

Do zastosowań w traumatologii i alloplastyce

Napęd akumulatorowy Trauma Recon System (TRS)

Instrukcja obsługi



Spis treści

Wprowadzenie	Informacje ogólne	3
	Objaśnienie symboli	6
	Informacje ogólne o napędach	7
	Uruchomienie systemu	8

Modułowy system akumulatorowy TRS	Napęd	16
	Funkcje pokrywy modułowego systemu akumulatorowego TRS	18
	Nasadki do modułu akumulatorowego TRS	20

Piła sagitalna TRS Recon	Napęd	34
	Funkcje pokrywy piły sagitalnej TRS Recon	36
	Obsługa piły sagitalnej TRS Recon	37

Pielęgnacja i konserwacja	Informacje ogólne	39
	Przygotowanie do czyszczenia	40
	a) Czyszczenie ręczne	41
	b) Czyszczenie mechaniczne/automatyczne z ręcznym czyszczeniem wstępnym	45
	Konserwacja i smarowanie	50
	Kontrola i test działania	52
	Opakowania, sterylizacja i przechowywanie	53
	Naprawy i serwis techniczny	54
	Utylizacja	55

Diagnostyka usterek	Rękojeść i pokrywa	56
	Moduł zasilania	59
	Nasadki i narzędzia tnące	60

Dane techniczne	Cykl pracy	62
	Specyfikacja urządzenia	63
	Warunki środowiskowe	64
	Stosowne normy	65
	Kompatybilność elektromagnetyczna	68

Dane wymagane w zamówieniu		72
-----------------------------------	--	----

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Trauma Recon System (TRS) to zasilany akumulatorami napęd zaprojektowany do stosowania w chirurgii ogólnej ortopedycznej, przeznaczony do wiercenia, piłowania i rozwierania tkanek twardych lub kości i tkanek miękkich.

Instrukcje bezpieczeństwa

Chirurg musi ocenić, czy urządzenie jest odpowiednie do danego zastosowania, biorąc pod uwagę ograniczenie mocy urządzenia, nasadki i narzędzia tnącego oraz uwzględniając wytrzymałość kości/warunki anatomiczne, jak również manipulowanie urządzeniem, nasadką i narzędziem tnącym względem rozmiaru operowanej kości.

Ponadto należy uwzględnić przeciwwskazania do wszczęcia implantu. Należy zapoznać się z odpowiednimi „Technikami operacyjnymi” stosowanego systemu implantowego.

Trauma Recon System jest przeznaczony do wykonywania zabiegów na pacjencie po uprzednim dokładnym zapoznaniu się z instrukcjami obsługi urządzenia. Zaleca się, aby w trakcie stosowania tego systemu był dostępny alternatywny system, ponieważ nigdy nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia problemów technicznych.

Trauma Recon System mogą obsługiwać wyłącznie lekarze i wykwalifikowany personel medyczny.

NIE WOLNO stosować jakiegokolwiek podzespołu, jeżeli widoczne jest uszkodzenie.

NIE WOLNO stosować jakiegokolwiek podzespołu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzeń nie WOLNO stosować w obecności tlenu, tlenku azotu lub mieszaniny składającej się z palnych środków anestetycznych i powietrza.

W celu zapewnienia prawidłowej pracy narzędzia należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria Synthes.

Przed pierwszym i każdym następnym użyciem napęd i jego akcesoria/nasadki powinny zostać poddane pełnej procedurze przygotowania (mycia, dezynfekcji, sterylizacji), z wyłączeniem modułu zasilania. Przed sterylizacją należy całkowicie usunąć opakowanie ochronne i folie.

Aby narzędzie funkcjonowało poprawnie, firma Synthes zaleca jego czyszczenie i serwisowanie po każdym użyciu zgodnie z procesem wskazanym w rozdziale „Pielęgnacja i konserwacja”. Zgodność z tymi specyfikacjami może znacząco przedłużyć trwałość użytkową narzędzia. Do smarowania narzędzia należy używać wyłącznie oleju firmy Synthes (519.970).

Skuteczność pracy narzędzi do cięcia stanowi podstawę dla pomyślnego przeprowadzenia zabiegu. W związku z tym konieczne jest sprawdzenie narzędzi tnących po każdym użyciu, pod kątem oznak zużycia i/lub uszkodzenia, oraz ich wymiana w razie potrzeby. Zalecamy korzystanie z nowych narzędzi tnących firmy Synthes podczas każdego zabiegu.

