisvinimo įvorę (žr. 6 psl.) laikrodžio rodyklės kryptimi, kol ji atsikabins. Tai darydami, laikykite priedą nukreipę į viršų. Tuomet išimkite priedą.

Priedai ir reikmenys

Kad būtų lengviau keisti gremžtuvus, kai prie rankinio instrumento neprijungtas gremžimo priedas ar kraniotomo priedas, galima naudoti įrankių keitimo rankeną (05.001.074).



Garantija: Dirbdami su „Air Pen Drive“ priedais, naudokite tik „Synthes“ pjūklų geležtes, gremžtuvus ir dildes. Naudojant kitus įrankius prietaiso garantija netenka galios.

Gręžimo priedai

Gręžimo priedai (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

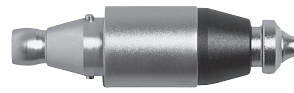
Greitis: apie 1800 aps./min esant 6,5 bar

Sistemos sudėtyje yra tiesūs gręžimo priedai su greitojo sujungimo minimova, „J-Latch“ ir AO/ASIF jungtimis ir 45° tuščiaviduris AO/ASIF gręžimo priedas.

45° tuščiaviduris gręžimo priedas su AO/ASIF mova (05.001.044) turi 1,6 mm skersmens kanalą, kuris leidžia naudoti šį priedą gręžimui ir platinimui užmovus ant Kiršnerio virbalo (pvz., tuščiaviduriams sraigtams ir „cup and cone“ metodui).

Įrankių montavimas ir nuėmimas

Užblokuokite įtaisą. Patraukite atgal atlaisvinimo įvorę ir įstatykite / išimkite įrankį.



1



1



1

1 Atlaisvinimo įvorė

Gręžimo priedas 45°, tuščiaviduris, su „Jacobs“ griebtuvu (05.001.120)

Greitis: apie 1800 aps./min esant 6,5 bar

Užveržimo intervalas: 0,5–4,7 mm

1,6 mm skersmuo kanalas leidžia naudoti šį priedą gręžimui ir platinimui užmovus ant Kiršnerio virbalo (pvz., tuščiaviduriams sraigtams ir „cup and cone“ metodui).

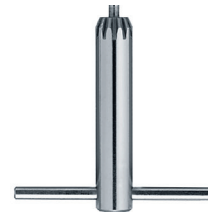
Įrankių montavimas ir nuėmimas

Užblokuokite įtaisą. Atidarykite griebtuvą pateiktu raktu (310.932) arba ranka, sukdami dvi judančias dalis pagal laikrodžio rodyklę viena kitos atžvilgiu. Įstatykite / išimkite įrankį. Uždarykite griebtuvą sukdami dvi judančias dalis prieš laikrodžio rodyklę ir užveržkite sukdami raktą pagal laikrodžio rodyklę.



1

1 Atlaisvinimo įvorė



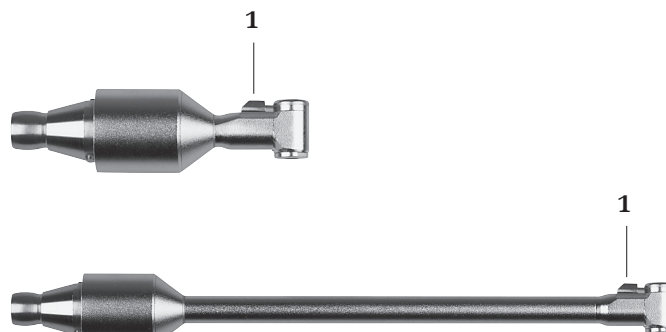
Gręžimo priedas 90°, trumpas (05.001.035) ir ilgas (05.001.036) su greito sujungimo minimova

Greitis: apie 1800 aps./min esant 6,5 bar

Dėl labai mažų 90° pakreiptų galvučių gręžimo priedai užtikrina gerą matomumą atliekant operacijas ankštose vietose (pvz., burnoje, petyje ir kt.).

Įrankių montavimas ir nuėmimas

Užblokuokite įtaisą. Pastumkite skląstį **1** į šoną rodyklės ant skląščio kryptimi, ir įdėkite / išimkite įrankį. Norėdami pritvirtinti įrankį, pastumkite skląstį atgal.



1 Skląstis

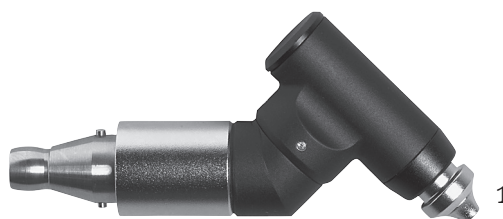
Švytuojančio gręžimo priedas (05.001.033)

Dažnis: apie 3200 svyr./min esant 6,5 bar

Švytuojančio gręžimo priedo švytuojantys judesiai neleidžia audiniams ir nervams apsivynioti aplink grąžtą. Tai gali gerokai pagerinti operacijos rezultatus.

Įrankių montavimas ir nuėmimas

Įjovimo įrankius su greito sujungimo minimova galima įtvirtinti švytuojančio gręžimo priede. Norėdami tai atlikti, patraukite atgal atlaisvinimo įvorę **1** ir įstatykite / išimkite įrankį.



1 Atlaisvinimo įvorė

Sraigčių priedai

Suktuvo priedai

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Greitis: apie 400 aps./min esant 6,5 bar

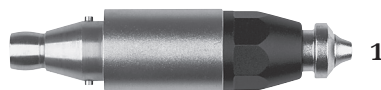
Sistemos sudėtyje yra suktuvo priedai su AO/ASIF mova, šešiakampe mova ir greito sujungimo minimova.

Įrankių montavimas ir nuėmimas

Užblokuokite įtaisą. Patraukite atgal atlaisvinimo įvorę ir įstatykite / išimkite įrankį.

Atsargumo priemonės:

- Priedą naudokite tik esant 6,5 bar, kad nebūtų pasiektas didesnis kaip 400 aps./min greitis.
- Įsukdami fiksavimo varžtus į fiksavimo plokštelę, visada naudokite tinkamą sukimo momento ribojimo įtaisą.
- APD neturi atbulinės eigos režimo varžtams išsukti.



1 Atlaisvinimo įvorė

Kiršnerio virbalų priedas

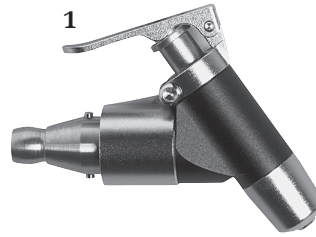
Kiršnerio virbalų priedas (05.001.037)

Greitis: apie 2700 aps./min esant 6,5 bar

Su Kiršnerio virbalų priedu galima įtempti bet kokio ilgio, 0,6–1,6 mm skersmens Kiršnerio virbalus. Įtempimo svirtį **1** galima pasukti 300° kampu ir pritaikyti individualiai (kairiarankiams ir dešiniarankiams).

Kiršnerio virbalų įdėjimas ir išėmimas

Užblokuokite įtaisą. Norėdami įdėti ir išimti Kiršnerio virbalus, paspauskite įtempimo svirtį **1**. Atleidus svirtį, Kiršnerio virbalas įtempiamas automatiškai. Norėdami pakeisti suspaudimo vietą, patraukite įtempimo svirtį, paslinkite įrenginį atgal išilgai Kiršnerio virbalu, tuomet vėl atleiskite įtempimo svirtį.



1 Įtempimo svirtis

Pjovimo priedai

Darbas su pjūklo priedais

Paleiskite įrenginį prieš priliesdami prie kaulo. Venkite stipriai spausti pjūklo geležtę, kad tai nesulėtintų pjovimo proceso, o pjūklo dantys nestrigtų kaule. Didžiausias pjovimo našumas pasiekiamas švelniai judinant pjūklo geležtę pirmyn-atgal pjūklo geležtės plokštumoje. Netikslūs pjūviai atsiranda dėl nusidėvėjusių geležčių, per didelio spaudimo arba dėl pakreipimo įstrigus pjūklo geležtei.

Informacija apie pjūklo geležčių tvarkymą

„Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naują pjūklo geležtę, nes tik taip galima užtikrinti, kad pjūklo geležtė visada būtų optimaliai aštri ir švari. Naudotos pjūklų geležtės kelia tokius pavojus:

- Nekrozė dėl per didelio karščio
- Infekcija dėl apnašų
- Ilgesnis pjovimo laikas dėl sumažėjusio pjūklo geležtės našumo

Sagitalinio pjūklo priedas (05.001.039)

Dažnis: apie 22 000 svyr./min esant 6,5 bar

Sagitalinio pjūklo priedas, centruotas (05.001.183)

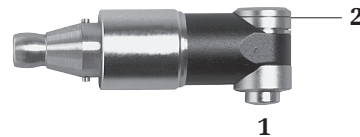
Dažnis: apie 22 000 svyr./min esant 6,5 bar

Sagitalinio pjūklo priedas 90° (05.001.182)

Dažnis: apie 16 000 svyr./min esant 6,5 bar

Pjūklo geležtės keitimas

1. Užblokuokite įtaisą.
2. Paspauskite prispaudimo mygtuką **1**, pakelkite pjūklo geležtę ir ją nuimkite.
3. Įstumkite naują pjūklo geležtę į pjūklo geležtės movą ir pasukite ją į norimą padėtį. Optimaliai padėčiai nustatyti (45° žingsniu) pjūklo geležtę galima užfiksuoti 5 skirtingose padėtyse (05.001.039 ir 05.001.183) ir 8 skirtingose padėtyse (05.001.182).
4. Atlaisvinkite priveržimo mygtuką.



1 Priveržimo mygtukas pjūklų geležtėms

2 Montavimo anga pjūklų geležtėms

Švytuojančio pjūklo priedas (05.001.038)

Dažnis: 16 000 svyr./min esant 6,5 bar

Švytuojančio pjūklo priedas naudojamas su „Synthes“ pjautuvo formos ir 105° kampu pakreiptomis pjūklo geležtėmis.

Pjūklo geležtės keitimas

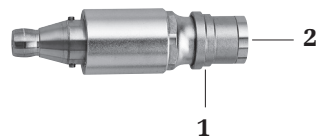
1. Užblokuokite įtaisą.
2. Patraukite atgal pjūklo geležtės atlaisvinimo įvorę **1** ir išimkite pjūklų geležtes ir montavimo angas **2**.
3. Įstumkite naują pjūklo geležtę į montavimo angą **2** ir pasukite į norimą padėtį.
4. Paleiskite pjūklo geležtės atlaisvinimo įvorę.

