

Dial gauge
PREISSER range 12.5mm
S/N: 86460

Μεταλλικοί Μετρητικοί Κανόνες
Meter 1 S/N: 30-7-06.5a
Meter 2 S/N: 30-7-06.5b

Προδιαγραφές προτύπου για
συσκευή
Εύρος 0-12 mm
Διάμετρος tip 10-15 mm
Βάρος 100 + 10 gr
Ακρίβεια 0,002 μm
Διακριτική ικανότητα 0,001 μm

Τα χαρακτηριστικά στοιχεία της συσκευής παρουσιάζονται σε σχετικά
Πιστοποιητικά Διακρίβωσης



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Βας. Σοφίας 86, 115 28 ΑΘΗΝΑ
Τηλ: 210 7486407 Φαξ: 210 7792041
www.eucat.gr

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΧΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Model: AEGIS TG
S/N: 30-7-06.4 MFD: 2006



Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η μετάφραση, αποθήκευση σε ηλεκτρονικό σύστημα ανάκτησης, αναπαραγωγή μέρους του παρόντος εντύπου ή η μερική ή ολική προσαρμογή του με οποιονδήποτε τρόπο (συμπεριλαμβανομένων μικροφίλμ και φωτοαντιγράφων) χωρίς προηγούμενη άδεια. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν υπόκεινται σε τροποποίηση χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε μαζί με τη σχετική παραπομπή της EUROPEAN PHARMACOPOEIA για μετρήσεις πάχους ραμμάτων.

Ευρ.Φαρμ. 01/2006:0324 § 6.2

Εγχειρίδιο χειριστή ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΧΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
ΜΕΤΑΦΟΡΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	5
Θερμοκρασίες περιβάλλοντος για μεταφορά και αποθήκευση της συσκευής	5
ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ.....	5
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	6
ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ	8
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΕΡΒΙΣ	8

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός του παρόντος εγχειριδίου είναι η παροχή προς τον κάτοχο και τον χειριστή, ενός συνόλου πρακτικών και ασφαλών οδηγιών χρήσης και συντήρησης για τη συσκευή Μέτρησης Μήκους Ραμμάτων. Θα πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά όλες τις οδηγίες έτσι, ώστε η συσκευή να σας φανεί χρήσιμο στην εργασία σας και να εξασφαλίζεται η μακρόχρονη και αποτελεσματική λειτουργία του. Στις ακόλουθες παραγράφους ορίζονται τα επίπεδα κινδύνου που αφορούν στο μηχάνημα και σχετίζονται με τις προειδοποιητικές λεζάντες που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Αναφέρεται σε άμεσο κίνδυνο τραυματισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επικίνδυνες ή μη ασφαλείς διαδικασίες που μπορούν να επιφέρουν τραυματισμό ή βλάβη της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επικίνδυνες ή μη ασφαλείς διαδικασίες που μπορούν να επιφέρουν μη σοβαρούς τραυματισμούς ή υλική ζημιά.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν θέσετε σε λειτουργία το μηχάνημα. Φυλάσσετε το παρόν εγχειρίδιο και όλο το εικονογραφημένο υλικό που παρέχεται μαζί με το μηχάνημα σε ένα φάκελο, κοντά στη συσκευή, έτσι ώστε να είναι εύκολα προσβάσιμο για μελλοντική αναφορά από τους χειριστές του μηχανήματος. Η τεχνική τεκμηρίωση που παρέχεται θεωρείται αναπόσπαστο μέρος της συσκευής. Σε περίπτωση πώλησης, η σχετική τεκμηρίωση πρέπει να παραμείνει μαζί με το μηχάνημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τηρείτε τις οδηγίες που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο: Η EUCAT SA δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση πραγματοποίησης ενεργειών που δεν περιγράφονται ρητά και δεν εγκρίνονται στο παρόν εγχειρίδιο.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί κατά την οποιαδήποτε μεταφορά της συσκευής λόγω της εξαιρετικά υψηλής ακρίβειας μέτρησης που απαιτείται (0,002mm).