Narzędzia tnące muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej.

Użytkownik odpowiada za właściwe korzystanie z urządzenia podczas zabiegu.

Jeśli urządzenie Trauma Recon System jest używane w połączeniu z systemem implantowym, należy się zapoznać z treścią właściwej „Techniki operacyjnej”.

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) przedstawiono w rozdziale „Kompatybilność elektromagnetyczna” w niniejszej instrukcji.

Narzędzie jest sklasyfikowane jako wyrób typu BF w kontekście ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym i prądem upływowym. Narzędzie jest odpowiednie do stosowania u pacjentów zgodnie z normą IEC 60601-1.

Nietypowe zakaźne czynniki chorobotwórcze

Pacjenci zaliczani do grupy ryzyka choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji powinni być operowani narzędziami jednorazowego użytku. Narzędzia, które zostały lub mogły być zastosowane u pacjentów z chorobą CJD należy zutylizować po zabiegu i/lub postępować zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Uwaga: W celu zapewnienia prawidłowej pracy narzędzia konieczna jest coroczna konserwacja wykonywana przez centrum serwisowe Synthes. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikłe z nienależytego użycia, zaniedbania lub nieupoważnionej konserwacji narzędzia.

Środki ostrożności:

- Podczas korzystania z systemu TRS zawsze należy stosować wyposażenie ochrony osobistej (PPE), w tym okulary ochronne.
- Aby uniknąć obrażeń, przed każdą manipulacją i przed odłożeniem narzędzia należy uruchomić mechanizm blokujący, tj. przełącznik wyboru trybu pracy musi znajdować się w pozycji zablokowanej LOCK (🔒).
- Napęd może być eksploatowany wyłącznie z w pełni naładowanym modułem zasilania. Zalecamy umieszczenie modułu zasilania w ładowarce natychmiast po zabiegu.
- Nie sterylizować modułu zasilania, myć, płukać ani upuszczać. Spowoduje to uszkodzenie urządzenia, z możliwością powstania szkód wtórnych.
- W czasie wymiany nasadek lub narzędzi tnących na sali operacyjnej należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej. W sytuacji, gdy urządzenie nie jest używane, rękojeść należy układać na boku w celu uniknięcia ryzyka zrzucenia lub zanieczyszczenia przez inne narzędzia.
- Jeżeli urządzenie zostało upuszczone, należy dokładnie sprawdzić je pod kątem uszkodzeń. Jeżeli jakiegokolwiek uszkodzenie jest widoczne, nie wolno korzystać z tego narzędzia i należy odesłać je do centrum serwisowego Synthes.
- Nigdy nie umieszczać systemu TRS w środowisku magnetycznym, ponieważ może ono rozpocząć pracę samoczynnie.
- Jeśli produkt spadnie na podłogę, mogą się od niego oddzielić poszczególne podzespoły lub fragmenty. Stanowi to zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, ponieważ:
 - oddzielone fragmenty mogą być ostre,
 - niesterylne fragmenty mogą przeniknąć do sterylnego pola lub mieć kontakt z pacjentem.
- Jeśli system ma skorodowane części, należy wyłączyć system z eksploatacji i odesłać do centrum serwisowego firmy Synthes.

Aksesoria/zakres dostawy

Trauma Recon System składa się z dwóch rękojeści z pokrywami, jednego lub kilku modułów zasilania (akumulator, silnik i elektronika) oraz różnych nasadek, przeznaczonych do stosowania wraz z napędem TRS.

Do ładowania modułu zasilania należy używać wyłącznie odpowiedniej ładowarki Synthes Universal Battery Charger (UBC) II (05.001.204).

Aby zapewnić poprawne działanie systemu, należy używać wyłącznie narzędzi tnących firmy Synthes.

Do czyszczenia i serwisowania systemu należy używać specjalnych środków pomocniczych, takich jak szczotki do czyszczenia i olej firmy Synthes. Nie można stosować olejów innych producentów. Można używać wyłącznie oleju firmy Synthes (519.970).

Środki smarujące o innym składzie mogą spowodować zakleszczenie, mogą mieć działanie toksyczne lub negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji. Napęd i nasadki należy smarować tylko po uprzednim oczyszczeniu.