Kiršnerio virbalų kreiptuvo (05.001.121) uždėjimas ir nuėmimas

Pritvirtinkite Kiršnerio virbalų kreiptuvą ant švytuojančio pjūklo, stumdami kreiptuvą ant priedo iš priekio kiek įmanoma atgal, kad jis susikabintų su švytuojančio pjūklo forma.

Tuomet prijunkite priedą prie rankinio instrumento.

Pastaba. Švytuojančio pjūklo priedui nėra irigavimo antgalio.



- 1** Pjūklo geležtės atlaisvinimo įvorė
2 Montavimo anga pjūklų geležtėms



Kiršnerio virbalas Ø 1,6 mm

Tiesinio pjūklo priedas (05.001.040)

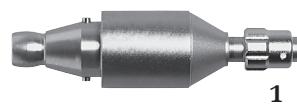
Dažnis: 18 000 svyr./min esant 6,5 bar

Eiga: 2,5 mm

Su tiesinio pjūklo priedu galima naudoti tiek „Synthes“ tiesinio pjūklo geležtes, tiek „Synthes“ dildes.

Pjūklo geležtės keitimas

1. Užblokuokite įtaisą.
2. Pasukite pjūklo geležtės atlaisvinimo įvorę **1** pagal laikrodžio rodyklę, kol ji užsifiksuos, ir išimkite pjūklo geležtę.
3. Įstumkite naują pjūklo geležtę, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą. Pasukite pjūklo geležtę šiek tiek spausdami, kol ji automatiškai užsifiksuos.



- 1** Pjūklo geležtės atlaisvinimo įvorė

Gremžimo priedai

Gremžimo priedai

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Pavaros santykis: 1:1

Sistemos sudėtyje yra tiesūs ir pakreipti gremžimo priedai, kiekvieno po vieną 3 ilgių (S, M, L). Atitinkami gremžtuvai taip pat pažymėti raidėmis S, M ir L. Galimi pakreipti XL ir XXL dydžio gremžimo priedai; su šiais priedais naudojami L dydžio gremžtuvai.

Gremžtuvų keitimas

1. Užblokuokite įtaisą.
2. Pasukite gremžtuvo atlaisvinimo įvorę **1**, kol ji užsifiksuos padėtyje UNLOCK ir išimkite įrankį.
3. Iki įstatykite naują įrankį, šiek tiek jį pasukite, kol užsifiksuos, o tada pasukite gremžtuvų atlaisvinimo įvorę į LOCK padėtį, kol ji užsifiksuos. Gremžtuvas yra teisingai suspaustas, kai nebesimato ženklų S, M ar L ant gremžtuvo koto.

Informacija apie gremžtuvų tvarkymą

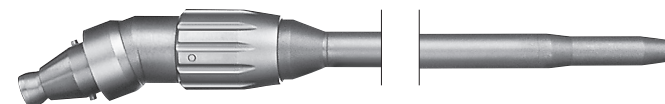
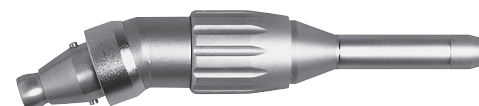
- „Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naują sterilų gremžtuvą. Tai pašalina pavojų paciento sveikatai.
- Naudoti gremžtuvai kelia tokius pavojus:
 - Nekrozė dėl per didelio karščio
 - Ilgesnis pjovimo laikas dėl sumažėjusio gremžtuvo našumo

Atsargumo priemonės:

- Gremžtuvus būtina vėsinti irigavimo skysčiu šiluminei nekrozei išvengti.
- Gremžimo priedo dydis turi lygus gremžtuvo dydžiui (pvz., S dydžio priedas su S dydžio gremžtuvu) arba vienu dydžiu mažesnis (pvz., S dydžio priedas su M dydžio gremžtuvu).
- Dirbant su gremžtuvais naudotojai ir operacinės personalas turi dėvėti apsauginius akinius.
- Kad būtų lengviau keisti gremžtuvus, kai gremžimo priedas nėra prijungtas prie rankinio instrumento, naudokite rankeną (05.001.074).



1



1

1 Gremžtuvo atlaisvinimo įvorė

Gręžtuvo / gremžimo priedas, tiesus, apvaliems kotams \varnothing 2,35 mm (05.001.123)

Pavaros santykis 1:1



1

Frikinė jungtis 2,35 mm skersmens apvaliems kotams ir kotams su „J-Latch“ ir greito sujungimo minimova.

Pjovimo įrankių keitimas

1. Užblokuokite įtaisą.
2. Pasukite atlaisvinimo įvorę (1), kol ji užsifikuos padėtyje UNLOCK ir išimkite įrankį.
3. Įdėkite naują įrankį ir pasukite atlaisvinimo įvorę į padėtį LOCK, kol ji užsifikuos.

Atsargumo priemonės:

- Naudotojas yra atsakingas už saugą ir teisingą „Synthes“ elektrinio ar pneumatinio įrankio, įskaitant priedą ir pjovimo įrankį, naudojimą ir ypač už šių punktų paisymą:
 - gręžtuvo / gremžimo priedo apvaliems 2,35 mm skersmens kotams (05.001.123) maksimalus greitis yra 60 000 aps./min
 - tinkamų pjovimo įrankių naudojimą (konkretaus ilgio ir greičio)
 - patikimą pjovimo įrankio įtvirtinimą, t. y. griežtuve suspausta įrankio dalis turi būti bent iki 20 mm
 - instrumentas turi suktis prieš paliečiant darbo objektą
 - saugotis įstrigimo ir nenaudoti instrumento kaip svirties, nes tai padidina lūžio riziką
- Prieš kiekvieną naudojimą pacientui patikrinkite naudojamo pjovimo įrankio vibraciją ir stabilumą. Jei atsiranda vibracija ar nestabilumas, sumažinkite greitį, kol nebeliks vibracijos, arba nenaudokite gremžtuvo.

Vidinio sujungimo adapteris

Vidinio sujungimo adapteris (05.001.103)

Pavaros santykis 1:1



Vidinio sujungimo adapteris (05.001.103) leidžia su įtaisais „Electric Pen Drive“ (05.001.010) ir „Air Pen Drive“ (05.001.080) naudoti odontologinius rankinius instrumentus, mukotomus ir dermatomus, suprojektuotus pagal ISO 3964 (EN 23 964).


Garantija ir atsakomybė: Naudotojas privalo užtikrinti, kad su „Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“ naudojami gaminiai bus suderinami.

Priedai

Perforatoriai

Perforatorius (05.001.054)

Pavaros santykis: 97:1

Perforatorius naudojamas kartu su atitinkamais trepanaciniais gremžtuvais (03.000.350–03.000.351), įskaitant apsaugines movas (05.001.096–05.001.097) atidaryti storesnėms nei 3 mm kaukolėms. Rankinis instrumentas turi būti padėtyje FWD . Laikykite perforatorių statmenai kaukolei įsiskverbimo taške ir gręždami kaulą visada pastoviai spauskite trepanacinį gremžtuvą. Kai tik kaukolė perpjaunama, trepanacinis gremžtuvas automatiškai išsijungia.



Perforatorius
05.001.054





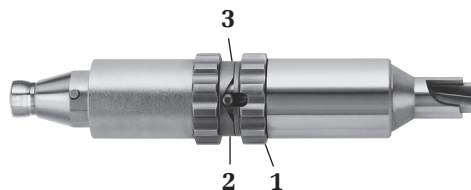
Trepanacinis gremžtuvas
03.000.350–03.000.351



Apsauginė mova
05.001.096–05.001.097

Trepanacinių gremžtuvų keitimas

1. Pasukite trepanacinio gremžtuvo atlaisvinimo įvorę (1), kad fiksavimo kaištis (2) atsikabintų nuo fiksavimo griovelio (3). (padėtis , 1 pav.).
2. Nutraukite trepanacinį gremžtuvą kartu su apsaugine mova.
3. Įstatykite naują trepanacinį gremžtuvą į apsauginę movą ir įsitikinkite, kad kaiščiai ant trepanacinio gremžtuvo tinkamai užsifiksavo apsauginės movos grioveliuose.
4. Uždėkite naują trepanacinį gremžtuvą kartu su apsaugine mova ant perforatoriaus.
5. Pasukite trepanacinio gremžtuvo atlaisvinimo įvorę (1), kad fiksavimo kaištis (2) įsitvirtintų fiksavimo griovelyje (3). (padėtis , 2 pav.).



- 1 Trepanacinio gremžtuvo atlaisvinimo įvorė
- 2 Fiksavimo kaištis
- 3 Fiksavimo griovelis



1 pav.



2 pav.


Atsargumo priemonės:

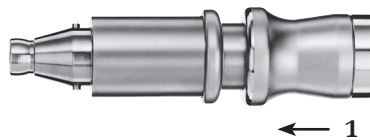
- Jei įsiskverbimo zonoje yra tokių anomalijų kaip prigludęs kietasis smegenų dangalas, intrakranijinis slėgis ar kitų, perforatorius gali perpjauti kietąjį smegenų dangalą. Būtina laikytis atsargumo priemonių perforuojant kaukolę plonose srityse, tokiose kaip smilkinio kaulas, kūdikiams, vaikams, senyvo amžiaus žmonėms ar ligos pažeistus kaulus, nes kaukolės konsistencija ir storis gali skirtis, todėl gali būti perpjautas kietasis smegenų dangalas. Perforatorių 05.001.054 trepanacinius gremžtuvus 03.000.350–03.000.351 ir apsaugines movas 05.001.096–05.001.097 naudokite tik storesniems nei 3 mm kaulams.

- Trepanacijos metu rekomenduojama aušinti trepanacinį gremžtuvą (naudokite irigavimo antgalį 05.001.076).
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite perforatoriaus veikimą.

Perforatorius su „Hudson“ mova (05.001.177)

Pavaros santykis: 97:1

Perforatorius su „Hudson“ mova yra naudojamas su trepanacinio gremžtuvo ir apsauginės movos deriniu, paprastai vadinamu kaukolės perforatoriumi, su „Hudson“ galu kaukolei atidaryti. Rankinio instrumento darbo režimas turi būti FWD . Laikykite perforatorių statmenai kaukolei įsiskverbimo taške ir gręždami kaulą visada pastoviai spauskite trepanacinį gremžtuvą.



1 Sujungimo įvorė

Kaukolės perforatoriaus keitimas

1. Kaukolės perforatoriaus uždėjimas:

Pirmiausia paslinkite sujungimo įvorę (1) ant adapterio link galo, tada iki galo įstatykite įrankį.

