

Kompaktiška pavara su specialiais priedais plačiam paskirčių diapazonui

Electric Pen Drive

Naudojimo instrukcijos



Turinys

Įvadas	Bendra informacija	3
	Simbolių paaiškinimas	5
Pultai	Standartiniai pultai	6
	Bazinis pultas	7
	Pultų parengimas darbui	8
	Greičio reguliatorius	10
	Irigacija	11
„Electric Pen Drive“ sistema	Sistema „Electric Pen Drive“ 60 000 aps./min (05.001.010)	13
	Rankinis jungiklis (05.001.012)	14
	Kojinis jungiklis, 1 pedalas (05.001.016)	15
	Kojinis jungiklis, 2 pedalai (05.001.017)	16
Priedai	Bendra informacija	17
	Gręžimo priedai	18
	Sraigčių priedai	20
	Kiršnerio virbalų priedas	21
	Pjovimo priedai	22
	Gremžimo priedai	24
	Vidinio sujungimo adapteris	26
	Perforatoriai	27
	Kraniotomo priedas	29

Pjovimo įrankiai	Bendra informacija	30
<hr/>		
Priežiūra ir techninė priežiūra	Bendra informacija	31
	Valymas ir dezinfekavimas	32
	• Paruošimas prieš apdorojimą	32
	• Rankinio valymo instrukcijos	33
	• Instrukcijos automatiniam valymui su parengtiniu rankiniu valymu	35
	Techninė priežiūra ir tepimas	39
	Funkcijų patikra	42
	Pakavimas, sterilizavimas ir saugojimas	43
	Remontas ir techninė priežiūra	44
	Šalinimas	45
<hr/>		
Gedimų šalinimas		46
<hr/>		
Sistemos specifikacijos		48
<hr/>		
Elektromagnetinis suderinamumas		54
<hr/>		
Informacija užsakymui		58

Paskirtis

„Electric Pen Drive“ – tai elektra varoma sistema, skirta bendrai traumatologijai, taip pat rankų, pėdų, stuburo ir veido bei neurochirurgijos operacijoms.

Saugos nurodymai

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

„Electric 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.

„Electric 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 neįneškite „Electric Pen Drive“ sistemos į magnetinę aplinką, nes įtaisas gali pradėti veikti savaime.

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

Prieš pirmą ir kiekvieną kitą panaudojimą elektriniams įrankiams ir jų reikmenims bei priedams 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.

Dirbdami su „Electric Pen Drive“ sistema visada dėvėkite asmenines apsaugos priemones (AAP), įskaitant apsauginius akinius.

Kad išvengtumėte perkaitinimo, visada laikykitės kiekvieno priedo darbo ciklą nurodytų 56 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. 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 karščio nekrozei išvengti.

Produkto naudotojas yra atsakingas už tinkamą įrangos naudojimą operacijos metu.

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

Svarbią informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS) rasite šio vadovo skyriuje „Sistemos specifikacijos“.

Įrankis klasifikuojamas kaip B tipo pagal elektros smūgio ir nuotėkio srovės pavojų. Įrankis tinkamas naudoti pacientams pagal IEC 60601-1.

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 Krocifeldo-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 atlikę operaciją ir (arba) vadovaudamiesi dabartinėmis nacionalinėmis rekomendacijomis.

Atsargumo priemonės:

- 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 „Electric Pen Drive“ (EPD) sistemos dalys yra rankinis instrumentas, rankinis jungiklis, kojinis jungiklis, pultas, elektros kabeliai ir priedai bei reikmenys. Visų „Electric Pen Drive“ sistemos komponentų apžvalga pateikiama skyriuje „Informacija užsakymui“.

Norint naudoti EPD sistemą, būtini šie komponentai:

- Įrankis „Electric Pen Drive“ (05.001.010)
- Rankinis jungiklis (05.001.012) arba kojinis jungiklis (05.001.016) su kabeliu prijungti kojiniam jungikliui prie pulto (05.001.022)
- Pultas (05.001.006 arba 05.001.002)
- Kabelis tarp įrankio „Electric Pen Drive“ ir pulto (05.001.021 arba 05.001.025)
- 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 plovimo krepšį (68.001.800).

Priežiūrai ir techninei priežiūrai skirti specialūs įrankiai, pvz., valymo šepetėliai, „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 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 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. Sandėliavimo ir transportavimo aplinkos sąlygų žr. 55 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 savavališkos techninės priežiūros ar remonto.

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








Simbolių paaiškinimas

	Atsargiai!		Pakartotinai nenaudoti Vienkartinių gaminių negalima naudoti pakartotinai.
	Prieš naudodami prietaisą, perskaitykite pateiktas naudojimo instrukcijas.		
	Rodo, kad prietaisas atitinka B tipo klasę pagal elektros smūgio ir nuotėkio srovės pavojų. Prietaisas yra tinkamas naudoti pacientams, kaip nustato IEC 60601-1.		Pakartotinis naudojimas ar apdorojimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso struktūriniam vientisumui ir (arba) sugadinti prietaisą, dėl ko pacientas gali būti sužeistas, susirgti ar mirti. Be to, vienkartinių prietaisų pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.
	Nemerkite prietaiso į skysčius.		
	Pažymėtas įtaisas turi būti kartotinai kalibruojamas.		
	Produktas yra UL klasifikuotas pagal JAV ir Kanados reikalavimus.		
	Prietaisas atitinka Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus medicinos prietaisams. Jį patvirtino nepriklausoma notifikauta įstaiga, todėl jis pažymėtas CE ženklu.		„Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti užterštų gaminių. Jokio „Synthes“ gaminio, kuris buvo užterštas krauju, audiniais ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad gaminiai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.
	Šiam prietaisui taikomas Europos direktyvai 2012/19/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. Šiame prietaise yra medžiagų, kurios turi būti sunaikintos pagal aplinkos apsaugos reikalavimus. Laikykitės nacionalinių ir vietinių taisyklių.		Apsaugos nuo prasiskverbimo į vidų laipsnis pagal IEC 60529.
	Nurodo aplinkai nekenksmingą 10 metų naudojimą Kinijoje.		Užrakto simbolis. Įrankio pavara yra išjungta dėl saugos.
	Nurodo aplinkai nekenksmingą 50 metų naudojimą Kinijoje.		Gamintojas
	Santykinio drėgčio intervalas		Pagaminimo data
	Atmosferos slėgio intervalas		Nesterilu
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.		Temperatūrų intervalas

Standartiniai pultai

„Electric Pen Drive“ (05.001.010) gali būti tiekiamas su standartiniu pultu (05.001.006) arba su baziniu pultu be integruotos irigavimo sistemos (05.001.002).

Standartinis pultas su irigavimu, be sukimo momento ribojimo funkcijos (05.001.006)






- 1 Slankusis valdiklis, skirtas maksimaliam greičiui reguliuoti  1
- 2 Slankusis valdiklis, skirtas maksimaliam greičiui reguliuoti  2
- 4 Irigavimo atrankusis perjungiklis
- 5 „Colibri“ adapterio jungtis  *
- 6 „Electric Pen Drive“  ir „Small Electric Drive“  jungtis 1
- 7 „Electric Pen Drive“  ir „Small Electric Drive“  jungtis 2
- 8 Kojinio jungiklio jungtis
- 9 Irigavimo siurblio sukamasis užraktas
- 10 Irigavimo srauto reguliavimo rankenėlė
- 11 Indikatorius „Irrigation Ready“ (irigavimo parengtis) (aktyvinimas kojiniu jungikliu)



* Ši jungtis nebenaudojama, nes „Colibri“ adapteris netiekiamas.

Bazinis pultas

Bazinis pultas (05.001.002)

- 1 Slankiusis valdiklis maksimaliam greičiui reguliuoti  1
- 5 „Colibri“ adapterio jungtis  *
- 6 „Electric Pen Drive“  ir „Small Electric Drive“  jungtis 1
- 8 Kojinio jungiklio jungtis 

Pastaba: Daugiau informacijos apie „Small Electric Drive“ rasite atskirame vadove, o dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į „Synthes“ atstovą.



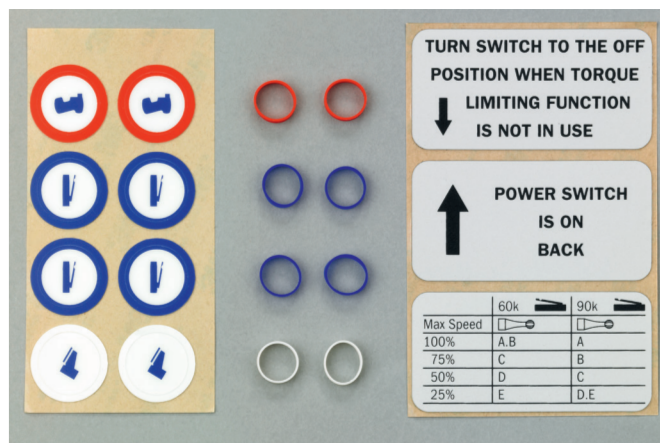
* Ši jungtis nebenaudojama, nes „Colibri“ adapteris netiekiamas.

Pultai

Pultų parengimas darbui

Žymėjimo spalvomis rinkinys (60038602)

Žymėjimo spalvomis rinkinys pateikiamas su kiekvienu pultu. Kiekviename rinkinyje yra 3 teksto lipdukai, 3 spalvų 8 silikoniniai žiedai (raudoni, mėlyni ir balti) ir 8 spalvotų žiedų lipdukai. Lipdukais ir silikoniniais žiedais galima nurodyti ant pulto ir kabelių, kaip reikia sumontuoti sistemą.



Rinkinio Nr. 60038602 turinys

Paruošimas darbui

Prieš pradėdami naudoti prietaisą, įsitikinkite, kad maitinimo jungiklis (12) yra padėtyje 0. Pultą prie maitinimo šaltinio prijunkite tik pateiktu kabeliu per maitinimo kištukinį lizdą (13) ir nustatykite maitinimo jungiklį į padėtį 1 (jungta). Šviesos diodas su simboliu pulto priekyje rodo, kad pultas veikia tinkamai. Jei šviesos diodas mirksi, pultą reikia nusiųsti techninei priežiūrai.

Pulte yra integruotas potencialo išlyginimo jungtis (14) vienodo potencialo įžeminimo kištukui. Čia galima prijungti esamus vienodo potencialo įžeminimo kištukus.