Firma Synthes zaleca, by do mycia, sterylizacji i przechowywania systemu stosować specjalnie zaprojektowany kosz do mycia (68.001.606 z pokrywą 68.001.602).

Następujące elementy mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia prawidłowego działania systemu:

Główne elementy systemu:	Modułowy system akumulatorowy TRS	Piła sagitalna TRS Recon
Rękojeść akumulatora	05.001.201	05.001.240
Pokrywa rękojeści akumulatora	05.001.231	05.001.241
Moduł zasilający Power Module	05.001.202	05.001.202
Sterylna osłona	05.001.203	05.001.203
Uniwersalna ładowarka UBC II	05.001.204	05.001.204
Opcjonalne nasadki	Tak	Nie

Przegląd elementów systemu przedstawiono na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

Magazynowanie i transport

W przypadku wysyłki i transportu należy użyć oryginalnego opakowania. Jeśli nie jest już ono dostępne, należy skontaktować się z biurem firmy Synthes.

Podczas transportu i przechowania należy zapewnić te same warunki otoczenia, które określono na str. 62.

Serwisowanie

System wymaga regularnego serwisowania i konserwacji co najmniej raz w roku, koniecznych do zachowania funkcjonalności urządzenia. Ta usługa musi zostać wykonana przez producenta lub uprawnione centrum serwisowe.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikłe z nienależytego użycia, zaniedbania lub nieupoważnionej konserwacji narzędzia.

Gwarancja / odpowiedzialność

Gwarancja na narzędzia i osprzęt nie obejmuje żadnych szkód dowolnego rodzaju wynikających z niewłaściwego użytkowania, zużycia, niewłaściwej regeneracji i konserwacji, uszkodzenia uszczelnienia, korzystania z narzędzi tnących i środków smarujących innych niż firmy Synthes lub niewłaściwego przechowywania i transportu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania, zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji lub serwisowania narzędzia.

Gwarancja Synthes nie obejmuje użycia i efektów stosowania narzędzi innych producentów.


W celu uzyskania dalszych informacji o gwarancji prosimy o kontakt z lokalnym biurem Synthes.


Lokalizacja urządzenia lub fragmentów urządzeń


Urządzenia Synthes są projektowane i wytwarzane wyłącznie do zastosowań zgodnych z ich przeznaczeniem. Jeżeli napęd lub akcesoria/nasadki ulegną uszkodzeniu w trakcie użytkowania, należy wykonać kontrolę wzrokową lub użyć urządzenia do badań obrazowych (np. TK, rentgena), by zlokalizować fragmenty i/lub elementy składowe narzędzia.


Objaśnienie symboli


Do oznaczenia wyrobu i poszczególnych podzespołów użyto następujących symboli.


 Uwaga. Przed rozpoczęciem używania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.


 Przed rozpoczęciem używania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

 Nie zanurzać urządzenia w cieczy.


 Urządzenie jest sklasyfikowane jako wyrób typu BF w kontekście ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym i prądem upływowym. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania dla pacjentów zgodnie z normami określonymi przez IEC 60601-1

 To urządzenie podlega przepisom dyrektywy 2006/66/WE w sprawie baterii. Patrz rozdział "Utylizacja" na str. 53. Urządzenie zawiera akumulatory litowo-jonowe, które należy utylizować zgodnie z wymaganiami ochrony środowiska.

 Urządzenie zostało sklasyfikowane według wymagań UL obowiązujących w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie.

 Wyrób spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych. Zgodność została potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną, a wyrób oznakowany znakiem CE.

 Niesterylny

 Nie wolno stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.



Obracać pokrywę w tym kierunku, aby zamknąć rękojeść.



Pokrywa jest odblokowana, można ją zamocować lub usunąć.



Symbol blokady. Zespół napędowy jest wyłączony ze względów bezpieczeństwa.