Δεν πρέπει να ασκούνται δυνάμεις επί του μετρητικού σκέλους της συσκευής πέραν αυτών από το βάρος της ίδιας της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ δεν αποσυνδέουμε το μετρητικό σκέλος από τη βάση στήριξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ για αλλαγή μπαταρίας του μικρομέτρου, καλέστε τη EUCAT SA.

Θερμοκρασίες περιβάλλοντος για μεταφορά και αποθήκευση της συσκευής

Θερμοκρασία: $-25^{\circ} \div +55^{\circ}\text{C}$.

ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΚΑΙ ΥΔΡΑΥΛΙΚΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Δεν απαιτούνται

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του χειριστή ή άλλων ατόμων. Μην θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις αναγγελίες κινδύνου / προειδοποίησης / προσοχής του παρόντος εγχειριδίου.

Για τον σωστό χειρισμό της Συσκευής, προτείνεται η παρακολούθηση εκπαιδευτικού σεμιναρίου για την λειτουργία της Μηχανής.

Ο χειριστής πρέπει να έχει κατανοήσει τις γραπτές οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος και εξοικειωμένος με τους κανονισμούς ασφάλειας του χώρου εργασίας. Απαγορεύεται ρητά η χρήση του μηχανήματος από άτομα που βρίσκονται υπό την επήρεια αλκοόλ ή φαρμάκων τα οποία επηρεάζουν την φυσική ή νοητική κατάσταση.

Οι ακόλουθες συνθήκες είναι βασικές:

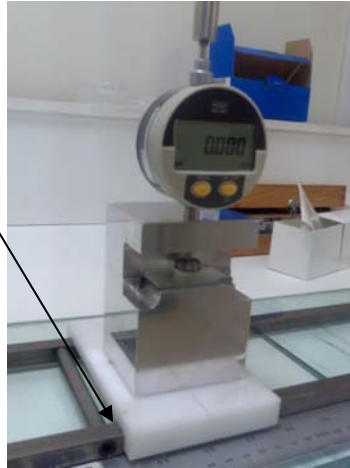
- Πρέπει να είστε σε θέση να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις πληροφορίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο.
- Φροντίστε να γνωρίσετε λεπτομερώς τις δυνατότητες και τα χαρακτηριστικά του μηχανήματος.
- Απαγορεύστε την πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στην περιοχή των εργασιών.
- Βεβαιωθείτε ότι το μηχάνημα έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τους καθιερωμένους κανονισμούς και τα πρότυπα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι χειριστές της συσκευής είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι, ότι έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν το μηχάνημα σωστά και με ασφάλεια και ότι βρίσκονται υπό επαρκή επίβλεψη κατά τη διάρκεια της εργασίας τους.
- Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο με προσοχή και μάθετε τον τρόπο σωστής και ασφαλούς χρήσης του μηχανήματος.
- Φυλάσσετε πάντα το παρόν εγχειρίδιο σε σημείο στο οποίο μπορεί κανείς να ανατρέξει εύκολα, ενώ εργάζεται στο μηχάνημα και μην παραλείπετε να ανατρέχετε σε αυτό όποτε χρειάζεται.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΧΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Περιγραφή μεθόδου

Η διάταξη για την μέτρηση του πάχους ραμμάτων αποτελείται από δύο μεγάλα τμήματα

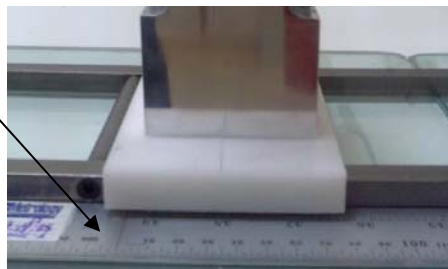
1. Μια ανεξάρτητη βάση στήριξης με ικανότητα ρύθμισης μήκους και στήριξη αντίβαρου.



2. Παχύμετρο όπου τοποθετείται κατάλληλα το προς μέτρηση δείγμα (ράμμα).



Παράλληλα με την ράγα κίνησης των δύο κινητών μερών, είναι τοποθετημένος βαθμονομημένος κανόνας 2.000mm, με διακριτική ικανότητα 0,5mm.



ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Το προς μέτρηση δείγμα προσαρμόζεται κατάλληλα στην διάταξη μέτρησης και ακολουθείται η διαδικασία μέτρησης της EUROPEAN PHARMACOPOEIA 4 για μέτρηση πάχους ραμμάτων.



Σύνδεση νήματος αριστερά (ΑΡΧΗ)



Σύνδεση νήματος δεξιά με κρεμασμένο βάρος (ΤΕΛΟΣ)

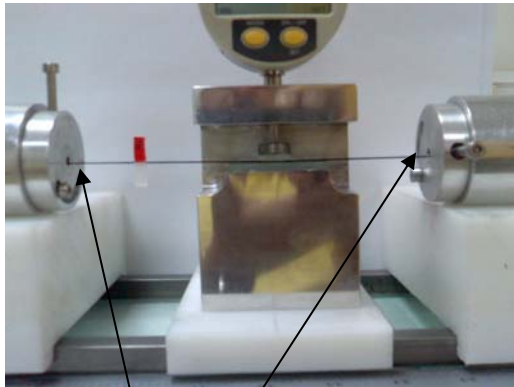


Σετ βαρών για εφαρμογή σταθερής τάνυσης στο νήμα.

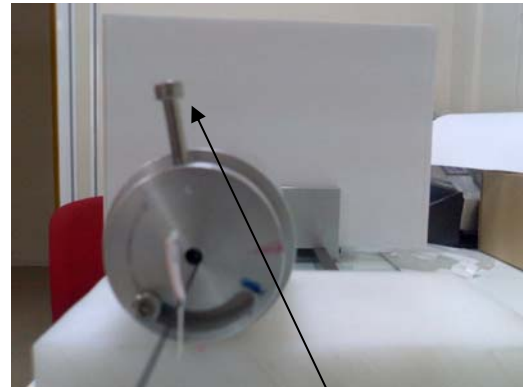
ΣΤΡΕΨΗ ΝΗΜΑΤΟΣ

Η διαδικασία μέτρησης της EUROPEAN PHARMACOPOEIA απαιτεί τη στρέψη νήματος κατά 90 μοίρες και τη **διαδοχική μέτρηση πάχους του ράμματος**.

Η στρέψη νήματος επιτυγχάνεται μέσω ειδικού παρεμβύσματος που απεικονίζεται κατωτέρω:



Διάταξη στρέψης νήματος κατά 90 μοίρες.



Νήμα σε διάταξη στρέψης, στις 90 μοίρες.

Το νήμα περνά μέσα από τη διάταξη στρέψης και κρατείται ακίνητο περιστρέφοντας τη βίδα συγκράτησης ώστε να σφίξει το νήμα.

Διαδικασία μέτρησης:

Μετακινούμε τη διάταξη μέτρησης (σύστημα μικρομέτρου και δυο διατάξεων στρέψης) στο επιθυμητό σημείο μέτρησης πάχους ράμματος.

Μετράμε το πάχος ράμματος με το μικρόμετρο και με προσοχή ώστε να πατάει η κεφαλή μέτρησης απαλά στο νήμα (μην πατάμε απότομα το νήμα).

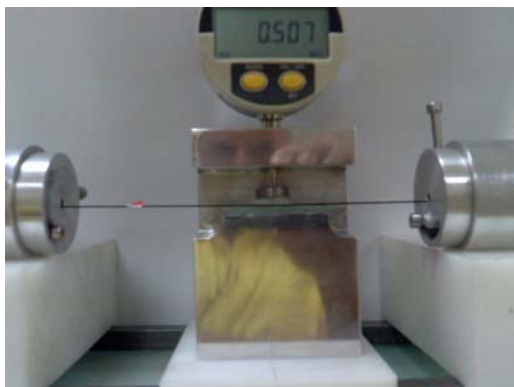
Καταγράφουμε τη μέτρηση πάχους ράμματος (σταθεροποιείται η ένδειξη στο μικρόμετρο για 5 δευτερόλεπτα).

Σφίγγουμε το νήμα στην αριστερή και δεξιά συσκευή συγκράτησης.