(15) Lydieji saugikliai: 2×3AF / 250V, atjungiamoji geba 1500 A



Kabėlių jungimas prie pullo

Norėdami prijungti atitinkamus kabelius prie pullo, sulygiuokite iškyšas ant kištukų su grioveliais kištukiniuose lizduose ir įkiškite kištukus. Orientacijai palengvinti raudoni taškai ant kištuko ir lizdo turi būti nukreipti į viršų prijungiant kabelį.

Kabėlių atjungimas

Norėdami ištraukti kištuką, suimkite atlaisvinimo įvorę, patraukite atgal ir ištraukite kištuką.

Prie jungčių 5–8 (6 psl.) jungiami šie įrenginiai:



(5): „Colibri“ / „Small Battery Drive“ jungtis



(6 ir 7): „Electric Pen Drive“ ir „Small Electric Drive“ jungtis



(8): kojinio jungiklio jungtis

Nenaudojamas jungtis galima užsandarinti pateiktais apsauginiais dangteliais.

Atsargumo priemonės:

- Nekiškite audinių ar daiktų po pullo. Jie gali būti įsiurbti ir užblokuoti vėdinimo angą.
- Jokiais daiktais neužblokuokite ventiliacijos angos pullo gale.
- Pullo statykite ant lygaus ir plokščio paviršiaus.
- Nestatykite pullo steriliame lauke.
- Nėkabinkite irigavimo skysčio tiesiai virš pullo, kad skystis negalėtų varvėti ant pullo.
- Netraukite už kabelio! Visada suaktyvinkite atleidimo įvorę.
- Naudojant AD (= aukšto dažnio) įrangą audinių koaguliacijai, gali kilti elektromagnetinių trukdžių – tokiu atveju laidai turi būti kiek įmanoma labiau atskirti.
- Užtikrinkite, kad maitinimo laidą visada būtų galima atjungti nuo elektros tinklo.

Greičio reguliatorius

Standartinio pulto (05.001.006) ir bazinio pulto (05.001.002) funkcijos

Maksimalaus greičio reguliavimas (1, 2)

Greitis automatiškai optimizuojamas ir pritaikomas kiekvienam priedui; tam tikriems priedams rekomenduojama sumažinti maksimalų prijungto rankinio instrumento greitį. Maksimalus greitis reguliuojamas slankiuoju valdikliu 25 % žingsniu. Šią funkciją rekomenduojama naudoti greitaeigiems gremžtuvams. Raidės kodas ant kiekvieno gremžtuvo nurodo „Synthes“ nurodytą maksimalų greitį.

Žyma	Nuostata ant pulto Pieštukinė rankena 60k
A	100 %
B	100 %
C	75 %
D	50 %
E	25 %

Tai taip pat paaiškinta simboliais ant pateiktos lipniosios folijos. Lipniąją foliją galima priklijuoti prie pulto kaip pagalbinę priemonę.

Pultai

Irigacija

Standartinio pulto (05.001.006) funkcija

Toliau aprašytos standartinio pulto funkcijos nėra baziniame pulte.

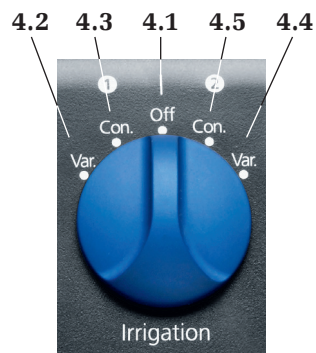
Irigavimas (4)

Integruota irigavimo sistema leidžia aušinti įrankius, kad būtų išvengta audinių nekrozės dėl per didelio karščio. Irigavimo sistemai galima naudoti irigavimo antgalius priedams ir sterilius irigavimo vamzdelius. Greta padėties OFF (išjungta) (4.1 padėtis), yra dvi darbo padėties pieštukinėms rankenoms „Pen 1“ ir „Pen 2“: pastovus ir kintamas irigavimas (žr. 4 pav.).

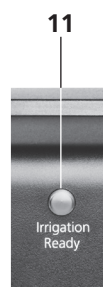
Jei pieštukinei rankenai „Pen 1“ / „Pen 2“ pasirenkamas pastovus irigavimas, pieštukinei rankenai „Pen 1“ / „Pen 2“ bus tiekiamas pastovus irigavimo skysčio kiekis. Pastovaus srauto greitį nuo 10 iki 100 ml/min (0,34 ir 3,4 uncijos/min) galima reguliuoti irigavimo srauto reguliavimo rankenėle (10) (padėtys 4.3 ir 4.5).

Jei pieštukinei rankenai „Pen 1“ / „Pen 2“ pasirinktas kintamasis irigavimas, srautas bus tiesiogiai proporcingas greičiui, pasirinktam rankiniu arba kojiniu jungikliui, t. y. kuo didesnis pasirinktas greitis, tuo didesnis yra irigavimo srautas. Maksimalų srauto greitį nuo 10 iki 100 ml/min (0,34 ir 3,4 uncijos/min) galima nustatyti irigavimo srauto reguliavimo rankenėle (10) (padėtys 4.2 ir 4.4).

Kojiniu jungikliu suaktyvintus irigavimą užsidega šviesos diodas (11). Išsamaus paaiškinimo, kaip įjungti arba išjungti irigavimą, žr. skyriuje „Kojinis jungiklis“.



- 4.1 Irigavimas išjungtas (OFF)
- 4.2 Kintamas irigavimas pieštukinei rankenai „Pen 1“ (VAR)
- 4.3 Pastovus irigavimas pieštukinei rankenai „Pen 1“ (CON)
- 4.4 Kintamas irigavimas pieštukinei rankenai „Pen 2“ (VAR)
- 4.5 Pastovus irigavimas pieštukinei rankenai „Pen 2“ (CON)



**Irigavimo vamzdelių rinkinys (05.001.178.01S) ir
spaustukai irigavimo vamzdelių rinkiniui
(05.001.179.05S), ☒**

Irigavimo vamzdelių įstatymas

1. Išimkite sterilų irigacijos vamzdelį (1 pav.) iš sterilios pakuotės.
2. Pritvirtinkite konkrečiam priedui skirtą irigavimo antgalį prie naudojamo prietaiso (2 pav.).
3. Įstatykite irigavimo vamzdelį į irigavimo antgalį ir pritvirtinkite jį spaustukais (3 pav.) prie kabelio.
4. Nuveskite irigavimo vamzdelio galą į nesterilią sritį ir atidarykite irigavimo siurblio sukamąjį užraktą rodyklės kryptimi.
5. Įstatykite irigacijos vamzdelį į siurblį pagal žymas (žr. 4 pav.) ir uždarykite sukamąjį užraktą.
6. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo kaniulės ir prijunkite kaniulę prie irigacijos maišelio. Kol tvirtinate irigavimo antgalį prie priedo, užtikrinkite, kad kaniulės prijungimo antgalio nepaliestų nesterilus asmuo. Naudojant irigavimą smagės ventilis turi būti atidarytas.

Užstumkite irigavimo antgalius ant gremžimo ir tiesinio pjūklo priedų iš priekio tiek, kiek reikia.

Užstumkite irigavimo antgalį ant sagitalinio pjūklo priedo iš galo (nuo priedo sukabinimo pusės), prieš įdėdami priedą į rankinį instrumentą.



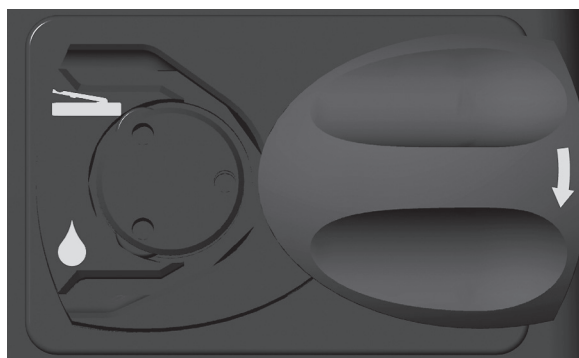
1 pav.



2 pav.

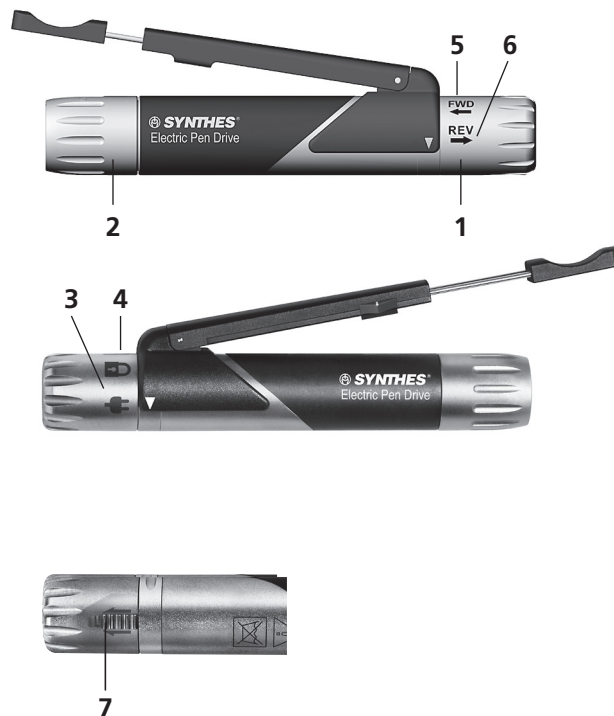


3 pav.



4 pav.

- 1 Reguliavimo įvorė
- 2 Priedų atlaisvinimo įvorė
- 3 Kabelio ĮDĖJIMO / IŠĖMIMO padėtis ➡
- 4 Padėtis ATRAKINTA 🔒
- 5 Priekinės eigos padėtis (pagal laikrodžio rodyklę) **FWD** ↻
- 6 Atbulinės eigos padėtis (prieš laikrodžio rodyklę) **REV** ↻
- 7 Reguliavimo įvorės užrakto skląstis



Reguliavimo įvorės pasukimas

Kad būtų išvengta netyčinio darbo režimo pakeitimo, reguliuojamosios įvorės (7) užrakto skląstis automatiškai užfiksuoja reguliavimo įvorę. Norint pajudinti reguliavimo įvorę, užrakto skląstį reikia pastumti rodyklės kryptimi. Pasiekę norimą padėtį, atleiskite užrakto skląstį (7) ir reguliavimo įvorė (1) bus užfiksuota norimoje padėtyje.