Przycisk informacji na module zasilania



Wyświetlacz statusu naładowania na module zasilania



Wskaźnik serwisowy na module zasilania

S9

Typ cyklu roboczego zgodnie z normą IEC60034-1

IPX4

Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem ciał obcych zgodnie z normą IEC 60529



Temperatura



Wilgotność względna przechowywania



Ciśnienie atmosferyczne



Wytwórca



Data produkcji



Informacje ogólne o napędach

Rękojeść (05.001.201/05.001.240)

- 1 Spust(y)
- 2 Pokrywa
- 3 Przełącznik wyboru trybu pracy (wbudowany w pokrywę)



Pokrywa (05.001.231/05.001.241)

- 4 Pozycja odblokowana UNLOCK 
- 5 Pozycja blokady LOCK 
- 6 Tryb(y) do wskazanych zastosowań



Moduł zasilania (05.001.202)

- 1 Przycisk informacji (po wciśnięciu na kilka sekund podświetli się wyświetlacz statusu ładowania i/lub wskaźnik serwisowy)
- 2 Wyświetlacz statusu naładowania
- 3 Wskaźnik serwisowy (kiedy podświetla się dioda LED, moduł zasilania należy niezwłocznie przesłać do najbliższego centrum serwisowego Synthes)
- 4 Dźwignia do demontażu modułu zasilania z rękojeści



Uruchomienie systemu

Montaż modułu zasilania

Aby zapewnić sterylność, moduł zasilania do obudowy rękojeści powinny wkładać dwie osoby, jedna z tych osób musi nosić sterylną odzież:

1. Osoba nosząca sterylną odzież trzyma otwartą sterylną rękojeść, przytrzymując otwartą stroną do góry (Ryc. 1).
2. Osoba nosząca sterylną odzież umieszcza sterylną osłonę na rękojeści (Ryc. 2) i sprawdza, czy jest ona poprawnie założona. Sterylna osłona sprawia, że niesterylny moduł zasilania nie zetknie się z zewnętrzną stroną sterylnej rękojeści.
3. Osoba, która nie nosi sterylnej odzieży, ostrożnie wprowadza niesterylny moduł zasilania przez sterylną osłonę do rękojeści (Ryc. 3). Przycisnąć moduł sterowania, aby upewnić się, że jest prawidłowo osadzony w rękojeści (Ryc. 4). W trakcie wkładania modułu należy pilnować, aby moduł zasilania był właściwie ustawiony, a osoba nienosząca sterylnej odzieży nie dotykała zewnętrznej strony sterylnej rękojeści.
4. Osoba, która nie nosi sterylnej odzieży, chwytając kołnierze na sterylnej osłonie i zdejmując ją z rękojeści (Ryc. 5).
5. Osoba nosząca sterylną odzież umieszcza sterylną pokrywę na rękojeści (Ryc. 6). Należy zadbać o to, aby sterylna pokrywa nie dotykała niesterylnego modułu zasilania. Sprawdzić wyrównanie oznaczeń na zewnętrznej stronie rękojeści i pokrywie (Ryc. 1 na następnej stronie). Obrócić pokrywę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować rękojeść (Ryc. 2 na następnej stronie) i sprawdzić, czy pokrywa jest prawidłowo osadzona, lekko za nią pociągając. Zabezpieczyć, obracając przełącznik wyboru trybu pracy w pozycję blokady LOCK (Ryc. 3 na następnej stronie).
6. Teraz można wybrać docelowy tryb. Informacje na temat różnych trybów przedstawiono w rozdziałach "Moduł akumulatorowy TRS i "piła sagittalna TRS Recon".



Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3



Ryc. 4



Ryc. 5



Ryc. 6

Środki ostrożności:

- Aby uniknąć obrażeń, przed każdą manipulacją i przed odłożeniem narzędzia należy uruchomić mechanizm blokujący, tj. przełącznik wyboru trybu pracy musi znajdować się w pozycji blokady LOCK.
- Zawsze przed użyciem na pacjencie należy sprawdzić prawidłowe działanie urządzenia.
- Należy zawsze mieć do dyspozycji system zapasowy na wypadek problemów z niesprawnym systemem.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na wszystkie instrukcje w poszczególnych rozdziałach, oznaczone jako „Środki ostrożności”.
- Pokrywa musi być właściwie zamocowana na rękojeści. Z tego względu należy starannie wykonać krok 5 na poprzedniej stronie.
- Narzędzie może być eksploatowane wyłącznie z w pełni naładowanym modułem zasilania. Zalecamy umieszczenie modułu zasilania w ładowarce natychmiast po zabiegu.
- Aby zapewnić warunki aseptyczne, modułu zasilania nie można wyjmować z rękojeści aż do zakończenia operacji. Moduł sterowania dysponuje wystarczającą pojemnością, aby zapewnić zasilanie przez całą operację.
- Po każdym użyciu należy wysterylizować pokrywę sterylną, aby zapewnić aseptyczne warunki podczas wkładania niesterylnego modułu zasilania do sterylnej rękojeści.