Visiškai įstatę įrankį, atleiskite movos įvorę. Patikrinkite, ar įrankis tinkamai užfiksuotas priede, jį švelniai patraukdami.

2. Kaukolės perforatoriaus nuėjimas:

Pirmiausia pastumkite sujungimo įvorę (1) atgal, tada išimkite įrankį.

Atsargumo priemonės:

- Naudojant trepanacinius gremžtuvus ar kaukolės perforatorius, galioja atitinkamos tiekėjo instrukcijos su išpėjimais ir apribojimais.
- Siekiant išvengti šiluminės nekrozės, trepanacijos metu rekomenduojama aušinti pjovimo įrankį. Naudokite irigavimo antgalį 05.001.180. Įsitikinkite, kad irigavimo antgalis yra uždėtas taip, kad aušinimo skystis pasiektų įrankį.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite perforatoriaus veikimą.
- Naudotojas atsakingas už chirurginį naudojimą.
- Naudotojas privalo patikrinti, ar perforatorius su „Hudson mova“, irigavimo antgalis ir naudojamas pjovimo įrankis yra suderinami.

Kraniotomo priedas

Kraniotomo priedas (05.001.059) ir kietojo smegenų dangalo apsaugos (05.001.051–05.001.053)

Pavaros santykis: 1:1

Sistemos sudėtyje yra kraniotomo priedas ir 3 ilgių kietojo smegenų dangalo apsaugos (S, M, L). Susiję gremžtuvai taip pat pažymėti raidėmis S, M ir L.

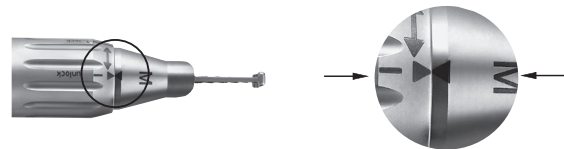


Kaukolės gremžtuvų keitimas

1. Užrakinkite rankinį instrumentą.
2. Pasukite gremžtuvo atlaisvinimo įvorę (1), kol ji užsifiksuos padėtyje UNLOCK.
3. Nutraukite kietojo smegenų dangalo apsaugą nuo gremžtuvo ir išimkite gremžtuvą.
4. Įstatykite naują gremžtuvą iki galo šiek tiek pasukdami. Gremžtuvas yra tinkamai įstatytas, jei galima teisingai uždėti kietojo smegenų dangalo apsaugą.
5. Užmaukite kietojo smegenų dangalo apsaugą ant gremžtuvo ir pritvirtinkite kietojo smegenų dangalo apsaugą prie kraniotomo priedo (atkreipkite dėmesį į rodyklės, rodančias teisingą įdėjimo padėtį (2)). Pasukite kraniotomo priedo atlaisvinimo įvorę į padėtį LOCK, kol ji užsifiksuos priverždama gremžtuvą ir kietojo smegenų dangalo apsaugą.
6. Patikrinkite, ar galima laisvai pasukti kaukolės gremžtuvą ir ar tvirtai laikosi kietojo smegenų dangalo apsauga, ją šiek tiek patraukdami.



1 Gremžtuvo ir kietojo smegenų dangalo apsaugos atlaisvinimo įvorė



2 Rodyklės, rodančios teisingą įdėjimo padėtį

Atsargumo priemonės:

- **Kraniotomus naudokite tik su atitinkamais kaukolės gremžtuvais.**
- **Kaukolės gremžtuvus būtina vėsinti irigavimo skysčiu šiluminei nekrozei išvengti leidžiant skystį per purkštuką, integruotą į kietojo smegenų dangalo apsaugą.**
- **Kad išvengtumėte kietojo smegenų dangalo apsaugos lūžių, saugokite gremžtuvą ir kietojo smegenų dangalo apsaugą nuo šoninės apkrovos.**
- **Kad būtų lengviau keisti gremžtuvus kietojo smegenų dangalo apsaugą, kai kraniotomo priedas nėra prijungtas prie rankinio instrumento, naudokite rankeną (05.001.074).**

Pjovimo įrankiai

Bendra informacija

Numatytoji paskirtis

Pjūklo geležtės

Pjūklo geležtės yra skirtos naudoti traumatologijoje ir ortopedinėje chirurgijoje, pvz., kaului gręžti.

Nerūdijančiojo plieno gremžtuvai

Nerūdijančiojo plieno gremžtuvai (maži „Torx“ pjovimo įrankiai) skirti naudoti skeleto chirurgijoje, t. y. kaulams pjauti, formuoti, glotninti, gręžti, platinti ir gremžti.

Deimantais dengti arba karbidiniai gremžtuvai

Deimantais dengti arba karbidiniai gremžtuvai (maži „Torx“ pjovimo įrankiai) skirti naudoti skeleto chirurgijoje, t. y. kaulams, dantims ir metalui pjauti, formuoti, glotninti.

Vienkartinis naudojimas / kartotinis apdorojimas

Norint pasiekti geriausius rezultatus, „Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naują pjovimo įrankį. Nauju ir aštriu pjovimo įrankiu pjaunama greičiau, tiksliau ir išsiskiria mažiau šilumos. Tai nulemia trumpesnę operacijos laiką, sumažina kaulų nekrozės riziką ir užtikrina geresnį atkartojamą rezultatą.

Visi deimantais dengti arba karbidiniai pjovimo įrankiai yra tik vienkartinio naudojimo.

Pakuotė ir sterilumas

Visi pjovimo įrankiai tiekiami steriliai supakuoti.

Jei pažeista pakuotės plomba arba jei pakuotė yra netinkamai atidaryta, gamintojas negali užtikrinti sterilumo ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Matmenys

Pjovimo įrankio matmenys yra nurodyti pakuotės etiketėje.

Pjovimo įrankių aušinimas

„Synthes“ primygtinai rekomenduoja naudoti aušinimo skystį plovimo įrankiams aušinti.

Implantų šalinimas pjovimo įrankiais

Implantus galima šalinti pjovimo įrankiais tik tuo atveju, jei nėra kito implantų pašalinimo sprendimo. Naudokite tik deimantais dengtus arba karbidinius pjovimo įrankius. Pašalinkite visas daleles nepertraukiamai plaudami ir siurbdami. Minkštieji audiniai turi būti gerai uždengti. Atsižvelkite į implanto medžiagos sudėtį.

Naudotojo sauga

Naudotojas ir operacinės personalas turi dėvėti apsauginius akinius.

Pjovimo įrankių šalinimas

Užterštus pjovimo įrankius išmeskite tik su užterštomis ligoninės atliekomis arba nukenksminkite.

Daugiau informacijos apie pjovimo įrankius rasite naudojimo instrukcijoje „Synthes pjovimo įrankiai“ (60121204).

Išsamių klinikinio apdorojimo nurodymų pjovimo įrankiams išvalyti ir sterilizuoti žr. brošiūroje „Pjovimo įrankių klinikinis apdorojimas“ (036.000.499).

Visų galimų pjovimo įrankių apžvalga ir užsakymo informacija pateikiama brošiūroje „Mažųjų kaulų pjovimo įrankiai“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Priežiūra ir techninė priežiūra

Bendra informacija

Elektriniai ar pneumatiniai įrankiai ir priedai dažnai patiria dideles mechanines apkrovas ir smūgius naudojimo metu, todėl nereikėtų tikėtis, kad jie bus tinkami naudoti neribotą laiką. Tinkamas tvarkymas ir priežiūra padeda pailginti chirurginių instrumentų naudojimo trukmę. Dažnas kartotinis apdorojimas trumpina įrenginio ir priedų eksploatacijos trukmę.

Rūpestingai prižiūrint ir tinkamai tepant galima gerokai padidinti sistemos komponentų patikimumą ir tarnavimo trukmę.

„Synthes“ elektrinius ar pneumatinius įrankius turi kasmet techniškai sutvarkyti ir patikrinti pradinis gamintojas arba įgaliota įstaiga. Gamintojas nesuteikia garantijos nuo žalos, atsiradusios dėl netinkamo įrankio naudojimo, neatliktos arba savavališkos techninės priežiūros.

Daugiau informacijos apie priežiūrą ir techninę priežiūrą rasite „Air Pen Drive“ priežiūros ir techninės priežiūros plakate (DSEM/PWT/0415/0065).

Atsargumo priemonės:

- Apdorojimą būtina atlikti iškart po kiekvieno panaudojimo.
- Valymo metu reikia atkreipti ypatingą dėmesį į kanalų, nefiksuojamų įvorių ir kitų siaurų vietų valymą.
- Rekomenduojama naudoti valiklius, kurių pH 7–9,5. Naudojant didesnės pH vertės valiklius, priklausomai nuo valiklio, jie gali pažeisti aliuminio ir jo lydinių, plastikų ar sudėtinių medžiagų paviršius, juos galima naudoti tik įvertinus medžiagų suderinamumo duomenis, pateiktus medžiagos duomenų lape. Jei pH vertė yra didesnė nei 11, valiklis gali pažeisti ir net nerūdijančio plieno paviršius. Išsamios informacijos apie medžiagų suderinamumą rasite dokumente „Klinikinio apdorojimo medžiagų suderinamumas su „Synthes“ instrumentais“ adresu <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis dėl teisingo skiedimo ar koncentracijos, temperatūros, valymo trukmės ir vandens kokybės. Jei temperatūra ir laikas nenurodyti, vadovaukitės „Synthes“ rekomendacijomis. Prietaisai turi būti valomi šviežiu, naujai pagamintu tirpalu.
- Gaminiami naudojami plovikliai turės sąlytį su šiomis medžiagomis: nerūdijančiu plieniu, aliuminiu, plastikumu ir guminiiais sandarikliais.

- Jokių sistemos komponentų nemerkite į vandens tirpalus ar į ultragarsinę vonelę. Nenaudokite aukšto slėgio vandens, nes taip pažeisite sistemą.
- „Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naujus sterilius pjovimo įrankius. Išsamių klinikinio apdorojimo nurodymų žr. brošiūroje „Pjovimo įrankių klinikinis apdorojimas“ (036.000.499).
- Reguliarus tepimas „Synthes“ techninės priežiūros įtaisu (05.001.099), techninės priežiūros purškalu (05.001.098) arba „Synthes“ techninės priežiūros alyva (05.001.095), ypač kai atliekamas automatinis valymas, sumažins nusidėvėjimą ir gali žymiai padidinti produkto naudojimo laiką.

Neįprasti užkrečiamieji patogenai

Jei įtariama, kad operuojamas pacientas gali sirgti Kroicfeldo-Jakobo liga (CJD) arba susijusiomis infekcijomis, jam gydyti būtina naudoti vienkartinius instrumentus. Instrumentus, kurie panaudoti arba kurie, įtariama, galėjo būti panaudoti CJD sergančiam pacientui, išmeskite po operacijos ir (arba) vadovaukitės esamomis nacionalinėmis rekomendacijomis.