Kabelio prijungimas prie rankinio instrumento

Pasukite reguliavimo įvorę (1) ant rankinio instrumento į kabelio ĮDĖJIMO / IŠĖMIMO padėtį ➡ (3). Sureguliuokite kištuko griovelį su išpjova ant įvorės ir įkiškite kištuką. Pasukite reguliavimo įvorę į kabelio padėtį LOCK 🔒 (4). Kabelis dabar yra tvirtai pritvirtintas prie rankinio instrumento, rankinis instrumentas yra užblokuotas. Norėdami jį vėl išimti, pasukite reguliavimo įvorę (1) į kabelio ĮDĖJIMO / IŠĖMIMO padėtį ➡ (3) ir ištraukite kabelį.

FWD / REV perjungimas

Pasukus reguliavimo įvorę į priekinės eigos padėtį **FWD** (5), rankinį instrumentą galima perjungti į sukimosi pagal laikrodžio rodyklę režimą. Atbulinės eigos padėtyje **REV** (6) rankinį instrumentą galima naudoti sukimosi prieš laikrodžio rodyklę režimu.

Padėtis LOCK 🔒 (4) naudojama ne tik užfiksuoti kabeliu, bet ir saugiai išjungti instrumentą, kai keičiate priedus ir įrankius, kad būtų išvengta atsitiktinio įrenginio paleidimo.

Nurodymų, kaip uždėti priedus, žr. 21 psl.

Greičio valdymui galima naudoti rankinį jungiklį (18 psl.) arba kojinių jungiklį (19–20 psl.).

Atsargumo priemonės:

- Nepadėkite rankinio instrumento ant magnetinių gautbų arba šalia kitų magnetinių objektų. Tai gali suaktyvinti rankinį instrumentą.
- Kai yra prijungti du rankiniai instrumentai „Electric Pen Drive“ ir greitis reguliuojamas kojinių jungikliu, vienas rankinis instrumentas turi būti perjungtas į padėtį LOCK 🔒. Priešingu atveju abu rankiniai instrumentai bus saugos sumetimais užblokuoti.
- Visais kitais atvejais veiks pirmasis suaktyvintas prietaisas. Kol šis prietaisas yra suaktyvintas, visi kiti prietaisai bus išjungti.
- AD (= aukšto dažnio) įranga audinių koaguliacijai gali sukelti elektromagnetinių trukdžių ir netyčia suaktyvinti „Electric Pen Drive“ – kabelius būtina kiek įmanoma labiau atskirti.

Rankinis jungiklis (05.001.012)

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

Rankinio jungiklio montavimas ant rankinio instrumento (05.001.010)

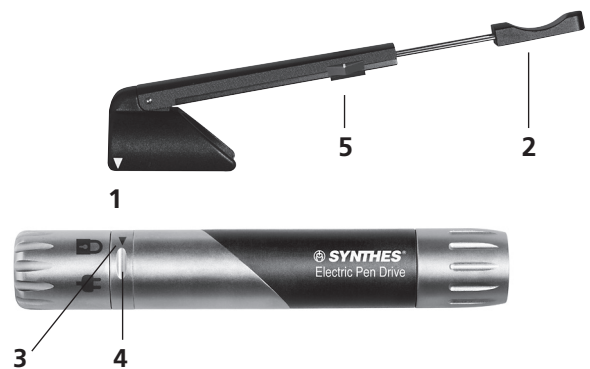
Pridėkite rankinį jungiklį prie rankinio instrumento, kad abi rankinio jungiklio padėties nustatymo rodyklės (1) uždengtų padėties nustatymo rodyklės (3) virš pieštukinės rankenos griovelių (4). Tada spauskite vertikaliai žemyn, kol rankinis jungiklis spragtelės į vietą.

Nuėmimas

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

Veikimas

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 suaktyvinti (padėtis ON).



Kojinis jungiklis, 1 pedalas (05.001.016)

Kojinio jungiklio prijungimas prie pulto

Kojinį jungiklį galima prijungti prie pulto kojinio jungiklio kabeliu (05.001.022). Norėdami įkišti kištukus, sulygiuokite raudonus taškus ant kištukų ir lizdų ir įkiškite kištukus. Antrąjį kojinį jungiklį galima prijungti prie antrojo lizdo kojiniame pedale. Šiam tikslui naudokite kabelį (05.001.022). Tačiau tai neįmanoma naudojant bazinį pultą.

Pristatant antrasis lizdas yra uždengtas apsauginiu dangteliu; prireikus jį galima pašalinti.

Kojinio jungiklio atjungimas

Suimkite atitinkamą kištuką už atlaisvinimo įvorės, patraukite atgal ir ištraukite.

Veikimas

Greitį galima sklandžiai reguliuoti pedalu (2).

Trumpai paspaudus irigavimo mygtuką (1), įjungiamas arba išjungiamas irigavimas. Padėtyje ON suaktyvinama nuostata, iš anksto pasirinkta irigavimo atrankiuoju perjungikliu ant pulto. Šviesos diodas užsidega kojiniu jungikliu suaktyvinus irigavimą. Jei naudotojas spaudžia šį mygtuką, tiekiamas irigavimo kiekis, nustatytas irigavimo srauto reguliatoriumi (6 psl.), kol mygtukas bus atleistas. Ši funkcija nepriklauso nuo pasirinktos irigavimo atrankiojo perjungiklio (6 psl.) padėties ir nuo pedalo (2) ar rankinio jungiklio (19 psl.) suaktyvinimo.

Perspėjimas: Kai kabelis nėra tinkamai prijungtas prie kojinio jungiklio, rankinis instrumentas būtų suaktyvintas nenuspaudus kojinio jungiklio.



1 Irigavimo mygtukas ĮJUNGTA / IŠJUNGTA
2 Pedalas

Kojinis jungiklis, 2 pedalai (05.001.017)

Kojinio jungiklio prijungimas prie pulto

Kojinį jungiklį galima prijungti prie pulto kojinio jungiklio kabeliu (05.001.022). Norėdami įkišti kištukus, sulygiuokite raudonus taškus ant kištukų ir lizdų ir įkiškite kištukus. Antrąjį kojinį jungiklį galima prijungti prie antrojo lizdo kojiniame pedale. Šiam tikslui naudokite kabelį (05.001.022). Tačiau tai neįmanoma naudojant bazinį pultą.

Pristatant antrasis lizdas yra uždengtas apsauginiu dangteliu; prireikus jį galima pašalinti.

Kojinio jungiklio atjungimas

Suimkite atitinkamą kištuką už atlaisvinimo įvorės, patraukite atgal ir ištraukite.

Veikimas

Dešiniuoju pedalu yra įjungiamas priekinė eiga FWD (1), kairiam pedalui – atbulinė eiga REV (2).

Greitį galima sklandžiai reguliuoti abiem pedalais (1 ir 2).

Trumpai paspaudus irigavimo mygtuką (3), įjungiamas arba išjungiamas irigavimas. Padėtyje ON suaktyvinama nuostata, iš anksto pasirinkta irigavimo atrankiuoju perjungikliu ant pulto. Šviesos diodas užsidega kojiniu jungikliu suaktyvinus irigavimą. Jei naudotojas spaudžia šį mygtuką, tiekiamas irigavimo kiekis, nustatytas irigavimo srauto regulatoriumi (6 psl.), kol mygtukas bus atleistas. Ši funkcija nepriklauso nuo pasirinktos irigavimo atrankiojo perjungiklio (6 psl.) padėties ir nuo pedalo (1 ir 2) suaktyvinimo.

Atsargumo priemonės:

- Naudojant „Electric Pen Drive“ 60 000 aps./min (05.001.010) su kojiniu jungikliu (05.001.017), darbo režimas priklauso nuo pedalo, kuris naudojamas kojiniame jungiklyje (05.001.017), t. y. dešinysis pedalas įjungia priekinės eigos režimą, o kairysis pedalas – atbulinės eigos režimą, nepriklausomai nuo darbo režimo (FWD arba REV), nustatyto rankinio instrumento reguliavimo įvore.
- Kai kabelis nėra tinkamai prijungtas prie kojinio jungiklio, rankinis instrumentas būtų suaktyvintas nenuspaudus kojinio jungiklio.



- 1 Priekinė eiga FWD
- 2 Atbulinė eiga REV
- 3 Irigavimo mygtukas ĮJUNGTA / IŠJUNGTA

Bendra informacija

Priedų montavimas prie rankinio instrumento (05.001.010)

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 užsifikuos. Jei atleidimo įvorė netyčia užsidaro, sukite priedą pagal laikrodžio rodyklę, tuo pat metu šiek tiek spausdami į rankinį instrumentą, kol priedas užsifikuos, nelaikydami atleidimo 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 atlaisvinimo įvorę 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 „Electric 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)

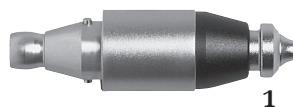
Greito gręžimo priedai: apie 1800 aps./min

Sistemą sudaro tiesūs gręžimo priedai su minimova, „J-Latch“ ir AO/ASIF jungtimis ir 45° tuščiaviduris AO/ASIF gręžimo priedas.

45° tuščiaviduris AO/ASIF 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 vamzdeliais ir „cup and cone“ metodui).

Įrankių montavimas ir nuėmimas

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



1 Atlaisvinimo įvorė

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

Greito gręžimo priedai: apie 1800 aps./min

Užveržimo intervalas: 0,5–4,7 mm

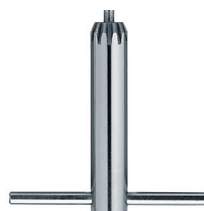
1,6 mm skersmuo kanalas leidžia naudoti šį priedą gręžimui ir platinimui užmovus ant Kiršnerio virbalo (pvz., tuščiaviduriams sraigtams ir vamzdeliais ir „cup and cone“ metodui).

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 Atlaisvinimo įvorė



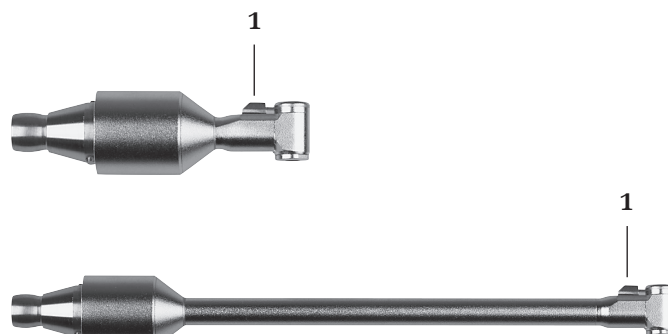
Gręžimo priedas 90°, trumpas (05.001.035) ir ilgas (05.001.036) su greito sujungimo minimova

Greitis: apie 1800 aps./min

Dėl labai mažos pakreiptos galvutės 90° gręžimo priedai užtikrina gerą matomumą operacijose ankštesiose 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

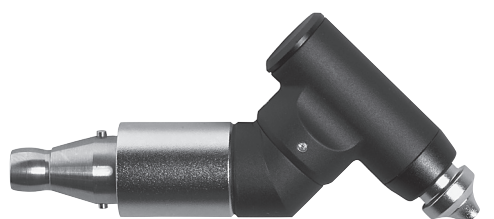
Osciliuojančio gręžimo priedas (05.001.033)

Dažnis: apie 3200 svyr./min


Svyruojantis osciliuojančio gręžimo priedo judėjimas neleidžia audiniams ir nervams apsvynioti aplink grąžtą. Tai gali gerokai pagerinti operacijos rezultatus.