Ryc. 1



Ryc. 2


Jak postępować, jeżeli moduł zasilania został narażony na lekkie uderzenie

1. Sprawdzić moduł zasilania w kierunku oznak uszkodzenia mechanicznego, otarcia, itp. Nie można korzystać z uszkodzonych modułów zasilania; należy je odesłać do naprawy.
2. Krótco nacisnąć przycisk informacji, aby sprawdzić stan naładowania i wskaźnik serwisowy. Jeżeli wskaźnik serwisowy się zaświeci, nie można korzystać z modułu zasilania i należy odesłać go do naprawy.
3. Wcisnąć przycisk informacji przez około 7 sekund, aż uruchomi się silnik, a moduł sterowania wykona autotest. Jeżeli autotest zostanie zakończony i wskaźnik serwisowy nie zaświeci się, moduł zasilania jest gotowy do użytku. Jeżeli moduł zasilania nie działa prawidłowo po przeprowadzeniu autotestu, urządzenie należy odesłać do naprawy.



Ryc. 3

Demontaż modułu zasilania

Jednocześnie wcisnąć przycisk bezpieczeństwa przełącznika wyboru trybu i obrócić w pozycję odblokowania UNLOCK  (Ryc. 1). Obrócić pokrywę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo), aby otworzyć rękojęść i usunąć pokrywę. Następnie wysunąć moduł zasilania przy użyciu dźwigni (Ryc. 2). Wsunąć moduł zasilania z powrotem do ładowarki.

Uwaga: Napęd trzeba trzymać pionowo (Ryc. 2), aby moduł zasilania nie spadł na podłogę.



Ryc. 1



Ryc. 2

Pojemność akumulatorów

Całkowicie naładowany moduł zasilania ma wystarczającą pojemność, aby zapewnić zasilanie podczas długich zabiegów i skomplikowanych operacji bez konieczności ponownego ładowania.

Stan naładowania modułu można sprawdzić przed włożeniem i po demontażu modułu zasilania z rękojeści.

Środki ostrożności:

- Napęd może być eksploatowany wyłącznie z w pełni naładowanym modułem zasilania. Zalecamy umieszczenie modułu zasilania w ładowarce natychmiast po zabiegu.
- W razie wątpliwości przed zastosowaniem modułu należy wcisnąć przycisk informacji, aby sprawdzić stan naładowania.
- Nie korzystaj z wadliwego modułu zasilania (jeżeli świeci się wskaźnik serwisowy). Urządzenie należy odesłać do najbliższego centrum serwisowego Synthes.
- Aby zapewnić warunki aseptyczne, modułu zasilania nie można wyjmować z rękojeści aż do zakończenia operacji.


Ochrona modułu zasilania przed przegrzaniem

Zasadniczo napędy medyczne będą nagrzewały się w przypadku ciągłego użycia. Należy uwzględnić czasy schładzania, patrz sekcja "Cykl pracy" na stronie 60, aby zapobiec przekroczeniu dopuszczalnej temperatury na powierzchni napędu.

System bezpieczeństwa chroni akumulator i silnik przed przeciążeniem termicznym:

- Jeżeli akumulator lub silnik zbyt szybko się nagrzeją podczas pracy, początkowo zasilanie zostanie automatycznie przerwane, a urządzenie będzie pracować wolniej. Choć urządzenie nadal pracuje, jednak zaleca się wyłączenie modułu.
- W drugim kroku narzędzie automatycznie wyłącza się i nie można z niego korzystać, aż akumulator i silnik ostygnie.

Funkcja oszczędzania energii

Jeżeli moduł zasilania z zamontowanym narzędziem nie będzie używany przez około dwie godziny, moduł zasilania automatycznie się wyłączy. Urządzenie można włączyć ponownie, ustawiając przełącznik wyboru trybu pracy w pierwszej kolejności w pozycji blokady LOCK,  a następnie ponownie w docelowym trybie (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Ładowanie, przechowywanie i używanie modułów zasilania

Ładowanie

Do ładowania modułu zasilania należy stosować wyłącznie uniwersalną ładowarkę UBC II (05.001.204) firmy Synthes. Korzystanie z ładowarki, która nie pochodzi od Synthes, może spowodować uszkodzenie modułu zasilania.