Pastabos

- „Synthes“ patvirtino pateiktas klinikinio apdorojimo instrukcijas nesterilių „Synthes“ medicinos prietaisų paruošimui; šios instrukcijos pateiktos pagal ISO 17664 ir ANSI/AAMI ST81.
- Papildomos informacijos žr. nacionalinėse taisyklėse ir rekomendacijose. Taip pat būtina laikytis ligoninės vidaus taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfekantų bei visos klinikinio apdorojimo įrangos gamintojų rekomendacijų.
- Informacija apie valymo medžiagas: Tvirtindama šias kartotinio apdorojimo rekomendacijas, „Synthes“ naudojo toliau nurodytas valymo medžiagas. Šioms valymo medžiagoms nėra teikiama pirmenybė kitų turimų valymo medžiagų, kurios gali veikti patenkinamai, atžvilgiu – neutralaus pH fermentinių ploviklių (pvz., koncentruoto fermentinio valiklio „Steris Prolystica 2X“).
- Už paruošimą kartotiniam naudojimui atsakingas asmuo privalo užtikrinti, kad personalui apdorojimo skyriuje atlikus apdorojimą, naudojant tinkamą ir teisingai sumontuotą, prižiūrėtą ir patvirtintą įrangą bei medžiagas, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Bet koks apdorojimo nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Valymas ir dezinfekavimas

Paruošimas prieš apdorojimą

Išardymas

Prieš valymą iš elektrinio ar pneumatinio įrankio išimkite visus instrumentus, pjovimo įrankius ir priedus, atjunkite kabelius.

Svarbu:

- Nuvalykite visas judančias dalis atidarytoje arba atrakintoje padėtyje.
- Užtikrinkite, kad į rankinio instrumento oro įsiurbimo angas bei į žarnos vidų nepatektų valymo tirpalo (3–5 pav.).
- Valydami rankinį instrumentą, nedėkite daiktų į oro įleidimo ir išleidimo angas, nes tai sugadintų mikrofiltrą.
- Įsitinkite, kad rankinio instrumento atlaisvinimo įvorėje nebūtų apnašų ir ji gali tinkamai sukiotis (6 pav.).
- Kojinio jungiklio (05.001.081) negalima automatiškai valyti ar sterilizuoti.

Kojinio jungiklio valymas ir dezinfekavimas

1. Norėdami nuvalyti kojinį jungiklį, nušluostykite jį švaria, minkšta ir nepūkuota šluoste, sudrėkinta dejonizuotu vandeniu, ir išdžiovinkite.
2. Norėdami dezinfekuoti kojinį jungiklį, trisdešimt (30) sekundžių šluostykite jį švaria, minkšta ir nepūkuota šluoste, sudrėkinta dezinfekavimo priemone mažiausiai 70% alkoholio pagrindu. Rekomenduojama naudoti dezinfekavimo priemonę, kuri yra įtraukta į VAH sąrašą, registruota EPA arba pripažinta naudojimo vietoje. Šį žingsnį reikia papildomai pakartoti du (2) kartus, naudojant naują, švarų, minkštą ir pūkų neturinčią skudurėlį, sudrėkintą dezinfekavimo priemone mažiausiai 70% alkoholio pagrindu. Vadovaukitės dezinfekanto gamintojo pateikta instrukcija. Jei reikia, kojinį jungiklį galima nuvalyti po tekančiu vandeniu. Pasirūpinkite, kad į ventiliacijos angą apatinėje plokštelėje ir į 3 gale esančias jungtis nepatektų vandens. Neparandinkite. Po valymo leiskite išdžiūti.

Rankinių instrumentų, oro žarnų ir priedų valymas ir dezinfekavimas

Rankinius instrumentus, oro žarnas ir priedus galima apdoroti atliekant rankinį valymą arba automatinį valymą su rankiniu parengtiniu valymu.

Surinkimas prieš rankinį ir automatinį valymą:

- Ant rankinio instrumento (05.001.080) uždėkite apsauginį dangtelį (05.001.086) (1 pav.).
- Sujunkite abi oro žarnos (05.001.083, 05.001.084) puses „Air Pen Drive“ dvigubai oro žarnai skirtu sandarinimo antgaliu (05.001.091) (2 pav.).
- Užsandarinkite „Synthes“ dvigubą oro žarną (519.510, 519.530 arba 519.550), sujungdami įleidimo ir išleidimo angas.



1 pav. Pieštukinė rankena su apsauginiu dangteliu



05.001.091

2 pav. Sandarinimo antgalius, skirtus „Air Pen Drive“ dvigubai oro žarnai



3 pav. Žarnos jungtys



4 pav. Oro įleidimo anga



5 pav. Oro išleidimo anga



6 pav. Atlaisvinimo įvorė

- Sujunkite abi „Dräger“ dvigubos oro žarnos (519.610, 519.630 arba 519.650) puses sandarinimo antgaliu (519.596), o abi „BOC / Schrader“ oro žarnos (519.511 arba 519.531) puses – sandarinimo antgaliu (519.591 arba 519.592).

Pasirūpinkite, kad paviršiai, kuriuos uždengs apsauginis dangtelis, sandarinimo antgalius ir žarnų jungtys, būtų dezinfekuoti. Norėdami tai atlikti, nušluostykite šiuos paviršius švariu, minkštu ir nepūkuotu audiniu, sudrėkintu dezinfekavimo priemone mažiausiai 70% alkoholio pagrindu. Žiūrėkite, kad į žarną ir rankinį instrumentą nepatektų dezinfekavimo priemonės.

Rankinio valymo instrukcijos

Svarbu:

- Prieš pradėdami rankinį valymą atlikite veiksmus pagal nurodymus, pateiktus skyriuje „Paruošimas prieš valymą“.
- Kojinio jungiklio negalima valyti pagal rankinio valymo instrukcijas.

1. **Pašalinkite atplaišas.** Plaukite įtaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Matomiems nešvarumams pašalinti naudokite kempinę, minkštą, nesipūkuojantį audinį ar minkštą šepetį. Priedų kanalams valyti reikia naudoti toliau parodytą valymo šepetį (05.001.075).

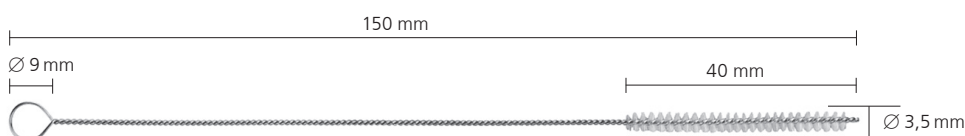
Pastaba. Valymui nenaudokite smailių daiktų. Šepečius būtina apžiūrėti kasdien prieš naudojimą ir išmesti, jei jie nusidėvėjo tiek, kad gali įbrėžti instrumentų paviršius arba būti neveiksmingais dėl nusidėvėjusių ar trūkstamų šerių.

2. **Judinkite judamąsias dalis.** Pajudinkite visas judančias dalis, pvz., paleidiklius, įvoves ir perjungiklius po tekančiu vandentiekio vandeniu, kad atlaisvintumėte ir pašalintumėte matomas atplaišas.

3. **Nupurškite ir nušluostykite.** Nupurškite ir šluostykite įtaisą fermentiniu tirpalu su neutraliu pH mažiausiai 2 minutes. Vadovaukitės fermentinio ploviklio gamintojo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės (t. y. pH, kietumo) ir koncentracijos arba atskiedimo.

4. **Nuplaukite vandentiekio vandeniu.** Ne trumpiau nei 2 minutes skalaukite įtaisą šaltu vandentiekio vandeniu. Spindžiams ir kanalams praplauti naudokite švirktą arba pipetę.

5. **Nuvalykite plovikliu.** Valykite įtaisą rankomis po šiltu tekančiu vandeniu, naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį, ne trumpiau kaip 5 minutes. Judinkite judančias dalis po tekančio vandens srove. Naudokite minkštą šepetį arba minkštą, nesipūkuojantį audinį visiems matomiems nešvarumams ir atplaišoms pašalinti.



Valymo šepetys (05.001.075)

Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.

6. **Nuplaukite vandentiekio vandeniu.** Kruopščiai plaukite įtaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judančias įtaiso dalis, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.
7. **Dezinfekavimas valant arba purškiant.** Prietaisų paviršius nušluostykite arba nupurškite dezinfekavimo priemone mažiausiai 70% alkoholio pagrindu.
8. **Apžiūrėkite įtaisą.** Apžiūrėkite angas, sujungimo įvoves ir pan., ar nesimato nešvarumų. Kartokite 1–8 veiksmus, kol neliks matomų nešvarumų.
9. **Galutinis skalavimas dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu.** Galutinai skalaukite dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes.
10. **Džiovinimas.** Nusausinkite įtaisą švelnia, nepūkuota šluoste arba medicininio suslėgtuoju oru. Jei mažesniuose įrenginiuose ar kanaluose yra liko vandens, išdžiovinkite medicininio suslėgtu oru.



Instrukcijos automatiniam valymui su parengtiniu rankiniu valymu

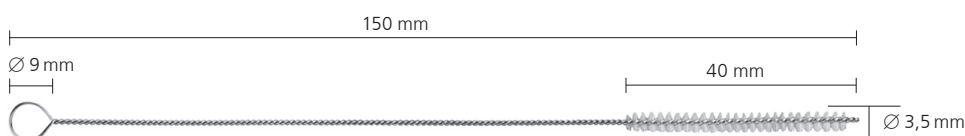
Svarbu:

- Prieš pradėdami automatinį valymą su rankiniu parengtiniu valymu atlikite veiksmus pagal nurodymus, pateiktus skyriuje „Rankinis parengtinis valymas“.
- Rankinis parengtinis valymas ir dezinfekcija prieš automatinį valymą / dezinfekavimą yra svarbus siekiant užtikrinti, kad kanalai ir kitos sunkiai prieinamos vietos būtų švarios.
- „Synthes“ nepatvirtintos jokių alternatyvių valymo / dezinfekavimo procedūrų, išskyrus žemiau aprašytą procedūrą (įskaitant rankinį parengtinį valymą).
- Nevalykite kojinio jungiklio pagal automatinio valymo su rankiniu parengtiniu valymu instrukcijas.

1. **Pašalinkite atplaišas.** Plaukite įtaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Matomiems nešvarumams pašalinti naudokite kempinę, minkštą, nesipūkuojantį audinį ar minkštą šepetį. Rankinių instrumentų ir priedų kanalams valyti reikia naudoti toliau parodytą valymo šepetį (05.001.075).