Įrankių montavimas ir nuėmimas

Įrankius su minijungtimi galima įtvirtinti osciliuojančio gręžimo priede. Norėdami tai atlikti, patraukite atgal atlaisvinimo įvorę ir įstatykite / išimkite įrankį.



1 Atlaisvinimo įvorė

Perspėjimas: Kad galėtumėte naudoti osciliuojančio gręžimo priedą, rankinis instrumentas turi būti padėtyje FWD .

Sraigų priedai

Suktuvo priedai (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

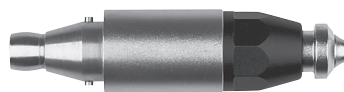
Greitis: apie 400 aps./min

Sistemą sudaro suktuvo priedai su AO mova, šešiakampe mova ir greito sujungimo minimova.

Įrankių montavimas ir nuėmimas

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

Perspėjimas: Įsukdami fiksavimo varžtus į fiksavimo plokštelę visada naudokite tinkamą sukimo momento ribojimo įtaisą.



1

1 Atlaisvinimo įvorė

Kiršnerio virbalų priedas

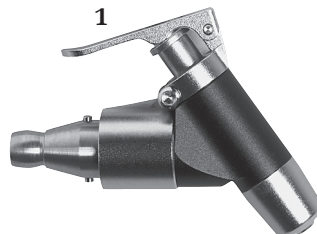
Kiršnerio virbalų priedas (05.001.037)

Greitis: apie 2700 aps./min

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 virbalų, tuomet vėl paleiskite 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 nestingtų kaulu. Didžiausias pjovimo našumas pasiekiamas švelniai judant 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 sterilią pjūklo geležtę. Tai pašalina pavojų paciento sveikatai.

Naudotos pjūklų geležtės kelia tokius pavojus:

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

Sagitalinio pjūklo priedas (05.001.039)

Dažnis: apie 22 000 svyr./min

Sagitalinio pjūklo priedas, centruotas (05.001.183)

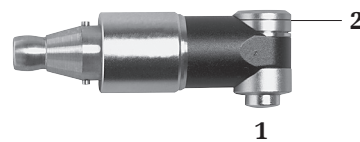
Dažnis: apie 22 000 svyr./min

Sagitalinio pjūklo priedas, 90° (05.001.182)

Dažnis: apie 16 000 svyr./min

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: apie 16 000 svyr./min

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 angos (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 priedo, 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.

Tiesinio pjūklo priedas (05.001.040)

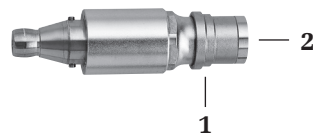
Dažnis: apie 18 000 svyr./min

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
2 Montavimo anga pjūklų geležtėms



Kiršnerio virbalas Ø 1,6 mm



- 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. Taip pat galimi XL ir XXL dydžio gremžimo priedai; su šiais priedais naudojami L dydžio gremžtuvai.

Trepanacinių grąžtų 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 trepanacinių grąžtų atlaisvinimo įvorę į LOCK padėtį, kol ji užsifiksuos. Gremžtuvas yra teisingai suspaustas, kai nebesimato ženklų S, M ar L ant gremžtuvo koto.

Informacija apie trepanacinių grąžtų tvarkymą

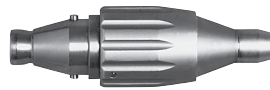
„Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naują sterilų trepanacinį grąžtą. Tai pašalina pavojų paciento sveikatai.

Naudoti trepanaciniai grąžtai kelia tokius pavojus:

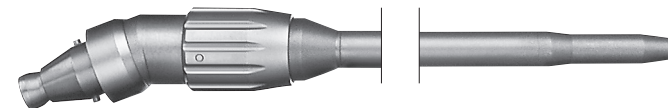
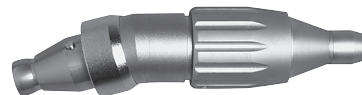
- Nekrozė dėl per didelio karščio
- Ilgesnis pjovimo laikas dėl sumažėjusio trepanacinio grąžto našumo

Atsargumo priemonės:

- Gremžtuvus būtina vėsinti irigavimo skysčiu karščio nekrozei išvengti. Šiuo tikslu naudokite integruotą irigavimo funkciją arba iriguokite rankiniu būdu.
- 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).
- Kad išvengtumėte gremžtuvo įstrigimo, atatraskos ar šokinėjimo, paisykite kiekvieno gremžtuvo optimalaus greičio, nurodyto greičio raidėmis nuo A iki D (žr. skyrių „Greičio reguliavimas“, 10 psl.).
- 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

Gręztuvo / gremžimo priedas, tiesus, apvaliems kotams Ø 2,35 mm (05.001.123)

Pavaros santykis 1:1



1

Frikcinė jungtis 2,35 mm skersmens apvaliems kotams ir kotams su „J-Latch“ ir mini greito sujungimo jungtimi.

Pjovimo įrankių keitimas

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

Atsargumo priemonės:

- Naudotojas yra atsakingas už saugą ir teisingą „Synthes“ įrankio, įskaitant priedą ir pjovimo įrankį, naudojimą ir ypač už šių punktų paisymą:
 - gręztuvo / gremžimo priedo apvaliems 2,35 mm skersmens kotams (05.001.123) maksimalus greitis yra 60 000 aps./min
 - tinkamų pjovimo įrankių naudojimą (konkreto ilgio ir greičio)
 - patikimą pjovimo įrankio įtvirtinimą, t. y. griebtuve suspausta įrankio dalis turi būti bent iki 20 mm
 - instrumentas turi suktis prieš paliečiant darbo objektą
 - saugotis išstrigimo 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 gręztuvo.

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 yra atsakingas užtikrinti, kad su „Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“ naudojami gaminiai bus suderinami.

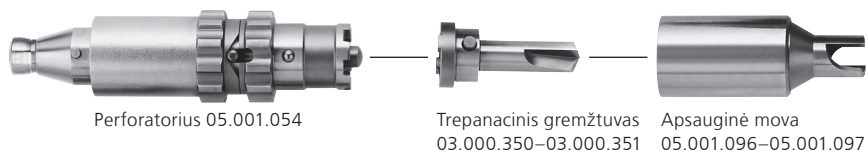
Priedai

Perforatoriai



Perforatorius (05.001.054)

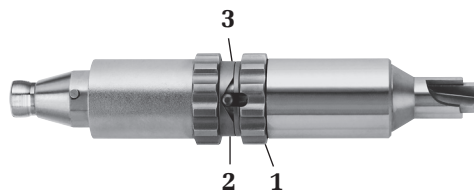
Pavaros santykis: 97:1

Perforatorius naudojamas kartu su atitinkamais trepanaciniais gremžtuvais (03.000.350–03.000.351), įskaitant apsaugines movas (05.001.096–03.001.097) 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.

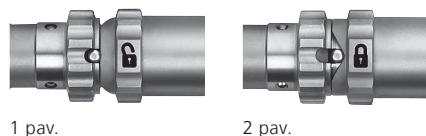


Trepanacinių gremžtuvų keitimas

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




Atsargumo priemonės:

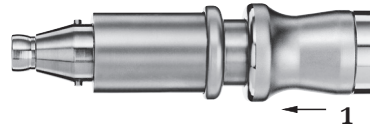
- Jei įsiskverbimo zonoje yra tokių anomalijų kaip prigludęs kietasis smegenų dangalas, intrakranijinis slėgis ar kitų, perforatorius gali perpjauti kietąjį smegenų dangalą. Būtinai atsargumas perforuojant kaukolę plonose srityse, tokiose kaip smilkinio kaulas, kūdikiam, vaikams, senyvo amžiaus žmonėms 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 karščio 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 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.

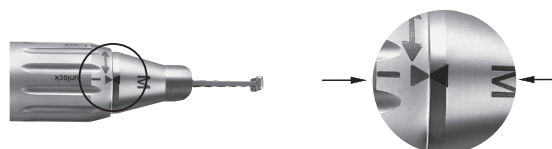


Kaukolės gremžtuvų keitimas

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 karščio nekrozei išvengti. Šiuo tikslu pritvirtinkite irigavimo vamzdelį (05.001.178.01S) prie purkštuko, integruoto 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 trumpesnį 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.

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

Matmenys ir greičio kodas

Pjovimo įrankio matmenys yra nurodyti pakuotės etiketėje.

Greičių kodai ant pjovimo įrankių aprašyti 10 puslapyje.

Pjovimo įrankių aušinimas

Pjovimo įrankiams aušinti „Synthes“ primygtinai rekomenduoja naudoti irigavimo antgalį, irigavimo vamzdelį (žr. 14 psl.) ir aušinimo skystį.

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 nukenkšminkite.

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

Išsamių klinikinio apdorojimo instrukcijų 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 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 perdirbimas trumpina įrenginio ir priedų eksploatacijos trukmę.

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

„Synthes“ elektrinius įrankius turi kasmet techniškai aptarnauti 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 „Electric Pen Drive“ priežiūros ir techninės priežiūros plakate (DSEM/PWT/0415/0065).

Atsargumo priemonės:

- Apdorojimą būtina atlikti iškart po kiekvieno naudojimo.
- 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.depuysynthes.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.
- Gaminams naudojami plovikliai turės sąlytį su šiomis medžiagomis: nerūdijančiu plieniu, aliuminiu, plastikumu ir guminiiais sandarikliais.
- Jokių sistemos komponentų nemerkitė į vandens tirpalus ar į ultragarsinę vonelę. Nenaudokite aukšto slėgio vandens, nes taip pažeisite sistemą.

- „Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naujus sterilius pjovimo įrankius. Išsamų klinikinio apdorojimo instrukcijų 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 Krocifeldo-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 atlikę operaciją ir (arba) vadovaudamiesi dabartinėmis nacionalinėmis rekomendacijomis.