Przed zastosowaniem należy zawsze naładować moduły zasilania.

Moduły zasilania należy ładować w temperaturze otoczenia od 10°C do maksymalnie 40°C.

Utrzymywać ładowarkę i moduły zasilania w czystości oraz przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Szczegółowe informacje na temat uniwersalnej ładowarki UBC II przedstawiono w odnośnej instrukcji obsługi (036.000.500).

Okresowa kontrola i kalibracja

Aby zapewnić bezpieczną i niezawodną pracę systemu Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240), należy regularnie sprawdzać działanie modułu zasilającego Trauma Recon System (05.001.202). Ładowarka wskazuje, czy moduł zasilania jest wystarczająco sprawny i czy nie należy wymienić modułu zasilania.

Ładowarka wskaże konieczność ponownej kalibracji, która potrwa około 4 godzin. Migający żółty symbol sygnalizuje konieczność sprawdzenia modułu (Ryc 1). Procedurę sprawdzenia należy wykonać w przeciągu jednego z kolejnych 3 cykli ładowania.

Aby uruchomić sprawdzanie, należy wcisnąć przycisk z wykrzyknikiem i przytrzymać przez co najmniej 2 sekundy (Ryc. 2). Żółty symbol zgaśnie, a symbol przestanie migać i zaświeci się (Ryc. 3). Jeżeli procedura sprawdzania nie zostanie wykonana przez kolejne 3 cykle ładowania, urządzenie rozpocznie ten proces automatycznie.

Sygnalizacja zakończenia procesu ładowania:

- Zielony symbol : moduł zasilania został sprawdzony, naładowany i jest gotowy do użycia.
- Czerwony symbol : moduł zasilania został sprawdzony i wykryto usterkę, nie został naładowany i nie jest gotowy do użycia; zaświeca się czerwony wskaźnik serwisowy na module. Moduł należy odesłać do serwisu.

Środki ostrożności:

- Jeżeli procedura sprawdzania nie zostanie wykonana przez kolejne 3 cykle ładowania, ładowarka rozpocznie ten proces automatycznie. Zaświeci się żółty symbol (Ryc. 3).
- Sprawdzenie modułu zasilającego trwa około 4 godzin.



Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3

Przechowywanie

Moduł zasilania (05.001.202) należy ładować po każdym użyciu. Nie przechowywać rozładowanych modułów zasilania, ponieważ spowoduje to skrócenie ich żywotności i nie będzie objęte gwarancją.

Jeżeli moduł zasilania nie jest używany, należy przechowywać go w uniwersalnej ładowarce UBC II (05.001.204) firmy Synthes. Zagwarantuje to, że moduł zasilania jest zawsze w pełni naładowany i gotowy do użycia.

Uniwersalna ładowarka UBC II powinna być zawsze włączona. Nie należy narażać modułu zasilania na temperatury powyżej 55 °C przez maksymalnie 72 godziny.

Zastosowanie

Nie wyjmować modułu zasilania z oryginalnego opakowania do czasu, gdy będzie potrzeby do użycia.

Nie upuszczać modułu zasilania ani nie stosować siły. Spowoduje to uszkodzenie urządzenia, z możliwością powstania szkód wtórnych.

Moduł zasilania używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nie wolno używać żadnego modułu zasilania, który nie jest przeznaczony do stosowania z urządzeniami.

Nie należy używać wadliwego lub uszkodzonego modułu zasilania, gdyż może to uszkodzić napęd.

Nie dopuścić do zwarcia modułu zasilania.

Nie przechowywać ani nie transportować modułów zasilania w przypadkowym położeniu w pudełku lub pojemniku, gdzie może nastąpić zwarcie z innymi modułami zasilania lub przedmiotami metalowymi. Może to spowodować uszkodzenie modułów zasilania i wytworzenie ciepła, które niesie ryzyko poparzeń.

Moduły zasilania zapewniają najwyższą wydajność w przypadku, gdy są one używane w normalnej temperaturze pokojowej (20°C +/- 5°C).

Przed skorzystaniem z modułu zasilania należy sprawdzić, czy urządzenie jest w pełni naładowane, wciskając przycisk informacji i odczytując stan naładowania sygnalizowany przez diodę LED.

Umieścić moduł zasilania na ładowarce niezwłocznie po zabiegu.

Wkładać moduł zasilania tylko bezpośrednio przed użyciem napędu.