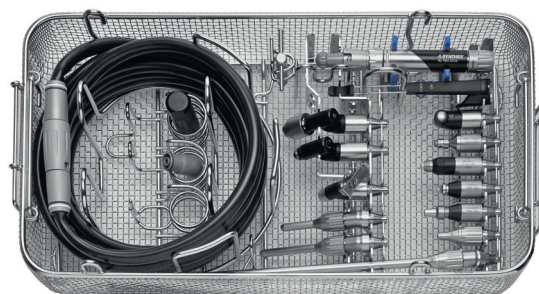
Pastaba. Valymui nenaudokite smailių daiktų. Šepečius būtina apžiūrėti kasdien prieš naudojimą ir išmesti, jei jie nusidėvėjo tiek, kad gali įbrėžti instrumentų paviršius arba būti neveiksmingais dėl nusidėvėjusių ar trūkstančių šerių.

2. **Judinkite judamąsias dalis.** Pajudinkite visas judančias dalis, pvz., paleidiklius, įvoves ir perjungiklius po tekančiu vandentiekio vandeniu, kad atlaisvintumėte ir pašalintumėte matomas atplaišas.
3. **Nupurkškite ir nušluostykite.** Nupurkškite ir šluostykite įtaisą fermentiniu tirpalu su neutraliu pH mažiausiai 2 minutes. Vadovaukitės fermentinio ploviklio gamintojo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės (t. y. pH, kietumo) ir koncentracijos / atskiedimo.



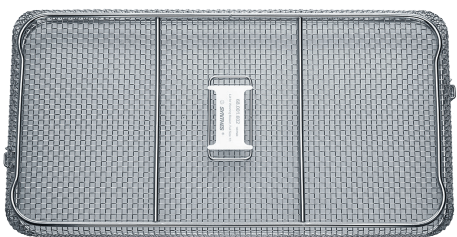
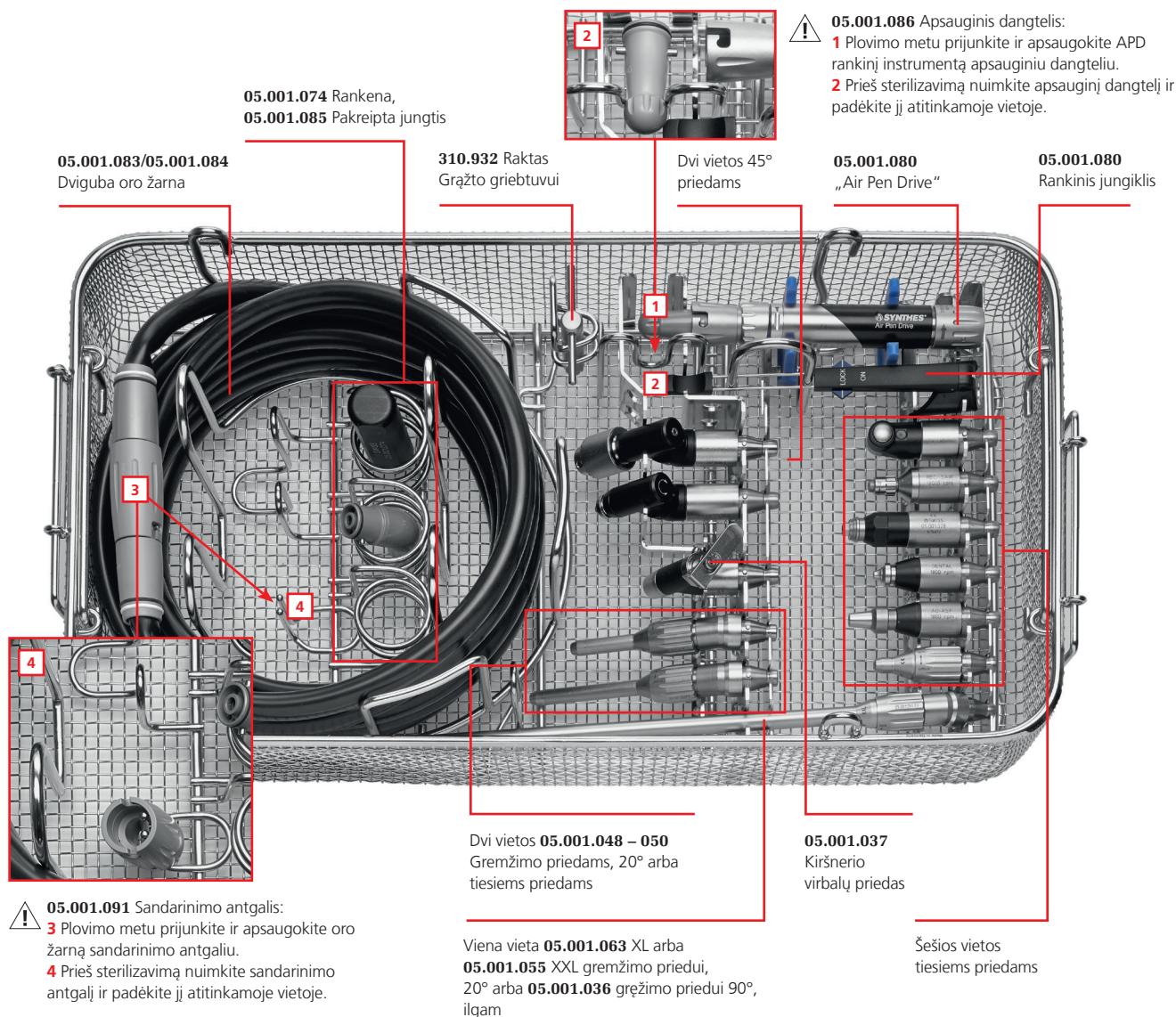
Valymo šepetys (05.001.075)

4. **Nuplaukite vandentiekio vandeniu.** Ne trumpiau nei 2 minutes skalaukite įtaisą šaltu vandentiekio vandeniu. Spindžiams ir kanalams praplauti naudokite švirškštą arba pipetę.
5. **Nuvalykite plovikliu.** Valykite įtaisą rankomis po šiltu tekančiu vandeniu, naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį, ne trumpiau kaip 5 minutes. Judinkite judančias dalis po tekančio vandens srove. Naudokite minkštą šepetį arba minkštą, nesipūkuojantį audinį visiems matomiems nešvarumams ir atplaišoms pašalinti.
Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.
6. **Nuplaukite vandentiekio vandeniu.** Kruopščiai plaukite įtaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judančias įtaiso dalis, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.
7. **Apžiūrėkite įtaisą.** Apžiūrėkite angas, sujungimo įvoves ir pan., ar nesimato nešvarumų. Kartokite 1–6 veiksmus, kol neliks matomų nešvarumų.
8. **Įkraukite plovimo krepšį.** Sudėkite prietaisus į specialiai suprojektuotą „Synthes“ tiekiamą dėklą mašiniam plovimui (68.001.800), kaip parodyta kitame puslapyje, arba žr. įkrovos planą (DSEM/PWT/1116/0126).

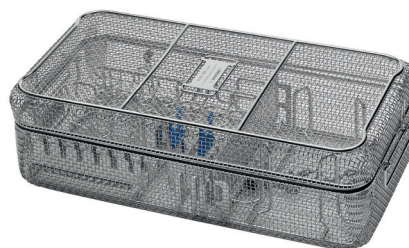


68.001.800

Įkrovos planas „Air Pen Drive“ (APD) plovimo krepšiui 68.001.800
Plovimo krepšys, 1/1 dydžio, skirtas „Electric Pen Drive“ (EPD) ir „Air Pen Drive“ (APD)
 + 68.001.602 Dangtis plovimo krepšiui, 1/1 dydžio



68.001.602
 Dangtis plovimo krepšiui dydžio 1/1



68.001.800 ir **68.001.602**
 Matmenys (ilgis × plotis × aukštis)
 Plovimo krepšys be dangčio: 500 × 250 × 117 mm
 Plovimo krepšys su dangčiu: 504 × 250 × 150 mm

9. Automatinio valymo ciklo parametrai

Pastaba. Dezinfekavimo plautuvas turi atitikti reikalavimus, išdėstytus standarte ISO 15883.

Etapas	Trukmė (minimali)	Valymo instrukcijos
Skalavimas	2 min.	Šaltas vandentiekio vanduo
Pradinis plovimas	1 min.	Šiltas vanduo (≥ 40 °C); naudokite ploviklį
Valymas	2 min.	Šiltas vanduo (≥ 45 °C); naudokite ploviklį
Skalavimas	5 min.	Skalavimas dejonizuotu (DI) arba išgrynintu vandeniu (PURW)
Šiluminis dezinfekavimas	5 min.	Karštas DI vanduo, ≥ 90 °C
Džiovinimas	40 min.	≥ 90 °C

10. **Apžiūrėkite įtaisą.** Išimkite visus įtaisus iš plovimo krepšio. Apžiūrėkite angas, sujungimo įvoves ir pan., ar nesimato nešvarumų. Jei būtina, kartokite rankinį parengtinio valymo arba automatinį valymo ciklą. Įsitikinkite, kad visos dalys yra visiškai sausos. Jei mažesniuose įrenginiuose ar kanaluose yra liko vandens, išdžiovinkite medicininiu suslėgtu oru.

Automatinis valymas ar dezinfekcija yra papildoma apkrova elektrinei ar pneumatinei įrangai, ypač sandarikliams ir guoliams. Todėl sistemos turi būti tinkamai suteptos ir reguliariai siunčiamos techninei priežiūrai (bent kartą per metus).

Priežiūra ir techninė priežiūra

Techninė priežiūra ir tepimas

Siekiant užtikrinti ilgą tarnavimo laiką ir sumažinti remonto poreikį, būtina, kad pasiekiamos judančiosios rankinio instrumento ir priedų dalys būtų suteptos po kiekvieno naudojimo. Tepimas padeda išvengti įtaisų pažeidimų ir gedimų.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie tepimą, žr. „Synthes“ techninės priežiūros alyvos 05.001.095 (60099549), „Synthes“ techninės priežiūros purškalo 05.001.098 (60099550) naudojimo instrukciją ir APD priežiūros ir techninės priežiūros plakatą (DSEM/PWT/0415/0065).