Pastabos:

- „Synthes“ patvirtino pateiktas klinikinio apdorojimo instrukcijas nesterilių „Synthes“ medicinos prietaisų paruošimui; šios instrukcijos pateiktos pagal ISO 17664:2004 ir ANSI/AAMI ST81:2004.
- Papildomos informacijos žr. nacionalinėse taisyklėse ir rekomendacijose. Taip pat būtina laikytis ligoninės vidaus taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfekantų bei visos kitos 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 – neutralių pH fermentinių ploviklių (pvz., koncentruoto fermentinio valiklio „Prolystica 2X“).
- Už paruošimą kartotiniui 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

Išrinkimas

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

Svarbu:

- **Kartotinį apdorojimą būtina atlikti iškart po kiekvieno naudojimo, kad būtų išvengta instrumentų korozijos ir nepridžiūtų kraujas.**
- **Niekada nenardinkite rankinių instrumentų, priedų, pultų ar kojinių jungiklių į vandens tirpalus ar į ultragarsinę vonelę, nes tai gali sutrumpinti sistemos tarnavimo laiką.**
- **Nuvalykite visas judančias dalis atidarytoje arba atrakintoje padėtyje.**
- **Negalima automatiškai valyti ar sterilizuoti pultų, kojinių jungiklių ar kabelių kojiniams jungikliams (05.001.022).**
- **Prieš plovimą būtina pašalinti prie kabelių pritvirtintus silikoninius žiedus (nustumti atgal išilgai kabelio) ir vėl pritvirtinti prieš sterilizavimą.**

Pultų ir kojinių jungiklių valymas ir dezinfekavimas

1. Norėdami išvalyti pultus, kojinius jungiklius ir kojinių jungiklių kabelius (05.001.022), nušluostykite juos švariu, minkštu ir nepūkuotu audiniu, sudrėkintu dejonizuotu vandeniu, ir išdžiovinkite.

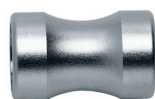
2. Norėdami dezinfekuoti pultus, kojinius jungiklius ir kojinių jungiklių kabelius (05.001.022), trisdešimt (30) sekundžių šluostykite juos švariu, minkštu ir nepūkuotu audiniu, sudrėkintu dezinfekavimo priemone mažiausiai 70 % alkoholio pagrindu. Rekomenduojama naudoti dezinfekavimo priemonę, kuri yra įtraukta į VAH sąrašą, registruota EPA arba pripažinta naudojimo vietoje. Šį žingsnį reikia pakartoti du (2) kartus, naudojant naują, švarų, minkštą ir pūkų neturintį skudurėlį, sudrėkintą dezinfekavimo priemone mažiausiai 70 % alkoholio pagrindu. Vadovaukitės dezinfekanto gamintojo pateikta instrukcija.

Jei reikia, kojinių jungiklį galima nuvalyti po tekančiu vandeniu. Pasirūpinkite, kad valymo metu ventilacijos angos apatinėje plokštėje būtų nukreiptos žemyn, kad į ventilacijos angą nepatektų vandens ir kad apsauginiu dangteliu (pristatytu kartu su produktu) būtų uždengtas kištukinis lizdas kojinių jungiklio galinėje dalyje. Nepanardinkite. Po valymo leiskite išdžiūti.

Rankinių instrumentų, priedų ir rankinius instrumentus jungiančių kabelių valymas ir dezinfekavimas

Surinkimas prieš rankinį ir automatinį valymą:

Sujunkite abu rankinių instrumentų (05.001.021, 05.001.025) kabelių galus sandarinimo antgaliu (05.001.027).



Sandarinimo antgalis
(05.001.027)

Pasirūpinkite, kad paviršiai, kuriuos uždengs sandarinimo antgalis, būtų dezinfekuoti. Norėdami tai atlikti, pirma nušluostykite šiuos paviršius švariu, minkštu ir nepūkuotu audiniu, sudrėkintu dezinfekavimo priemone mažiausiai 70 % alkoholio pagrindu. Užtikrinkite, kad į kabelį nepatektų dezinfekavimo priemonės.

Rankinius instrumentus ir priedus galima apdoroti naudojant

- a rankinį valymą ir (arba)
- b automatinį valymą su parengtiniu rankiniu valymu.



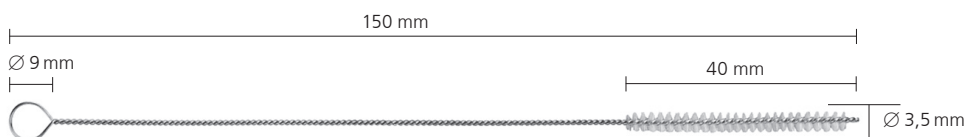
Rankinio valymo instrukcijos

Svarbu: Nevalykite pultų, kojinių jungiklių ar kabelių kojiniams jungikliams (05.001.022) pagal rankinio valymo instrukcijas..

1. **Pašalinkite atplaišas.** Plaukite įtaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Gausiems nešvarumams pašalinti naudokite kempinę, minkštą, nesipūkuojantį audinį ar minkštą šepetį. Rankinių instrumentų ir priedų kanalams valyti reikia naudoti toliau parodytą valymošepetį (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. **Pajudinkite judančias dalis.** Pajudinkite visas judančias dalis, pvz., paleidiklius, įvoves ir perjungiklius po tekančiu vandentiekio vandeniu, kad atlaisvintumėte ir pašalintumėte didžiausias atplaišas.
3. **Nupurškškite ir nušluostykite.** Nupurškškite 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.
4. **Nuplaukite vandentiekio vandeniu.** Ne trumpiau nei 2 minutes skalaukite įtaisą šaltu vandentiekio vandeniu. Spindžiams ir kanalams praplauti naudokite švirkštą 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 ar atskiedimo.



Valymo šepetys (05.001.075)

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 nupurškškite 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 praskalavimas dejonizuotu / išgrynintu vandeniu.** Galutinai skalaukite dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes.



10. **Džiovinimas.** Nusausinkite įtaisą švelnia, nepūkuota šluoste arba medicininiu suslėgtuoju oru. Jei mažesniuose įrenginiuose ar kanaluose yra liko vandens, išdžiovinkite medicininiu suslėgtu oru.



Instrukcijos automatiniam valymui su parengtiniu rankiniu valymu

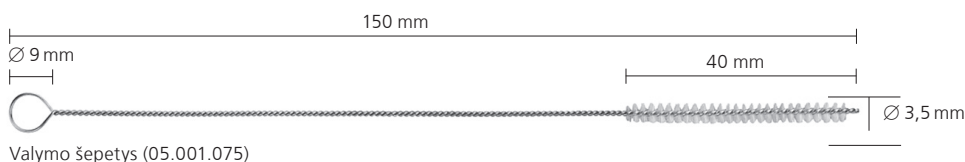
Svarbu:

- Parengtinis rankinis valymas prieš automatinį valymą / dezinfekciją yra svarbus siekiant užtikrinti, kad kanalai ir kitos sunkiai prieinamos vietos būtų švarios.
- „Synthes“ nepatvirtintos jokių alternatyvių valymo / dezinfekcijos procedūrų, išskyrus žemiau aprašytą procedūrą (įskaitant rankinį parengtinį valymą).
- Prieš parengtinį valymą įsitikinkite, kad abu rankinių instrumentų (05.001.021, 05.001.025) kabelių galai yra sujungti sandarinimo antgaliu (05.001.027).
- Nevalykite pultų, kojinių jungiklių ar kabelių kojiniams jungikliams (05.001.022) pagal automatinio valymo su rankiniu parengtiniu valymu instrukcijas.

1. **Pašalinkite atplaišas.** Plaukite įtaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Gausiems 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 trūkstamų šerių.

2. **Pajudinkite judančias dalis.** Pajudinkite visas judančias dalis, pvz., paleidiklius, įvoves ir perjungiklius po tekančiu vandentiekio vandeniu, kad atlaisvintumėte ir pašalintumėte didžiausias 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 / atskiedimo.



4. **Nuplaukite vandentiekio vandeniu.** Ne trumpiau nei 2 minutes skalaukite įtaisą šaltu vandentiekio vandeniu. Spindžiams ir kanalams praplauti naudokite švirkštą 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 ar atskiedimo.

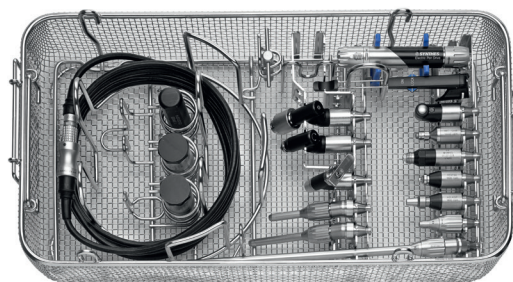


6. **Nuplaukite vandentiekio vandeniu.** Kruopščiai plaukite įtaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Švirkštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judančias įtaiso dalis, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.



7. **Apžiūrėkite įtaisą.** Apžiūrėkite angas, sujungimo įvoves ir pan., ar nesimato nešvarumų. Kartokite 1–7 veiksmus, kol neliks matomų nešvarumų.