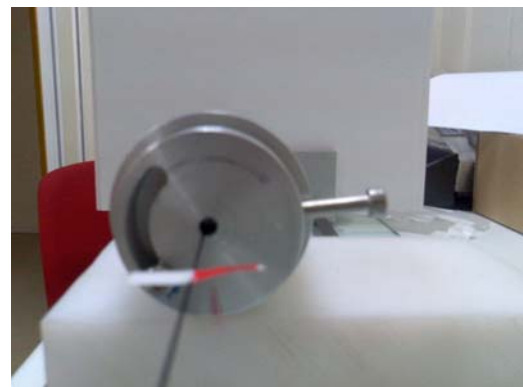
Περιστρέφουμε κατά 90 μοίρες το νήμα (προς την ίδια κατεύθυνση και στις δυο συσκευές συγκράτησης).

Ξεσφίγγουμε το νήμα ώστε να είναι ελεύθερο και να ασκείται επί αυτού το φορτίο του κρεμασμένου βάρους.

Μετράμε πάλι το πάχος του ράμματος στις 90 μοίρες.



Νήμα κατόπιν περιστροφής κατά 90 μοίρες.



Νήμα σε διάταξη στρέψης κατόπιν περιστροφής.

Προσοχή:

Η μέτρηση πάχους να γίνεται με το νήμα ελεύθερο και όχι σφιγμένο μεταξύ των δυο συσκευών συγκράτησης, ώστε να ασκείται επ' αυτού το φορτίο του κρεμασμένου βάρους.

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΕΡΒΙΣ

Αρχικός έλεγχος

Μετά την εγκατάσταση, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε έναν αρχικό έλεγχο, ο οποίος απαρτίζεται από τα ακόλουθα βήματα:

- 1) Καθολικός έλεγχος, έλεγχος λειτουργίας με τη χρήση τριών τουλάχιστον προτύπων πλακιδίων πάχος.
- 2) Έλεγχος των μετατοπίσεων των κινητών μερών κατά την φορά κίνησης τους.
- 3) Διακρίβωση των μεταλλικών μετρητικών βεργών κάθε 3 έτη.
- 4) Διακρίβωση του Dial Gauge και έλεγχος επιπεδότητας επιφανειών κάθε χρόνο.
- 5) Λοιποί έλεγχοι

Προγραμματισμένοι και περιστασιακοί έλεγχοι:

Ο προγραμματισμένος έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, ενώ περιστασιακός έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται μετά από κάθε επισκευή.

Ο προγραμματισμένος έλεγχος απαρτίζεται από την επανάληψη όλων των ενεργειών οι οποίες περιγράφονται στον αρχικό έλεγχο και την επιβεβαίωση της γνησιότητας όλων των εξαρτημάτων.

ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ

1. Η δοκιμή γίνεται σε πέντε ράμματα.
2. Η διάμετρος μετρείται κατά διαστήματα των 30cm στο συνολικό μήκος του ράμματος. Για ράμματα μήκους μικρότερου από 90cm η μέτρηση γίνεται σε τρία σημεία, σε περίπου ίσες αποστάσεις κατά μήκος του ράμματος
3. Κατά τη μέτρηση η επιφάνεια του παχύμετρου πρέπει να κατεβαίνει αργά ώστε να αποφευχθεί η σύνθλιψη του ράμματος.
4. Τα μονόκλωνα ράμματα δεν πρέπει να υποβάλλονται κατά τη διάρκεια της μέτρησης σε τάση μεγαλύτερη από αυτή που είναι απαραίτητη για να διατηρούνται σε ευθεία γραμμή.
5. Τα πολύκλωνα ράμματα δεν πρέπει να υποβάλλονται κατά τη διάρκεια της μέτρησης σε τάση μεγαλύτερη από το ένα πέμπτο του ελάχιστου φορτίου θραύσης που φαίνεται στη στήλη A του Πίνακα 2 για τον αντίστοιχο αριθμό διαμέτρου ή από 10N (επιλέγεται η μικρότερη τιμή).
6. Στα πολύκλωνα ράμματα με αριθμό διαμέτρου μεγαλύτερο του 1.5 γίνονται δύο μετρήσεις σε κάθε σημείο. Η δεύτερη μέτρηση γίνεται αφού το ράμμα στραφεί κατά γωνία 90°. Η μέση τιμή των δύο μετρήσεων δίνει τη διάμετρο του ράμματος στο θεωρούμενο σημείο.
7. Υπολογίζεται ο μέσος όρος των τιμών της διαμέτρου κάθε ράμματος.
8. Η μέση τιμή των μετρήσεων κάθε ράμματος καθώς και τουλάχιστον τα δύο τρίτα των μεμονωμένων μετρήσεων πρέπει να βρίσκονται εντός των ορίων που δίνονται στη στήλη A του Πίνακα 1 για τον αντίστοιχο αριθμό διαμέτρου.
9. Καμία μέτρηση δεν πρέπει να βρίσκεται έξω από τα όρια που δίνονται στη στήλη B του Πίνακα 1.
10. Η δοκιμή διεκπεραιώνεται σύμφωνα με τη σχετική παραπομπή της EUROPEAN PHARMACOPOEIA για μετρήσεις πάχους ραμμάτων.
11. Για στρέψη ράμματος κατά 90 μοίρες, δεξ οδηγίες στρέψης νήματος.