Techninės priežiūros įtaisas,
05.001.099



Techninės priežiūros įtaiso adapteris,
skirtas „Air Pen Drive“ 05.001.089

Priežiūra naudojant „Synthes“ techninės priežiūros įtaisą

„Synthes“ rekomenduoja naudoti „Synthes“ techninės priežiūros įtaisą (05.001.099), sukurtą rankinio instrumento ir priedų tepimui. Naudojant techninės priežiūros įtaisą galima užtikrinti optimalią sistemos priežiūrą per visą eksploatavimo trukmę. Techninės priežiūros įtaiso veikimas paaiškintas atitinkamose naudojimo instrukcijose (DSEM/PWT/0914/0027).

Norint prijungti „Air Pen Drive“ rankinį instrumentą prie techninės priežiūros įtaiso, reikia naudoti techninės priežiūros įtaiso adapterį, skirtą „Air Pen Drive“ 05.001.089. Tepant pieštukinę rankeną joje turi būti nustatyta kojinio jungiklio padėtis.

Rekomenduojama po kiekvieno naudojimo arba pagal poreikį sutepti judančias „Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“ rankinių instrumentų dalis „Synthes“ techninės priežiūros alyva (05.001.095), kaip aprašyta šiame skyriuje „Techninė priežiūra – rankiniu būdu“.

Perspėjimas. „Air Pen Drive“ sutepamas per oro įleidimo / išleidimo angą, o ne per priekį.

Techninė priežiūra – rankiniu būdu

Rankinio instrumento tepimas – techninės priežiūros purškalu 05.001.098

1. Po kiekvieno naudojimo atlikite rankinio instrumento techninę priežiūrą, naudodami „Synthes“ techninės priežiūros purškalą (05.001.098) ir tepimo adapterį, skirtą „Air Pen Drive“ (05.001.092). Pieštukinėje rankenoje turi būti nustatyta kojinio jungiklio padėtis.
2. Papurškite purškalo ant oro įleidimo dalies ir trumpai ją vieną kartą pajudinkite (maždaug 1 sek.). Tai darydami apvyniokite „Air Pen Drive“ (05.001.092) audiniu, kad sugertų alyvos perteklių, arba laikykite ją virš praustuvo. Visada purškite tolyn nuo kūno.
3. Papurškę pašalinkite alyvos perteklių audiniu.

Rekomenduojama po kiekvieno naudojimo arba pagal poreikį sutepti judančias „Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“ rankinių instrumentų dalis „Synthes“ techninės priežiūros alyva 05.001.095, kaip aprašyta tolesniame skyriuje „Rankinio instrumento ir kojinio jungiklio judančių dalių techninė priežiūra naudojant „Synthes“ techninės priežiūros alyvą (05.001.095)“.

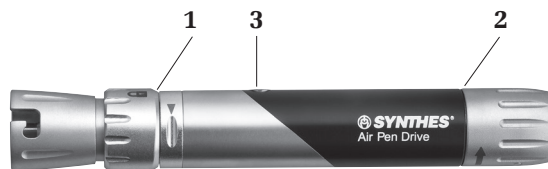
Priedų tepimas alyva

4. Po kiekvieno naudojimo atlikite priedų techninę priežiūrą, naudodami „Synthes“ techninės priežiūros purškalą (05.001.098) ir adapterį priedų tepimui techninės priežiūros purškalu (05.001.102).
5. Papurškite purškalo ant priedo movos ir trumpai ją vieną kartą pajudinkite (maždaug 1 sek.). Tai darydami apvyniokite priedą audiniu, kad sugertų alyvos perteklių, arba laikykite jį virš praustuvo. Visada purškite tolyn nuo kūno.
6. Papurškę pašalinkite alyvos perteklių audiniu.



Rankinio instrumento ir kojinio jungiklio judančių dalių techninė priežiūra naudojant „Synthes“ techninės priežiūros alyvą (05.001.095)

Po kiekvieno naudojimo arba pagal poreikį sutepkite judančias „Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“ rankinių instrumentų ir kojinio jungiklio dalis „Synthes“ techninės priežiūros alyva 05.001.095.



Rankinio instrumento judančių dalių tepimas alyva

Įlašinkite vieną lašą alyvos į tarpus tarp reguliavimo įvorės **1** ir pagrindinio korpuso, vieną lašą alyvos į plyšius už atlaisvinimo įvorės **2** ir pajudinkite įvories. Norėdami sutepti rankinio instrumento vožtuvą **3**, pirma rankinį instrumentą nustatykite į rankinio jungiklio padėtį. Tada užlašinkite vieną alyvos lašą ant vožtuvo ir prie rankinio instrumento prijunkite rankinį jungiklį. Pajudinkite rankinį jungiklį aukštyn žemyn. Įsitinkite, kad vožtuvas atsidarė, o alyva patenka į vožtuvą. Jei reikia, pakartokite tepimo procedūrą. Užbaikite nuvalydami alyvos perteklių nuo rankinio instrumento.



Kojinio jungiklio judančių dalių tepimas alyva

Jei sunku prijungti oro žarnas ir irigaciją, užlašinkite po vieną „Synthes“ techninės priežiūros alyvos 05.001.095 lašą ant kiekvienos jungties ir pajudinkite jas, kad alyva pasklistų.

Perspėjimas. Naudokite tik „Synthes“ techninės priežiūros purškalą (05.001.098) ir (arba) „Synthes“ techninės priežiūros alyvą, skirtą „Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“ (05.001.095). Jų biologinis suderinamumas atitinka reikalavimus elektriniams ar pneumatiniams įrankiams operacinėje patalpoje. Kitokios sudėties tepalai gali sukelti strigtis ir būti toksiški.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Funkcijų patikra

- Patikrinkite, ar nėra apgadinimų ar nusidėvėjimų.
- Jei sistemoje atsirado rūdžių, nenaudokite jos ir nusiųskite į „Synthes“ aptarnavimo centrą.
- Patikrinkite, ar rankinio instrumento valdymo elementai veikia ir sklandžiai juda.
- Patikrinkite, ar rankinio instrumento movos ir priedai juda sklandžiai, ir išbandykite jų veikimą su įdėtais instrumentais, tokiais kaip pjovimo įrankiai.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar instrumentai yra teisingai sureguliuoti ir tinkamai veikia.

Pakavimas, sterilizavimas ir saugojimas

Pakavimas

Nuvalytus, sausus gaminius sudėkite į atitinkamas vietas dėkle „Synthes Vario Case“ (68.000.020 arba 68.000.030) arba plovimo krepšyje (68.001.800). Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios talpyklos sistemą, pvz., sterilaus barjero sistemą, atitinkančią standarto ISO 11607 reikalavimus. Imkitės atsargumo priemonių, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai nepaliesių kitų objektų ir nepažeistų jų paviršių arba sterilaus barjero sistemos.

Sterilizavimas

Svarbu: Prieš sterilizuodami nuo „Air Pen Drive“ nuimkite „Air Pen Drive“ dvigubai oro žarnai skirtą sandarinimo antgalį (05.001.091) ir apsauginį dangtelį (05.001.086). Prieš sterilizuodami atjunkite „Synthes“ dvigubą oro žarną (519.510, 519.530 arba 519.550). Prieš sterilizuodami nuimkite „Dräger“ dvigubos oro žarnos (519.610, 519.630 arba 519.650) sandarinimo antgalį (519.596) ir „BOC / Schrader“ oro žarnos (519.511 arba 519.531) sandarinimo antgalį (519.591 arba 519.592).

„Synthes Air Pen Drive“ sistema gali būti pakartotinai sterilizuota, naudojant patvirtintus sterilizavimo garais metodus (ISO 17665 arba nacionaliniai standartai).

„Synthes“ pateikia toliau išdėstytas rekomendacijas supakuotiems prietaisams ir dėklams.

Ciklo rūšis	Sterilizavimo trukmė	Poveikio temperatūra sterilizuojant	Džiovinimo laikas
Oro išstūmimas sočiuoju garu (pirminis vakuumas, bent 3 impulsai)	Mažiausiai 4 minutės	Mažiausiai 132 °C Ne daugiau kaip 138 °C	20–60 minučių
	Mažiausiai 3 minutės	Mažiausiai 134 °C Ne daugiau kaip 138 °C	20–60 minučių

Džiovinimo trukmė paprastai yra nuo 20 iki 60 minučių ir gali skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (steriliojo barjero sistemos, pvz., vyniojamųjų medžiagų arba daugkartinį standžių sterilizavimo talpyklos sistemų), garo kokybės, įtaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės.

Laikymas

„STERILE“ ženklų pažymėtų produktų laikymo sąlygos yra atspausdintos ant pakuotės etiketės. Supakuotus ir sterilizuotus gaminius reikia laikyti sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir itin aukštos ar žemos temperatūros ar itin didelio ar mažo drėgnumo. Naudokite gaminius tokia tvarka, kokia jie buvo gauti (pagal FIFO principą), atsižvelgdami į galiojimo datą etiketėje.

Atsargumo priemonės:

- **Kojinio jungiklio negalima sterilizuoti.**
- **Negalima viršyti šių didžiausių verčių: 138 °C ne ilgiau kaip 18 minučių. Didesnės vertės gali pažeisti sterilizuotus produktus.**
- **Po sterilizavimo rankinį instrumentą galima naudoti tik jam atvėsus iki kambario temperatūros.**
- **Negreitinkite aušimo proceso.**
- **Nerekomenduojama sterilizuoti karštu oru, etileno oksidu, plazma ir formaldehidu.**

Remontas ir techninės paslaugos

Jei įrankis yra sugedęs arba neveikia tinkamai, jį būtina siųsti į „Synthes“ biurą remontui.

Jei prietaisas nukrenta, jį būtina siųsti remontui.

Negalima naudoti netinkamai veikiančių prietaisų. Jei įrankio taisyti neįmanoma arba neapsimoka, jį reikia išmesti, žr. kitą skyrių „Atliekų šalinimas“.

Be minėtų priežiūros ir techninės priežiūros veiksmų, negalite vykdyti savarankiškai ar pavesti trečiosioms šalims jokios kitos papildomos techninės priežiūros darbų.

Šiai sistemai reikia reguliariai, bent kartą per metus atlikti išsamią techninę priežiūrą siekiant išsaugoti jos funkcionalumą. Šią techninę priežiūrą turi atlikti pradinis gamintojas arba įgaliota įstaiga.

Prietaisus „Synthes“ gamintojui arba įgaliotai įstaigai siųskite originalioje pakuotėje.

Garantija ir atsakomybė: Gamintojas neprisims jokios atsakomybės už žalą dėl savavališkos techninės priežiūros.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Atliekų šalinimas

Daugeliu atvejų sugedusius įrankius galima taisyti (žr. ankstesnį skyrių „Remontas ir techninė priežiūra“).