8. **Įkraukite plovimo krepšį.** Sudėkite prietaisus į specialiai suprojektuotą „Synthes“ tiekiamą dėklą mašininiam plovimui (68.001.800), kaip parodyta kitame puslapyje, arba žr. įkrovos planą (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Įkrovos planas „Electric Pen Drive“ (EPD) plovimo krepšiu

68.001.800 Plovimo krepšys, 1/1 dydžio, skirtas „Electric Pen Drive“ (EPD) ir „Air Pen Drive“ (APD)

+ 68.001.602 Dangtis plovimo krepšiu, dydis 1/1

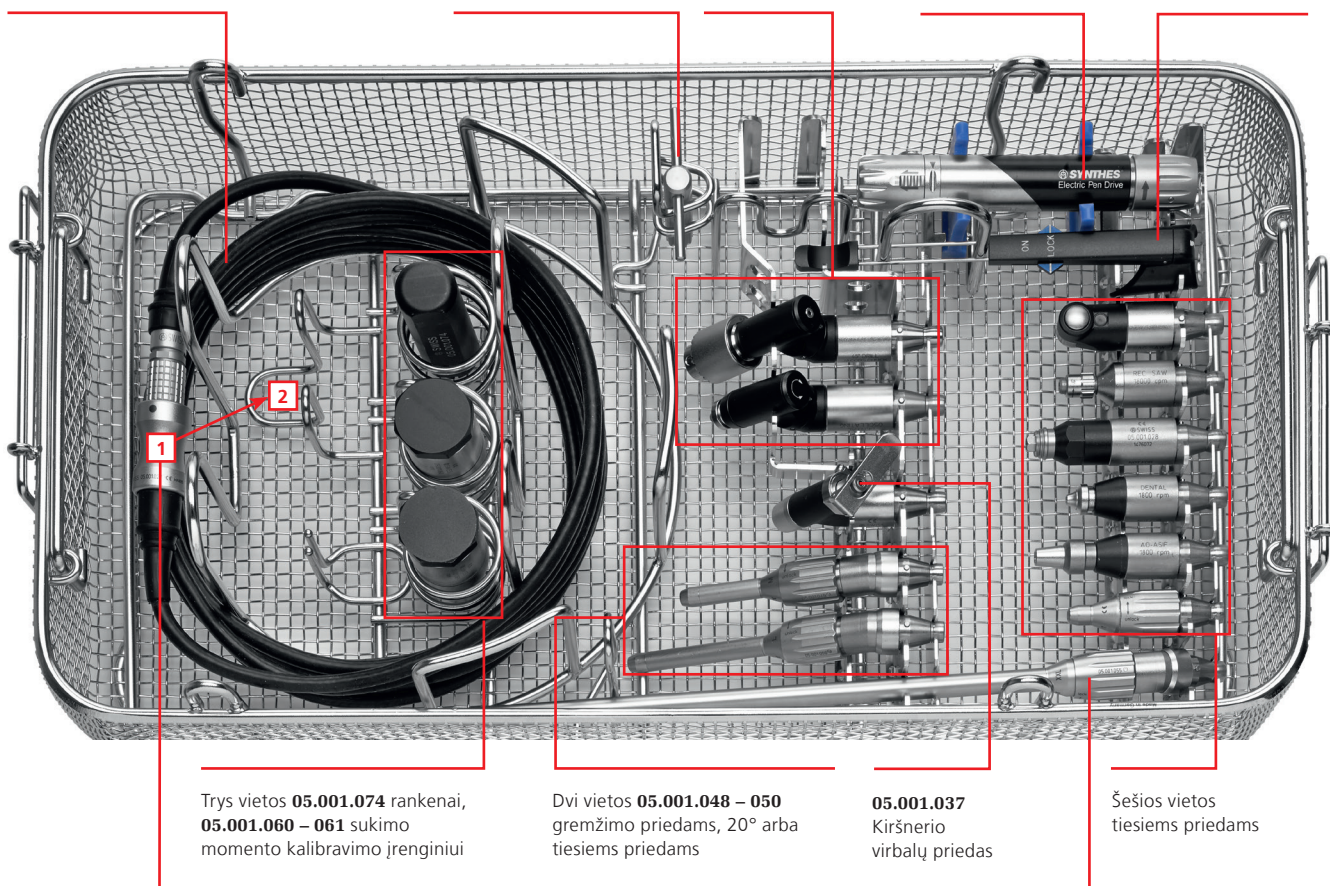
05.001.021/05.001.025
Kabelis, skirtas EPD–pultui

310.932
Raktas grąžto griebtuvui

Dvi vietos 45°
priedams

05.001.010
„Electric Pen Drive“

05.001.012
Rankinis jungiklis

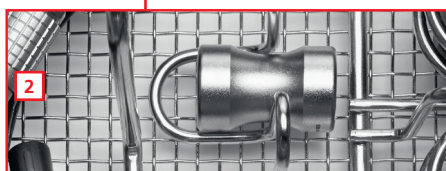


Trys vietos **05.001.074** rankenai,
05.001.060 – 061 sukimo
momento kalibravimo įrenginiui

Dvi vietos **05.001.048 – 050**
gremžimo priedams, 20° arba
tiesiems priedams

05.001.037
Kiršnerio
virbalų priedas

Šešios vietos
tiesiems priedams

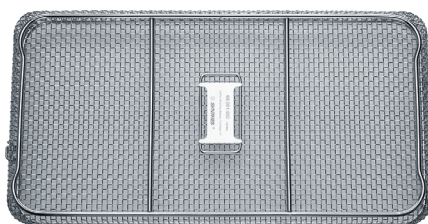


Viena vieta **05.001.063** XL arba
05.001.055 XXL gremžimo
priedui, 20° arba **05.001.036**
gręžimo priedui 90°, ilgam

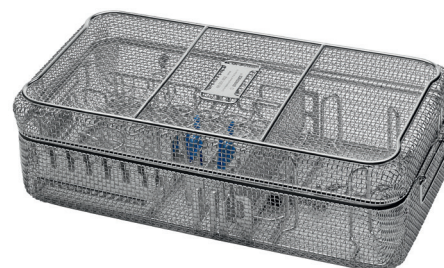
05.001.027 Sandarinimo antgalis:

1 Plovimo metu prijunkite ir apsaugokite kabelį sandarinimo antgaliu.

2 Prieš sterilizavimą nuimkite sandarinimo antgalį ir padėkite jį atitinkamoje vietoje.



68.001.602
Dangtis plovimo krepšiu 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: Plovimo-dezinfekavimo įrenginys turi atitikti reikalavimus, išdėstytus standarte ISO 15883.

Etapas	Trukmė (minimali)	Valymo instrukcijos
Skalavimas	2 min.	Šaltas vandentiekio vanduo
Pirminis 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. Įsitinkite, 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 elektros 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 priedo 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 EPD priežiūros ir techninės priežiūros plakatą (DSEM/PWT/0415/0065).

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 eksploataavimo trukmę. Techninės priežiūros įtaiso veikimas paaiškintas atitinkamose naudojimo instrukcijose (DSEM/PWT/0914/0027).

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“.



Techninės priežiūros įtaisas,
05.001.099

Techninė priežiūra – rankiniu būdu

Rankinio instrumento tepimas – techninės priežiūros purškalo 05.001.098

1. Po kiekvieno naudojimo atlikite rankinio instrumento techninę priežiūrą, naudodami „Synthes“ techninės priežiūros purškalą (05.001.098) ir tepimo adapterį, skirtą „Electric Pen Drive“ (05.001.101).
2. Papurškite purškalo į rankinio instrumento tvirtinimo movą ir trumpai ją vieną kartą pajudinkite (maždaug 1 sek.). Tai darydami apvyniokite pieštukinę rankeną 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 sutepti judančias „Electric Pen Drive“ ir „Air Pen Drive“ rankinių instrumentų dalis „Synthes“ techninės priežiūros alyva (05.001.095), kaip aprašyta toliau.

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“.

Priedų tepimas alyva

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). 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. Papurškę pašalinkite alyvos perteklių audiniu.



**Rankinio instrumento judančių dalių tepimas
„Synthes“ techninės priežiūros alyva 05.001.095**

Įlašinkite vieną lašą „Synthes“ techninės priežiūros alyvos (05.001.095) į pilkite į tarpus tarp reguliavimo įvorės (1) ir pagrindinio korpuso, vieną lašą alyvos į plyšius už atlaisvinimo įvorės (2) ir pajudinkite įvores.

**Priedų judančių dalių tepimas**

Įlašinkite vieną lašą „Synthes“ techninės priežiūros alyvos (05.001.095) ant visų judančių priedų dalių.

Perspėjimas: Naudokite tik „Synthes“ techninės priežiūros purškalą (05.001.098) ir (arba) „Synthes“ techninės priežiūros alyvą (05.001.095). Jos biologinis suderinamumas atitinka reikalavimus pneumatiniams įrankiams operacinėje patalpoje. Kitokios sudėties tepalai gali sukelti strigtis ir būti toksiški.

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“ (68.000.000 arba 68.000.010) arba plovimo krepšyje (68.001.800). Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios sterilizavimo talpyklos sistemą, pvz., steriliojo barjero sistemą, atitinkančią standartą ISO 11607. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su kitais objektais, galinčiais pažeisti paviršių ar sterilaus barjero sistemą.

Sterilizavimas

Svarbu: Prieš sterilizavimą pašalinkite kabelio sandarinimo antgalį (05.001.027).

„Synthes Electric 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.

Laikymas

„STERILE“ ženklų pažymėtų produktų laikymo sąlygos yra atspausdintos ant pakuotės etiketės. Supakuotus ir sterilizuotus gaminius reikia laikyti sausoje, šviesoje 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), atsižvelgiant į galiojimo datą etiketėje.

Ciklo rūšis	Sterilizavimo trukmė	Sterilizacijos trukmė ir temperatūra	Džiovinimo laikas
Oro išstūmimas sočiuoju garu (pirminis vakuumas, bent 3 impulsai)	Mažiausiai 4 min.	Mažiausia 132 °C Ne daugiau kaip 138 °C	20–60 minučių
	Mažiausiai 3 min.	Mažiausia 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.

Atsargumo priemonės:

- Pultų ir kojinių jungiklių 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.
- Ngreitinkite aušimo proceso.
- Nerekomenduojama sterilizuoti karštu oru, etileno oksidu, plazma ir formaldehidu.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Remontas ir techninė priežiūra

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 prietaiso taisyti neįmanoma arba neapsimoka, jį reikia išmesti, žr. kitą skyrių „Atliekų šalinimas“.

Išskyrus minėtus priežiūros ir techninės priežiūros veiksmus, 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.

Grąžindami pultą remontui ar techninei priežiūrai, visada kartu siųskite maitinimo laidą.

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

Saugiklių keitimas

Žr. paveikslėlį 8 psl.

1. Prieš keisdami saugiklį įsitikinkite, kad maitinimo kabelis yra atjungtas nuo kištukinio lizdo (13).
2. Ištraukite saugiklių stalčių (15) ir pakeiskite saugiklius. Naudokite tik 3 AF / 250 V saugiklius, atjungimo geba yra 1500 A. Įsitikinkite, kad abu saugikliai yra tokio paties tipo ir parametrų.
3. Įkiškite saugiklių stalčių (15) į pultą.



Priežiūra ir techninė priežiūra

Šalinimas

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




Šiam prietaisui taikomas Europos direktyvai 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. Šiame prietaise yra medžiagų, kurios turi būti sunaikintos pagal aplinkos apsaugos reikalavimus. Laikykitės nacionalinių ir vietinių taisyklių.

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 kartu su buitinėmis atliekomis.