Πίνακας 1: Διάμετρος ραμμάτων

Αριθμός διαμέτρου	Α (Διάμετρος σε mm)		Β (Διάμετρος σε mm)	
	<i>min</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>max</i>
0.05	0.005	0.009	0.003	0.012
0.1	0.010	0.019	0.005	0.025
0.15	0.015	0.019	0.012	0.025
0.2	0.020	0.029	0.015	0.035
0.3	0.030	0.039	0.025	0.045
0.4	0.040	0.049	0.035	0.060
0.5	0.050	0.069	0.045	0.085
0.7	0.070	0.099	0.060	0.125
1	0.100	0.149	0.085	0.175
1.5	0.150	0.199	0.125	0.225
2	0.200	0.249	0.175	0.275
2.5	0.250	0.299	0.225	0.325
3	0.300	0.349	0.275	0.375
3.5	0.350	0.399	0.325	0.450
4	0.400	0.499	0.375	0.550
5	0.500	0.599	0.450	0.650
6	0.600	0.699	0.550	0.750
7	0.700	0.799	0.650	0.850
8	0.800	0.899	0.750	0.950
9	0.900	0.999	0.850	1.050
10	1.000	1.099	0.950	1.150

Πίνακας 2: Ελάχιστο Φορτίο Θραύσης

Αριθμός διαμέτρου	A (Nt)	B (Nt)
0.05	0.01	-
0.1	0.03	-
0.15	0.06	0.01
0.2	0.1	-
0.3	0.35	0.06
0.4	0.60	0.15
0.5	1.0	0.36
0.7	1.5	0.60
1	3.0	1.0
1.5	5.0	1.5
2	9.0	3.0
2.5	13.0	5.0
3	15.0	9.0
3.5	22.0	13.0
4	27.0	15.0
5	35.0	22.0
6	50.0	27.0
7	62.0	35.0
8	73.0	50.0

Πίνακας 3. Οδηγία δοκιμής και Πίνακας άσκησης βάρους (σε γραμμάρια) στο νήμα κατά τη μέτρηση πάχους.