Perspėjimas. Užterštiems gaminiams būtina atlikti visą apdorojimo procedūrą, kad nekiltų infekcijos pavojus juos šalinant.

Nebenaudojamus įrankius siųskite vietiniam „Synthes“ atstovui. Taip užtikrinsite, kad jie bus pašalinti pagal atitinkamos direktyvos nacionalinį analogą. Įrankio negalima išmesti su buitinėmis atliekomis.

Gedimų šalinimas

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Pieštukinė rankena neįsijungia.	Reguliavimo įvorė ant pieštukinės rankenos yra padėtyje LOCK.	Reguliavimo įvorę nustatykite į jungiklio padėtį HAND arba FOOT.
	Gremžtuvo atlaisvinimo įvorė ant gremžimo priedo nustatyta padėtyje UNLOCK.	Nustatykite atlaisvinimo įvorę ant gremžimo priedo padėtyje LOCK.
	Rankinis jungiklis pasuktas 180°.	Pasukite rankinį jungiklį 180° ir pritvirtinkite, kaip aprašyta skyriuje „Rankinis jungiklis“.
	Rankinis jungiklis neveikia, nes kojinis jungiklis atjungė oro tiekimą.	Atjunkite kojinį jungiklį ir prijunkite rankinį instrumentą teisiai prie pneumatinės energijos šaltinio arba naudokite kojinį jungiklį.
	Reguliavimo įvorė yra padėtyje HAND arba LOCK, mėginant dirbti su kojiniu jungikliu.	Reguliavimo įvorę nustatykite į padėtį FOOT.
	Rankinio jungiklio apsauginis jungiklis yra padėtyje LOCK.	Nustatykite saugos jungiklį į padėtį ON (įjungta).
Pavarai trūksta galios.	Darbinis slėgis per žemas.	Slėgio regulatoriumi nustatykite darbinį slėgį iki 6–8 barų.
	Užblokuotas mikrofiltras.	Pakeiskite mikrofiltrą centrinio oro tiekimo šaltinyje.
	Užblokuotas oro įvadas.	Ištraukite kietus objektus iš oro įvado pincetu. Svarbu: Tam nenaudokite pradurti galinčių objektų. Šalindami objektus, užblokuokite pavarą.
	Žarna yra per ilga.	Patikrinkite, kad visas žarnos ilgis neviršytų 8 m.
	Žarnos movos sugedusios.	Patikrinkite jungtis sienoje ir ant pavaros, ar sandarios.
	Centrinio oro tiekimo šaltinio vamzdžiai užblokuoti.	Patikrinkite centrinį oro tiekimo šaltinį.

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Pieštukinė rankena visą laiką veikia visu greičiu.	Reguliavimo įvorė nustatyta į padėtį FOOT, o kojinis jungiklis neprijungtas.	Nustatykite reguliavimo įvorę į padėtį HAND arba LOCK.
Priedų nepavyksta prijungti prie įrenginio.	Apnašos blokuoja priedų tvirtinimo movą.	Pašalinkite kietus objektus pincetu. Dėmesio! Šalindami objektus, IŠJUNKITE įrenginį.
Priedo ar įrankio (pjūklo geležtės, grąžto, gremžtuvo ir kt.) nepavyksta prijungti arba tik su didelėmis pastangomis.	Neatlikta judančių dalių techninė priežiūra.	Sutepkite judančias dalis alyva.
Įrankio (pjūklo geležtės, grąžto, gremžtuvo ir kt.) nepavyksta prijungti arba tik su didelėmis pastangomis.	Pažeista įrankio koto geometrija.	Pakeiskite įrankį arba siųskite jį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Kaulai ir įrankis įkaista darbo metu.	Įrankio pjovimo geležtės yra bukos.	Pakeiskite įrankį.
	Nenaudojama irigacija.	Naudokite irigaciją.

Jei rekomenduojamos priemonės nesėkmingos, kreipkitės į „Synthes“ aptarnavimo centrą.

Sistemos specifikacijos

Techniniai duomenys

Pieštukinė rankena

Svoris:	169 g / 5,96 oz
Ilgis:	144 mm / 5,7 col.
Rekomenduojamas slėgis:	6–8 bar „Air Pen Drive“ galima daugiausia 10 minučių (nepertraukiamas naudojimas) naudoti esant iki 12 bar* su šiais priedais: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Tolygiai reguliuojamas greitis:	0–60 000 aps./min esant 6,5 bar 0–80 000 aps./min esant 12 bar* (tik su 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Pastaba.** Dėl darbinio slėgio [bar] svarbu laikytis atitinkamo sieninio lizdo gamintojo nurodymų.







Kojinis jungiklis

Matmenys:	267 mm × 160 mm × 47 mm (strypas įtrauktas 151 mm) 10,5 col. × 6,3 col. × 1,9 col. (strypas įtrauktas 5,9 col.)
-----------	--

Atsargumo priemonės:

- „Air Pen Drive“ negalima naudoti su deguonimi dėl sprogimo pavojaus. Be to, „Air Pen Drive“ negalima laikyti ar naudoti sprogioje aplinkoje.
- Susikaupus nešvarumams, pvz., adapteriuose, oro žarnose, pakreiptoje jungtyje ir pieštukinėje rankenoje, gali sumažėti galia.

Aplinkos sąlygos

	Veikimas	Laikymas
Temperatūra	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Santykinis drėgnis	 30%	 90%
Atmosferos slėgis	 700 hPa 0,7 bar	 1060 hPa 1,06 bar
Aukštis virš jūros lygio	0–3000 m	0–3000 m

Transportavimas*

Temperatūra	Trukmė	Drėgnis
-29 °C; -20 °F	72 val.	nekontroliuojamas
38 °C; 100 °F	72 val.	85%
60 °C; 140 °F	6 val.	30%

*produktai buvo išbandyti pagal ISTA 2A

Darbo ciklai

Kad išvengtumėte perkaitinimo, visada laikykitės kiekvieno priedo darbo ciklą, nurodytą toliau.

Darbas su pertrūkiais esant 6,5 bar	X _{min} įjungta	Y _{min} išjungta	Ciklai
Gręžimo priedas	5 min	3 min	15 ciklų
Gremžimo priedai	neribotai	–	–
Kraniotomo priedas	1 min	30s	5 ciklai
Perforacija	5 min	3 min	15 ciklų
Tiesinio pjūklo priedas	3 min	2 min	15 ciklų
Švytuojančio pjūklo priedas	1 min	2 min	15 ciklų
Sagitalinio pjūklo priedas	1 min	2 min	15 ciklų

Darbas su pertrūkiais esant 12 bar*	X _{min} įjungta	Y _{min} išjungta	Ciklai
Gremžtuvo priedas	10min	10min	2 ciklai
Kraniotomo priedas	1 min	30s	5 ciklai
Perforatorius	3 min	5 min	15 ciklų

* Daugiausia 10 minučių.

„Air Pen Drive“ priedų naudojimo laiko rekomendacijos skirtos esant vidutinei apkrovai ir aplinkos oro temperatūrai 20 °C (68 °F).

Pirmiau minėtų darbo ciklų skaičių gali tekti sumažinti dėl didesnių apkrovų ir dėl aplinkinio oro temperatūros, viršijančios 20 °C (68 °F). Į tai reikia atsižvelgti planuojant chirurginę intervenciją.

Paprastai sistemos gali įkaisti, jei yra naudojamos nepertraukiamai. Dėl šios priežasties po anksčiau rekomenduotų nepertraukiamo naudojimo laikotarpių rankiniam instrumentui ir priedui būtina leisti atvėsti. Jei laikysitės šio nurodymo, neleisite sistemai perkaisti ir galbūt pakenkti pacientui ar naudotojui. Po pirmiau nurodyto ciklų skaičiaus, atitinkamiems priedams turi būti leista atvėsti 30 minučių. Naudotojas yra atsakingas už sistemos naudojimą ir išjungimą pagal nurodymus. Jei reikalingas ilgesnis nuolatinio nepertraukiamo naudojimo laikotarpis, reikia naudoti papildomą rankinį instrumentą ir (arba) priedą. Burnos chirurgijos atveju rekomenduojama užkirsti kelią bet kokiam šiltų komponentų sąlyčiui su minkštais audiniais, nes jau maždaug 45 °C temperatūra gali pakenkti lūpoms ir burnos gleivinei.

Atsargumo priemonės:

- **Atidžiai laikykitės anksčiau nurodytų rekomenduojamų darbo ciklų.**
- **Visada naudokite naujus pjovimo įrankius, kad išvengtumėte sistemos kaitinimo dėl sumažėjusio pjovimo našumo.**
- **Atidžiai prižiūrint sistemą, rankinis instrumentas ir priedai kais mažiau. Labai rekomenduojama naudoti techninės priežiūros įtaisą (05.001.099).**

Įspėjimas: Sistemos „Air Pen Drive“ negalima laikyti ar naudoti sprogyje aplinkoje.

Garso slėgio lygio emisijų ir garso galios lygio deklaracija pagal EG gairių 2006/42/EB I priedą

Garso slėgio lygis [LpA] pagal standartą EN ISO 11202

Garso galios lygis [LwA] pagal standartą EN ISO 3746

Rankinis instrumentas	Priedas	Pjovimo įrankis	Garso slėgio lygis (LpA), [dB (A)]	Garso galios lygis (LwA), [dB(A)]	Maks. poveikio trukmė per dieną nenaudojant klausos apsaugos
APD 05.001.080	–	–	78	–	be apribojimų
	Gręžimo priedas AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	be apribojimų
	Švytuojančio pjūklo priedas 05.001.038	Pjūklo geležtė 03.000.313	79	89	be apribojimų
		Pjūklo geležtė 03.000.316	78	88	be apribojimų
	Sagitalinio pjūklo priedai 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Pjūklo geležtė 03.000.303	76	89	be apribojimų
		Pjūklo geležtė 03.000.315	81	90	be apribojimų
	Tiesinio pjūklo priedas 05.001.040	Pjūklo geležtė 03.000.321	80	88	be apribojimų
		Pjūklo geležtė 03.000.330	79	88	be apribojimų
	Gremžtuvo priedas 05.001.055	Gremžtuvas 03.000.017	71	88	be apribojimų
		Gremžtuvas	72	89	be apribojimų

Vibracijos emisijos deklaracija pagal ES direktyvą 2002/44/EBVibracijos emisijos [m/s²] pagal EN ISO 5349-1.