Gedimų šalinimas

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Pieštukinė rankena neįsijungia.	Neįjungtas arba neprijungtas pultas.	Prijunkite ir (arba) įjunkite pultą.
	Pieštukinė rankena nėra prijungta prie pulto.	Prijunkite pieštukinę rankeną prie pulto.
	Reguliavimo įvorė ant pieštukinės rankenos yra padėtyje LOCK.	Nustatykite reguliavimo įvorę į padėtį FWD arba REV.
	Gremžtuvo atlaisvinimo įvorė ant gremžimo priedo nustatyta padėtyje LOCK.	Nustatykite atlaisvinimo įvorę ant gremžimo priedo padėtyje LOCK.
	Yra prijungti du rankiniai instrumentai ir vienas kojinis jungiklis, o abiejų rankinių instrumentų reguliavimo įvorės nustatytos į padėtį FWD arba REV.	Kai yra prijungtas kojinis jungiklis, vieno rankinio instrumento reguliavimo įvorė turi būti perjungtas į padėtį LOCK.
	Įtaisas nepakankamai atvėso po sterilizavimo (suveikė apsauga nuo perkaitimo).	Palaukite, kol įrenginys atvės.
	Rankinis jungiklis pasuktas 180° kampu.	Pasukite rankinį jungiklį 180° kampu ir pritvirtinkite, kaip aprašyta skyriuje „Rankinis jungiklis“.
	Rankinio jungiklio apsauginis jungiklis yra padėtyje LOCK.	Nustatykite saugos jungiklį į padėtį ON (įjungta).
Įrenginys staiga sustoja.	Įrenginys perkaito (įsijungė apsauga nuo perkrovos).	Palaukite, kol įrenginys atvės.
Priedų nepavyksta prijungti prie įrenginio.	Apnašos blokuoja priedų tvirtinimo movą.	Pašalinkite kietus objektus pincetu. Perspėjimas: Kai šalinate šiukšles, nustatykite įrenginį į padėtį LOCK (užblokuota).

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
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 atšipę.	Pakeiskite įrankį.
Siurblys veikia priešinga kryptimi.	Irigavimo vamzdelis įstatytas neteisinga kryptimi.	Įstatykite irigavimo vamzdelį, kaip aprašyta 12 puslapyje.
Rankinis jungiklis neveikia.	Rankinis jungiklis buvo numestas ant grindų. Magnetis yra išmagnetintas.	Siųskite rankinį jungiklį remontui.
Mirksi indikatorius  ant pulto.	Pultas sugedęs.	Siųskite pultą „Synthes“ aptarnavimo centrui.

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

Sistemos specifikacijos

Techniniai duomenys*

Pieštukinė rankena: 05.001.010

Apsaugos laipsnis: IP 54

Sukasi pagal ir prieš laikrodžio rodyklę

Pieštukinė rankena: 05.001.010

Svoris: 183 g

Ilgis: 130 mm

Tolygiai reguliuojamas greitis: 0–60 000 aps./min

Pultai: 05.001.006 ir 05.001.002

Darbinė įtampa: 100–240 VAC, 50 / 60 Hz

Darbinė srovė: 2,0–0,7 A

Apsaugos laipsnis: IP X0

Lydusis saugiklis: 2X3 AF/250 V
Atjungimo geba 1500 A

Pultas: 05.001.006

Svoris: 5,25 kg (±10 %)

Matmenys: 245 mm×192 mm×181 mm

Pultas: 05.001.002

Svoris: 4,1 kg (±10 %)

Matmenys: 245 mm×170 mm×118 mm

Kojiniai jungikliai: 05.001.016 ir 05.001.017

Apsaugos laipsnis: IP X8

Kojinis jungiklis: 1 pedalas – 05.001.016

Svoris: 1,6 kg

Matmenys: 220 mm×160 mm×154 mm

Kojinis jungiklis: 2 pedalai – 05.001.017

Svoris: 3 kg

Matmenys: 350 mm×210 mm×160 mm
(su skersiniu)

*Techniniams duomenims leidžiami nuokrypiai. Specifikacijos yra apytikslės ir gali skirtis skirtingiems įrenginiams arba dėl elektros energijos tiekimo svyravimų.

Šis įrenginys atitinka šiuos standartus:

Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis.
Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai:

IEC 60601-1 (2012) (red. 3.1),
EN 60601-1 (2006)+A11+A1+A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis.
Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trukdžiai –
Reikalavimai ir bandymai:
IEC 60601-1-2 (2014) (red. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)







Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis.
Gretutinis standartas. Tinkamumas:
IEC 60601-1-6 (2010) (red. 3.0)+A1 (2010)



Medicinos
bendrosios paskirties medicinos įranga tik elektros
smūgio, gaisro ir mechaninio sužeidimo pavojų atžvilgiu
pagal:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

Aplinkos sąlygos

	Veikimas	Laikymas
Temperatūra	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Santykinis drėgnis	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Atmosferos slėgis	 <p>700 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>	 <p>700 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>
Aukštis virš jūros lygio	0–3000 m	0–3000 m

Transportavimas*

Temperatūra	Trukmė	Drėgnis
–29 °C; –20 °F	72 h	nekontroliuojama
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*produktai buvo išbandyti pagal ISTA 2A

Darbo ciklai

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



Darbas su pertrūkiais	X _{min} įjungta	Y _{min} išjungta	Ciklai
Gręžimo / gremžimo priedai	30 s	30 s	10
Kraniotomo priedas	30 s	30 s	5
Perforatorius	1 min	3 min	3
Tiesinio pjūklo priedas	30 s	60 s	5
Švytuoklinio pjūklo priedas	25 s	60 s	5
Sagitalinio pjūklo priedas	30 s	60 s	5

„Electric 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 elektrinės sistemos gali įkaisti, jei yra naudojamasi 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 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 „Electric Pen Drive“ negalima laikyti ar naudoti sprogioje aplinkoje.

Garso slėgio lygio emisijų ir galios lygio deklaracija pagal ES direktyvos 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 lygis (LpA), [dB(A)]	Garso galios lygis (LwA), [dB(A)]	Maks. poveikio trukmė per dieną nenaudojant klausos apsaugos
EPD 05.001.010	–	–	58	–	be apribojimų
	Gręžimo priedas AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	be apribojimų
	Švytuoklinio pjūklo priedas 05.001.038	Pjūklo geležtė 03.000.313	81	90	19 val.
		Pjūklo geležtė 03.000.316	81	94	19 val.
	Sagitalinis Pjovimo priedai 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Pjūklo geležtė 03.000.303	73	79	be apribojimų
		Pjūklo geležtė 03.000.315	83	90	12 val.
	Tiesinio pjūklo priedas 05.001.040	Pjūklo geležtė 03.000.321	71	–	be apribojimų
		Pjūklo geležtė 03.000.330	71	–	be apribojimų
	Trepanacinio grąžto priedas 05.001.055	Gremžtuvas 03.000.017	63	78	be apribojimų
		Gremžtuvas 03.000.108	64	77	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/s²]	Maks. poveikis per dieną
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 val.
	Gręžimo priedas AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 val.
	Švytuoklinio pjūklo priedas 05.001.038	Pjūklo geležtė 03.000.313	24,8	4 min 50 s
		Pjūklo geležtė 03.000.316	33,6	2 min 30 s
	Sagitalinis Pjovimo priedai 05.001.039	Pjūklo geležtė 03.000.303	5,14	1 val. 53 min
	05.001.182	Pjūklo geležtė 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	05.001.183			
	Tiesinio pjūklo priedas 05.001.040	Pjūklo geležtė 03.000.321	5,9	1 val. 26 min
		Pjūklo geležtė 03.000.330	6,3	1 val. 15 min
	Trepanacinio grąžto priedas 05.001.055	Gremžtuvas 03.000.017	0,91	8 val.
		Gremžtuvas 03.000.108	0,74	8 val.

Elektromagnetinis suderinamumas

LYDINTIEJI DOKUMENTAI PAGAL

IEC 60601-1-2, 2014, RED. 4.0

Emisijos

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos

„Synthes“ EPD sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

„Synthes“ EPD sistemos pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Emisijų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliavimas CISPR 11	1 grupė	„Synthes“ EPD sistema naudoja RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Todėl jo RF spinduliavimas yra labai nedidelis ir neturėtų sukelti jokių greta esančios elektros įrangos trukdžių.
RD spinduliavimas CISPR 11	A klasė	Šios įrangos emisijų charakteristikos yra tinkamos naudoti profesinėje aplinkoje pramoninėse zonose ir ligoninėse. Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje, ji gali tinkamai neapsaugoti radijo dažnių ryšio paslaugų. Naudotojui gali tekti imtis sumažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti įrangą į kitą vietą arba pakreipti ją.
Harmoninių srovių spinduliavimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

Atsparumas (visi prietaisai)

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„Synthes“ EPD sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

„Synthes“ EPD sistemos pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymo standartas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktuojant ±15 kV oru	±8 kV kontaktuojant ±15 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės ar išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora IEC 61000-4-4	±4 kV maitinimo linijoms ±4 kV signalinėms linijoms	±4 kV maitinimo linijoms ±4 kV signalinėms linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turi prilygti komercinės įmonės ar ligoninės tinklo kokybei.
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	±1 kV iš linijos į liniją ±2 kV iš linijos į liniją	±1 kV iš linijos į liniją ±2 kV iš linijos į liniją	Maitinimo tinklo kokybė turi prilygti komercinės įmonės ar ligoninės tinklo kokybei.
Įtampos kryžiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo tiekimo linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (0,5 ciklo) 40 % U_T (5 ciklai) 70 % U_T (25 ciklai) <5 % U_T per 5 s	<5 % U_T (0,5 ciklo) 40 % U_T (5 ciklai) 70 % U_T (25 ciklai) <5 % U_T per 5 s	Maitinimo tinklo kokybė turi prilygti komercinės įmonės ar ligoninės tinklo kokybei. Jeigu „Synthes“ EPD sistemos naudotojui reikia, kad veikimas nenutrūktų maitinimo energijos tiekimo sutrikimų atvejais, „Synthes“ EPD sistemą patartina prijungti prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio.
Pastaba: U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklų įtampa prieš bandymo lygio taikymą.			
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turėtų atitikti tipinės komercinės įmonės ar ligoninės aplinkos tipinei vietai būdingą lygį

Atsparumas (ne gyvybę palaikantys prietaisai)

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„Synthes“ EPD sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

„Synthes“ EPD sistemos pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Perspėjimas: Būtina vengti naudoti šią įrangą šalia arba sukrautą į stirtą su kita įranga, nes tai gali sukelti netinkamą veikimą. Jei taip naudoti yra būtina, šią įrangą ir kitą įrangą reikia stebėti, kad patikrintumėte, ar jie veikia tinkamai.