Sutures, sterile synthetic absorbable braided		EUROPEAN PHARMACOPOEIA 4				
<p>The details strictly necessary for the user to identify the product properly are indicated on or in each sachet (primary packaging) and on the protective cover (box) and include at least:</p> <ul style="list-style-type: none"> – gauge number, – length, in centimetres or metres, – if appropriate, that the needle is detachable, – name of the product, – intended use (surgical suture, non-absorbable), – if appropriate, that the suture is coloured, – if appropriate, the structure (braided, monofilament, sheathed). 						
01/2002:0667						
SUTURES, STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE BRAIDED						
Fila reşorbibilia synthetica torta sterilia						
DEFINITION						
Sterile synthetic absorbable braided sutures consist of sutures prepared from a synthetic polymer, polymers or copolymers which, when introduced into a living organism, are absorbed by that organism and cause no undue tissue irritation. They consist of completely polymerised material. They occur as multifilament sutures consisting of elementary fibres which are assembled by braiding. The sutures may be treated to facilitate handling and they may be coloured.						
Appropriate harmonised standards may be considered when assessing compliance with respect to origin and processing of raw materials and with respect to biocompatibility.						
Sterile synthetic absorbable braided sutures are wound-closure devices. Being absorbable they serve to approximate tissue during the healing period and subsequently lose tensile strength by hydrolysis.						
PRODUCTION						
Appropriate harmonised standards may apply with respect to appropriate validated methods of sterilisation, environmental control during manufacturing, labelling and packaging.						
It is essential for the effectiveness and the performance characteristics during use and during the functional lifetime of these sutures that the following physical properties are specified: consistent diameter, sufficient initial strength and firm needle attachment.						
The requirements below have been established, taking into account stresses which occur during normal conditions of use. These requirements can be used to demonstrate that individual production batches of these sutures are suitable for wound closure according to usual surgical techniques.						
TESTS						
Carry out the following tests on the sutures in the state in which they are removed from the sachet.						
Length. Measure the length of the suture without applying more tension than is necessary to keep it straight. The length of each suture is not less than 95 per cent of the length stated on the label and does not exceed 400 cm.						
Diameter. Unless otherwise prescribed, measure the diameter by the following method, using five sutures in the condition in which they are presented. Use a suitable instrument capable of measuring with an accuracy of at least 0.002 mm and having a circular pressor foot 10 mm to 15 mm in diameter. The pressor foot and the moving parts attached to it are weighted so as to apply a total load of 100 ± 10 g to the suture being tested. When making the measurements, lower the pressor foot slowly to avoid crushing the suture. Measure the diameter at intervals of 30 cm over the whole length of the suture. For a suture less than 90 cm in length, measure at three points approximately evenly spaced along the suture. During the measurement, submit the sutures to a tension not greater than one-fifth of the minimum breaking load shown in column C of Table 0667-1 appropriate to the gauge number and type of material or 10 N whichever is the less. For sutures of gauge number above 1.5 make two measurements at each point, the second measurement being made after rotating the suture through 90°. The diameter of that point is the average of the two measurements. The average of the measurements carried out on the sutures being tested and not less than two-thirds of the measurements taken on each suture are within the limits given in the columns under A in Table 0667-1 for the gauge number concerned. None of the measurements is outside the limits given in the columns under B in Table 0667-1 for the gauge number concerned.						
Table 0667-1. – Diameters and breaking loads						
Gauge number	Diameter (millimetres)				Breaking load (newtons)	
	A		B		C	D
	min.	max.	min.	max.		
0.01	0.001	0.004	0.0008	0.005	-	-
0.05	0.005	0.009	0.003	0.012	-	-
0.1	0.010	0.019	0.005	0.025	-	-
0.2	0.020	0.029	0.015	0.035	-	-
0.3	0.030	0.039	0.025	0.045	0.45	0.23
0.4	0.040	0.049	0.035	0.060	0.70	0.35
0.5	0.050	0.069	0.045	0.085	1.4	0.7
0.7	0.070	0.099	0.060	0.125	2.5	1.3
1	0.100	0.149	0.085	0.175	6.8	3.4
1.5	0.150	0.199	0.125	0.225	9.5	4.8
2	0.200	0.249	0.175	0.275	17.7	8.9
2.5	0.250	0.299	0.225	0.325	21.0	10.5
3	0.300	0.349	0.275	0.375	25.8	13.4
3.5	0.350	0.399	0.325	0.450	39.0	18.5
4	0.400	0.499	0.375	0.550	50.8	25.4
5	0.500	0.599	0.450	0.650	63.5	31.8
6	0.600	0.699	0.550	0.750	-	-
7	0.700	0.799	0.650	0.850	-	-

Minimum breaking load. The minimum breaking load is determined over a simple knot formed by placing one end of a suture held in the right hand over the other end held in the left hand, passing one end over the suture and through the loop so formed (see Figure 0667-1) and pulling the knot tight.

Tension Load (g)

<9 gr
<14
<28
<50
<136
<190
<354
<420
<536
<780
<1016
<1270