Stosować się do informacji przedstawionych w rozdziale "Pielęgnacja i konserwacja" od strony 39, jak również instrukcji obsługi uniwersalnej ładowarki UBC II (036.000.500) firmy Synthes.

Środki ostrożności:

Nie należy:

- myć
- płukać
- sterylizować
- upuszczać modułu zasilania ani
- stosować siły (Ryc. 1).

Spowoduje to uszkodzenie urządzenia, z możliwością powstania szkód wtórnych.

- Do ładowania modułu zasilania należy stosować wyłącznie uniwersalną ładowarkę UBC II (05.001.204) firmy Synthes. Stosowanie innych źródeł zasilania może spowodować uszkodzenie modułu zasilania.
 - Nie stosować uszkodzonych modułów zasilania. Uszkodzone urządzenia należy odesłać do lokalnego centrum serwisowego Synthes.
 - Moduł zasilania można łączyć jedynie ze wskazanymi rękojeściami.
 - Moduł zasilania może otwierać wyłącznie producent lub centrum serwisowe Synthes. Nieuprawnione otwarcie urządzenia skutkuje unieważnieniem gwarancji.
-



Ryc. 1

Stan naładowania i wskaźnik serwisowy modułu zasilania

Moduł zasilania jest wyposażony w przycisk informacji. Po wciśnięciu przycisku informacji zaświeci się wskaźnik LED, wskazując na stan naładowania urządzenia lub na około 5 sekund zaświeci się wskaźnik serwisowy.

Jeżeli zaświeci się wskaźnik serwisowy lub nie zaświeci się żadna dioda LED, moduł zasilania należy odesłać do naprawy.



Stan naładowania (Ryc. 1)

Świecą się wszystkie cztery diody LED:

Moduł zasilania jest całkowicie naładowany.

Świecą się nie więcej niż trzy diody LED:

Moduł zasilania nie jest całkowicie naładowany. Stan naładowania może wystarczyć, by zapewnić zasilanie podczas całej operacji, w zależności od typu procedury i stanu pacjenta. Niemniej jednak zaleca się pełne naładowanie modułu.

Miga dolna dioda LED:

Moduł zasilania jest całkowicie rozładowany.



Ryc. 1

Wskaźnik serwisowy (Ryc. 2)

Dioda LED świeci się na czerwono:

Usterka modułu zasilania. Nie można korzystać z urządzenia i należy je odesłać do naprawy.

Uwagi:

- Wskaźnik serwisowy nie świeci się w sposób ciągły. Zaświeca się wyłącznie po wciśnięciu przycisku informacji, jeżeli urządzenie wymaga konserwacji. Wskaźnik gaśnie po kilku sekundach, aby nie obciążać akumulatora.
- Nawet jeżeli wskaźnik serwisowy nie zaświeci się, nie oznacza to, że moduł zasilania będzie pracować prawidłowo.



Ryc. 2

Co zrobić, jeżeli moduł zasilania został narażony na lekkie uderzenie

1. Sprawdzić moduł zasilania w kierunku oznak uszkodzenia mechanicznego, pęknięć, otarcia, itp. Nie można korzystać z uszkodzonych modułów zasilania; należy je odesłać do centrum serwisowego Synthes do naprawy.
2. Krótco nacisnąć przycisk informacji, aby sprawdzić stan naładowania i wskaźnik serwisowy. Jeżeli wskaźnik serwisowy się zaświeci, nie można korzystać z modułu zasilania i należy odesłać go do naprawy.
3. Wcisnąć przycisk informacji przez około 7 sekund, aż uruchomi się silnik, a moduł sterowania wykona autotest. Jeżeli autotest zostanie zakończony i wskaźnik serwisowy nie zaświeci się, moduł zasilania jest gotowy do użytku.
Jeżeli moduł zasilania nie działa prawidłowo po przeprowadzeniu autotestu, urządzenie należy odesłać do naprawy.

Wyświetla się po umieszczeniu modułu zasilania w ładowarce Wskaźnik naładowania (lub wskaźnik serwisowy, jeżeli moduł jest uszkodzony) zaświeca się również w sytuacji, gdy moduł zasilania umieszczono w gnieździe włączonej ładowarki. W takim przypadku diody LED świecą się cały czas.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat ładowarki należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami lub skontaktować się z lokalnym biurem Synthes.