Rankinis instrumentas	Priedas	Pjovimo įrankis	Deklaracija [m/s ²]	Maks. poveikis per dieną
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 val.
	Gręžimo priedas AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 val.
	Švytuojančio pjūklo priedas 05.001.038	Pjūklo geležtė 03.000.313	7,8	49 min
		Pjūklo geležtė 03.000.316	9,7	31 min
	Sąjgalinio pjūklo priedai 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Pjūklo geležtė 03.000.303	3,14	5 val. 4 min
		Pjūklo geležtė 03.000.315	16,39	11 min
	Tiesinio pjūklo priedas 05.001.040	Pjūklo geležtė 03.000.321	4,1	2 val. 58 min
		Pjūklo geležtė 03.000.330	4,4	2 val. 34 min
	Gremžtuvo priedas 05.001.055	Gremžtuvas 03.000.017	0,91	8 val.
		Gremžtuvas 03.000.108	0,64	8 val.

Informacija apie užsakymą

Rankinis instrumentas

05.001.080	„Air Pen Drive“ 60 000 aps./min
------------	---------------------------------

Kojinis jungiklis

05.001.081	Kojinis jungiklis, skirtas „Air Pen Drive“
------------	--

Rankinis jungiklis

05.001.082	Rankinis jungiklis, skirtas „Air Pen Drive“
------------	---

Žarnos ir priedai

05.001.083	Dviguba oro žarna, ilgis 3 m, skirta „Air Pen Drive“
05.001.084	Dviguba oro žarna, ilgis 5 m, skirta „Air Pen Drive“
05.001.085	Pakreipta jungtis, skirta „Air Pen Drive“
05.001.086	Apsauginis dangtelis, skirtas „Air Pen Drive“
05.001.087	Adapteris „Schrader“ / „Synthes“ jungčiai
05.001.088	Adapteris „Dräger“ / „Synthes“ jungčiai
05.001.091	Dvigubos oro žarnos sandarinimo antgalis, skirtas „Air Pen Drive“
519.510	Dviguba oro žarna, ilgis 3 m, skirta „Synthes“ sistemai
519.530	Dviguba oro žarna, ilgis 5 m, skirta „Synthes“ sistemai
519.550	Dviguba spiralinė oro žarna, iki 2 m, skirta „Synthes“ sistemai
519.610	Dviguba oro žarna, ilgis 3 m, skirta „Dräger“ sistemai
519.630	Dviguba oro žarna, ilgis 5 m, skirta „Dräger“ sistemai
519.650	Dviguba spiralinė oro žarna, iki 2 m, skirta „Dräger“ sistemai
519.511	Dviguba oro žarna, ilgis 3 m, skirta „BOC / Schrader“ sistemai
519.531	Dviguba oro žarna, ilgis 5 m, skirta „BOC / Schrader“ sistemai
519.591	Sandarinimo antgalis „BOC / Schrader“ dvigubai oro žarnai, sidabrinis
519.592	Sandarinimo antgalis „BOC / Schrader“ dvigubai oro žarnai, rusvai gelsvas
519.596	Sandarinimo antgalis, skirtas „Compact Air Drive“ ir „Dräger“ dviguboms oro žarnoms
519.950	Išmetamojo oro difuzorius
520.500	Sieninė jungtis su priešingais vamzdeliais
520.600	Sieninė jungtis su lygiagrečiais vamzdeliais

Sraigų priedai

05.001.028	Suktuvo priedas, su AO/ASIF greito sujungimo mova, skirtas EPD ir APD
05.001.029	Suktuvo priedas su šešiakampe mova, skirtas EPD ir APD
05.001.034	Suktuvo priedas su greito sujungimo minimova, skirtas EPD ir APD

Gręžimo priedai

05.001.030	Gręžimo priedas su greito sujungimo minimova, skirtas EPD ir APD
05.001.031	Gręžimo priedas su „J-Latch“ mova, skirtas EPD ir APD
05.001.032	AO/ASIF gręžimo priedas, skirtas EPD ir APD
05.001.033	Švytuojančio gręžimo priedas 45°, su greito sujungimo minimova, skirtas EPD ir APD
05.001.035	Gręžimo priedas 90°, trumpas, su greito sujungimo minimova, skirtas EPD ir APD
05.001.036	Gręžimo priedas 90°, ilgas, su greito sujungimo minimova, skirtas EPD ir APD
05.001.037	Kiršnerio virbalų priedas, skirtas EPD ir APD
05.001.044	AO/ASIF gręžimo priedas 45°, skirtas EPD ir APD
05.001.120	Gręžimo priedas 45°, tuščiaiduris, su „Jacobs“ griebtuvu, skirtas EPD ir APD

05.001.123	Gręžtuvo / gremžimo priedas, tiesus, apvaliems kotams Ø 2,35 mm, skirtas EPD ir APD
05.001.103	Vidinio sujungimo adapteris, skirtas EPD ir APD

Pjovimo priedai

05.001.038	Švytuojančio pjūklo priedas, skirtas EPD ir APD
05.001.039	Sagitalinio pjūklo priedas, skirtas EPD ir APD
05.001.183	Sagitalinio pjūklo priedas, centruotas, skirtas EPD ir APD
05.001.182	Sagitalinio pjūklo priedas, 90°, skirtas EPD ir APD
05.001.040	Tiesinio pjūklo priedas, skirtas EPD ir APD

Gremžimo priedai

05.001.045	Gremžimo priedas, S, skirtas EPD ir APD
05.001.046	Gremžimo priedas, M, skirtas EPD ir APD
05.001.047	Gremžimo priedas, L, skirtas EPD ir APD
05.001.048	Gremžimo priedas, S, pakreiptas, skirtas EPD ir APD
05.001.049	Gremžimo priedas, M, pakreiptas, skirtas EPD ir APD
05.001.050	Gremžimo priedas, L, pakreiptas, skirtas EPD ir APD
05.001.063	Gremžimo priedas, XL, 20°, skirtas EPD ir APD
05.001.055	Gremžimo priedas, XXL, 20°, skirtas EPD ir APD
05.001.059	Kraniotomo priedas, skirtas EPD ir APD
05.001.051	Kietojo smegenų dangalo apsauga, S, kraniotomo priedui Nr. 05.001.059, skirtas EPD ir APD
05.001.052	Kietojo smegenų dangalo apsauga, M, kraniotomo priedui Nr. 05.001.059, skirtas EPD ir APD
05.001.053	Kietojo smegenų dangalo apsauga, L, kraniotomo priedui Nr. 05.001.059, skirtas EPD ir APD
05.001.054	Perforatorius, skirtas EPD ir APD
05.001.177	Perforatorius, su „Hudson“ mova, skirtas EPD ir APD
05.001.096	Apsauginė įvorė trepanaciniam gremžtuvui Ø 7,0 mm
05.001.097	Apsauginė įvorė trepanaciniam gremžtuvui Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Trepanacinis gremžtuvas Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Trepanacinis gremžtuvas Ø 12,0 mm

Reikmenys

05.001.121	Kiršnerio virbalo kreiptuvas švytuojančiam pjūklui
05.001.066	Irigavimo antgalis, trumpas, skirtas Nr. 05.001.045 ir 05.001.048
05.001.067	Irigavimo antgalis, vidutinis, skirtas Nr. 05.001.046 ir 05.001.049
05.001.068	Irigavimo antgalis, ilgas, skirtas Nr. 05.001.047 ir 05.001.050
05.001.065	Irigavimo antgalis, skirtas pakreiptam gremžimo priedui XL Nr. 05.001.063
05.001.122	Irigavimo antgalis, skirtas pakreiptam gremžimo priedui XXL Nr. 05.001.055
05.001.111	Irigavimo antgalis, skirtas gręžimo priedams Nr. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 ir 05.001.110
05.001.070	Irigavimo antgalis, sagitalinio pjūklo priedui Nr. 05.001.039
05.001.185	Irigavimo antgalis, sagitalinio pjūklo priedui, centruotam Nr. 05.001.183
05.001.184	Irigavimo antgalis, sagitalinio pjūklo priedui, 90°, Nr. 05.001.182
05.001.071	Irigavimo antgalis, tiesinio pjūklo priedui Nr. 05.001.040
05.001.076	Irigavimo antgalis, perforatoriui Nr. 05.001.054
05.001.180	Irigavimo antgalis, perforatoriui su „Hudson“ mova 05.001.177
05.001.178.01S	Irigavimo vamzdžių rinkinys, skirtas EPD ir APD, sterilus, po vieną pakete
05.001.098	„Synthes“ techninės priežiūros purškalas, 400 ml
05.001.099	Techninės priežiūros įtaisas
05.001.094	Užpildymo rinkinys techninės priežiūros įtaisui
05.001.095	„Synthes“ techninės priežiūros alyva, 40 ml

05.001.092	Adapteris APD rankiniam instrumentui, techninės priežiūros purškalui Nr. 05.001.098
05.001.102	Adapteris EPD/APD priedams, techninės priežiūros purškalui Nr. 05.001.098
05.001.089	Techninės priežiūros įtaiso adapteris Nr. 05.001.099, skirtas „Air Pen Drive“
05.001.064	Techninės priežiūros įtaiso adapteris, skirtas Nr. 05.001.055 ir 05.001.063
05.001.074	Įrankių keitimo rankena, skirta EPD/APD priedams
05.001.075	Valymo šepetys, skirtas Nr. 05.001.037
310.932	Atsarginis raktas gręžtuvo griebtuvui Nr. 05.001.120

Dėklai „Vario Case“

68.000.020	Dėklas „Vario Case“, 1/1 dydžio, aukštis 88 mm, skirtas „Air Pen Drive“, be dangčio, be turinio
68.000.030	Dėklas „Vario Case“, 1/1 dydžio, aukštis 126 mm, skirtas „Air Pen Drive“, be dangčio, be turinio
68.000.004	Įdėklas, 1/2 dydžio, pagrindiniams instrumentams, dėklui „Vario Case“ Nr. 68.000.000
68.000.005	Įdėklas, 1/4 dydžio, skirtas „Spine“, dėklui „Vario Case“ Nr. 68.000.000
68.000.006	Įdėklas, 1/4 dydžio, skirtas „Neuro“, dėklui „Vario Case“ Nr. 68.000.000
689.507	Dangtis (nerūdijantis plienas), 1/1 dydžio, dėklui „Vario Case“

Krepšių valymas ir sterilizavimas

68.001.800	Plovimo krepšys, 1/1 dydžio, skirtas EPD ir APD
68.001.602	Dangtis plovimo krepšiui, 1/1 dydžio

Pjovimo įrankiai

Informacijos apie „Air Pen Drive“ pjovimo įrankių užsakymą žr. brošiūroje „Mažųjų kaulų pjovimo įrankiai“ (DSEM/PWT/1014/0044).