Elektromagnetinė aplinka – gairės

Nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšių prietaisų negalima naudoti arčiau bet kurios „Synthes“ EPD sistemos dalies (įskaitant kabelius), nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, kuris apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.

Atsparumo bandymo standartas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomenduojamas atskyrimo atstumas ^c
Laidais sklindantys RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	V1 = 10 Vrms nuo 150 kHz iki 230 MHz	d = 0,35 √P nuo 150 kHz iki 80 MHz
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 800 MHz	E1 = 10 V/m nuo 80 MHz iki 800 MHz	d = 0,35 √P nuo 80 MHz iki 800 MHz
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 800 MHz iki 2,7 GHz	E2 = 10 V/m nuo 800 MHz iki 6,2 GHz	d = 0,7 √P nuo 800 MHz iki 2,7 GHz

Kai P yra siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).

Stacionarių radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinių bangų vietos tyrimą,^a turi būti mažesnis už kiekvieno dažnių diapazono atitikties lygį.^b

Trukdžiai gali atsirasti aplink įrangą, pažymėtą šiuo simboliu:



1 pastaba. Kai dažnis nuo 80 MHz iki 800 MHz, taikytini atskyrimo atstumai, skirti aukštesniam dažnio diapazonui.

2 pastaba. Šios rekomendacijos tinka ne visose situacijose. Elektromagnetinio lauko sklidimui turi įtakos sugertis (absorbicija) ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

a Fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobilaus / bevielio ryšio) telefonų ir mobiliųjų radijų, mėgėjiškų radijų, AM ir FM radijo transliacijų, TV transliacijų stočių laukų stiprumai teoriškai negali būti tiksliai nuspėjami. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką fiksuotų RD siųstuvų atžvilgiu, gali reikėti atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kurioje naudojama „Synthes“ EPD sistema, viršija aukščiau nurodytą RD atitikties lygį, reikia stebėti „Synthes“ EPD sistemą, ar ji veikia normaliai. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., perorientuoti arba perkelti „Synthes“ EPD sistemą.

b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis kaip 10 V/m.

c Nelaikoma, kad galimi trumpesni atstumai dažniams už ISM juostų pakeistų šią lentelę.

Rekomenduojami atskyrimo atstumai

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo ryšio įrenginių ir „Synthes“ EPD sistemos

„Synthes“ EPD sistema yra skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje radijo dažnių trukdžiai yra kontroliuojami. „Synthes“ EPD sistemos pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinės sąveikos naudodamas „Synthes“ EPD sistemą minimaliu rekomenduojamu atstumu nuo nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšių priemonių (siųstuvų), kaip nurodyta toliau (priklausomai nuo ryšių priemonės maksimalios išvesties galios).

Maksimali vardinė siųstuvo išėjimo galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį		
	m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Siųstuvams, kurių maksimali vardinė generuojamoji galia pirmiau nėra nurodyta, rekomenduojamą atstumą d metrais (d) galima nustatyti naudojant pagal siųstuvo dažnį taikomą lygtį, čia P yra gamintojo nurodyta maksimali vardinė generuojamoji siųstuvo galia vatais (W).

Pastabos:

- Kai dažnis nuo 80 MHz iki 800 MHz, taikytinas atskyrimo atstumas, skirtas aukštesniam dažnio diapazonui.
- Šios rekomendacijos tinka ne visose situacijose. Elektromagnetinio lauko sklidimui turi įtakos sugertis (absorbicija) ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.
- Apskaičiuojant rekomenduojamą atskyrimo atstumą, naudojamas papildomas koeficientas 10/3, kad sumažėtų tikimybė, jog mobilioji ar nešiojamoji ryšių įranga gali sukelti trikdžius, jei ji netyčia pateks į pacientų zonas.

Informacija užsakymui

Pultai

05.001.006 Standartinis pultas, su irigavimu, be sukimo momento ribojimoskirtas „Electric Pen Drive“

05.001.002 Bazinis pultas, skirtas „Electric Pen Drive“

Rankiniai instrumentai

05.001.010 „Electric Pen Drive“ 60 000 aps./min

Rankinis jungiklis

05.001.012 Rankinis jungiklis, skirtas „Electric Pen Drive“

Kojinis jungiklis

05.001.016 Kojinis jungiklis (1 pedalas), skirtas „Electric Pen Drive“

05.001.017 Kojinis jungiklis (2 pedalai), skirtas „Electric Pen Drive“

Kabelis

05.001.021 Kabelis tarp „Electric Pen Drive“ ir pulto, 4 m ilgio

05.001.022 Kabelis tarp kojinio jungiklio ir pulto, skirtas „Electric Pen Drive“, 4 m ilgio

05.001.025 Kabelis tarp „Electric Pen Drive“ ir pulto, 3 m ilgio

05.001.027 Sandarinimo antgalis kabeliui, skirtas „Electric Pen Drive“

Dėklai „Vario Cases“

68.000.000 Dėklas „Vario Case“, skirtas „Electric Pen Drive“, be dangčio, be turinio

68.000.010 Dėklas „Vario Case“, 1/2 dydžio, skirtas „Electric Pen Drive“, be dangčio, be turinio

68.000.004 Įdėklas, dydis 1/2, pagrindiniams instrumentams, dėklui „Vario Case“ Nr. 68.000.000

68.000.005 Įdėklas, dydis 1/4, skirtas „Spine“, dėklui „Vario Case“ Nr. 68.000.000

68.000.006 Įdėklas, dydis 1/4, skirtas „Neuro“, dėklui „Vario Case“ Nr. 68.000.000

689.507 Dangtis (nerūdijantis plienas), 1/1 dydžio, dėklui „Vario Case“

689.537 Dangtis (nerūdijantis plienas), 1/2 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

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 Osciliuojančio 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°, tuščiaaviduris, 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		Reikmenys	
05.001.045	Gremžimo priedas, S, skirtas EPD ir APD	05.001.121	Kiršnerio virbalo kreiptuvas švytuojančiam pjūklui, skirtas EPD ir APD
05.001.046	Gremžimo priedas, M, skirtas EPD ir APD	05.001.066	Irigavimo antgalis, trumpas, skirtas EPD ir APD, skirtas Nr. 05.001.045 ir 05.001.048
05.001.047	Gremžimo priedas, L, skirtas EPD ir APD	05.001.067	Irigavimo antgalis, vidutinis, skirtas EPD ir APD, skirtas Nr. 05.001.046 ir 05.001.049
05.001.048	Gremžimo priedas, S, pakreiptas, skirtas EPD ir APD	05.001.068	Irigavimo antgalis, ilgas, skirtas EPD ir APD, skirtas Nr. 05.001.047 ir 05.001.050
05.001.049	Gremžimo priedas, M, pakreiptas, skirtas EPD ir APD	05.001.065	Irigavimo antgalis, skirtas EPD ir APD, skirtas Nr. 05.001.063
05.001.050	Gremžimo priedas, L, pakreiptas, skirtas EPD ir APD	05.001.122	Irigavimo antgalis, skirtas EPD ir APD, pakreiptam gremžimo priedui XXL Nr. 05.001.055
05.001.063	Gremžimo priedas, XL, 20°, skirtas EPD ir APD	05.001.111	Irigavimo antgalis, skirtas EPD ir APD, pakreiptiems gręžimo priedams Nr. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 ir 05.001.110
05.001.055	Gremžimo priedas, XXL, 20°, skirtas EPD ir APD	05.001.070	Irigavimo antgalis, skirtas EPD ir APD, sagitalinio pjūklo priedui Nr. 05.001.039
05.001.059	Kraniotomo priedas, skirtas EPD ir APD	05.001.185	Irigavimo antgalis, skirtas EPD ir APD, sagitalinio pjūklo priedui, centruotam Nr. 05.001.183
05.001.051	Kietojo smegenų dangalo apsauga, S, kraniotomo priedui Nr. 05.001.059, skirtas EPD ir APD	05.001.184	Irigavimo antgalis, skirtas EPD ir APD, sagitalinio pjūklo priedui, 90° Nr. 05.001.182
05.001.052	Kietojo smegenų dangalo apsauga, M, kraniotomo priedui Nr. 05.001.059, skirtas EPD ir APD	05.001.071	Irigavimo antgalis, skirtas EPD ir APD, tiesinio pjūklo priedui Nr. 05.001.040
05.001.053	Kietojo smegenų dangalo apsauga, L, kraniotomo priedui Nr. 05.001.059, skirtas EPD ir APD	05.001.076	Irigavimo antgalis, skirtas EPD ir APD, perforatoriui Nr. 05.001.054
05.001.054	Perforatorius, skirtas EPD ir APD	05.001.180	Irigavimo antgalis perforatoriui su „Hudson“ mova 05.001.177, skirtas EPD ir APD
05.001.177	Perforatorius, su „Hudson“ mova, skirtas EPD ir APD	05.001.178.015	Irigavimo vamzdžių rinkinys, skirtas EPD ir APD, sterilus, po vieną pakete
05.001.096	Apsauginė įvorė trepanaciniam gremžtuvui Ø 7,0 mm	05.001.179.055	Spaustukai irigavimo vamzdžių rinkiniui, sterilūs, po 5 vnt. pakete
05.001.097	Apsauginė įvorė trepanaciniam gremžtuvui Ø 12,0 mm	05.001.098	„Synthes“ techninės priežiūros purškalas, 400 ml
03.000.350/S	Trepanacinis gremžtuvas Ø 7,0 mm	05.001.099	Techninės priežiūros įtaisas, skirtas EPD ir APD
03.000.351/S	Trepanacinis gremžtuvas Ø 12,0 mm	05.001.094	Techninės priežiūros įtaiso papildymo rinkinys, skirtas EPD ir APD
		05.001.095	„Synthes“ techninės priežiūros alyva, 40 ml, skirta EPD ir APD
		05.001.101	Adapteris EPD rankiniam instrumentui, techninės priežiūros purškalui Nr. 05.001.098
		05.001.102	Adapteris EPD / APD priedams, techninės priežiūros purškalui Nr. 05.001.098
		05.001.074	Įrankių keitimo rankena, EPD ir APD priedams
		68.000.012	Atrama plovimo krepšiams, skirta „Electric Pen Drive“
		05.001.075	Valymo šepetys Nr. 05.001.037
		310.932	Atsarginis raktas, skirtas Nr. 310.930, 532.016 ir 05.001.120

Pjovimo įrankiai

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