Pielęgnacja i konserwacja

Narzędzie i wszystkie akcesoria należy czyścić natychmiast po użyciu. Szczegółowe instrukcje czyszczenia przedstawiono na str. 39.

Modułowy system akumulatorowy TRS

Napęd




Rękojeść (05.001.201)

1. Tuleja zwalnająca nasadkę
2. Spust do regulacji prędkości
3. 3 Spust do przełączania na tryb obrotów wstecznych (tryb DRILL/REAM) lub wiercenia oscylacyjnego (tryb OSC DRILL); Spust nie działa w trybie piły (SAW).
4. Pokrywa
5. Przełącznik wyboru trybu pracy (wbudowany w pokrywę)



Ryc. 1

Pokrywa (05.001.231)

1. Przełącznik wyboru trybu pracy
2. Przycisk bezpieczeństwa zabezpieczający przełącznik wyboru trybu pracy (zabezpieczenie przed niezamierzonym otwarciem pokrywy, wcisnąć aby przełączyć w ustawienie UNLOCK )
3. Pozycja odblokowana UNLOCK 
4. Pozycja blokady LOCK 
5. Pozycja wiercenia / rozwierania DRILL/REAM
6. Pozycja piłowania SAW
7. Pozycja wiercenia oscylacyjnego OSC DRILL



Ryc. 2

Moduł zasilania (05.001.202)



1. Przycisk informacji (po wciśnięciu podświetli się na kilka sekund wyświetlacz statusu ładowania i/lub wskaźnik serwisowy)
2. Wyświetlacz statusu naładowania
3. Wskaźnik serwisowy (kiedy podświetla się dioda LED, moduł zasilania należy niezwłocznie przesłać do najbliższego centrum serwisowego Synthes)
4. Dźwignia do demontażu modułu zasilania z rękojeści



Funkcje pokrywy modułowego systemu akumulatorowego TRS

Przełącznik wyboru trybu pracy

Przełącznik wyboru trybu pracy na pokrywie modułu zasilania TRS (05.001.231) można ustawić w 5 różnych pozycjach.



1. Pozycja odblokowana UNLOCK 
2. Pozycja blokady LOCK 
3. Pozycja wiercenia / rozwiercania DRILL/REAM
4. Pozycja piłowania SAW
5. Pozycja wiercenia oscylacyjnego OSC DRILL

Pokrywę modułu zasilania TRS (05.001.231) można łączyć jedynie z rękojeścią modułu TRS (05.001.201).



Pozycja odblokowana UNLOCK




W tej pozycji można mocować lub demontować pokrywę. We wszystkich innych pozycjach pokrywa jest zabezpieczona przed przypadkowym odblokowaniem w trakcie operacji.

Aby przestawić przełącznik wyboru trybu pracy w pozycję odblokowaną UNLOCK , należy jednocześnie wcisnąć przycisk bezpieczeństwa przełącznika wyboru trybu pracy (patrz Ryc. 2 na str. 15). Dzięki temu urządzenie jest zabezpieczone przed przypadkowym przełączeniem przełącznika wyboru trybu pracy w pozycję odblokowaną UNLOCK  i otwarciem rękojeści. Jeżeli nie jest to konieczne, należy wcisnąć przycisk bezpieczeństwa i ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w inną pozycję.

Pozycja blokady LOCK

W tej pozycji narzędzie jest zabezpieczone i nie może pracować.

Środki ostrożności:

- Aby uniknąć zranienia podczas montażu/demontażu nasadek i / lub narzędzi tnących i odkładania narzędzia do ostygnięcia przełącznik wyboru trybu pracy należy ustawić w pozycji blokady LOCK .
- Podczas przygotowywania narzędzia do operacji, po podłączeniu modułu zasilania należy zamontować i zatrzaskać pokrywę oraz ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w pozycję blokady LOCK . Jest to zabezpieczenie przed przypadkowym otwarciem rękojeści.
- Gdy narzędzie nie jest używane podczas zabiegu, należy ułożyć rękojeść na boku, aby nie spadła w wyniku niestabilnej pozycji. Podczas montażu/demontażu nasadek i narzędzi tnących napęd należy umieścić w pozycji pionowej na stole sterylnym.
- Ze względów bezpieczeństwa podczas przełączania z trybu LOCK  do dowolnego innego trybu (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) spust działa z opóźnieniem 1-2 sekundy.

Pozycje DRILL/REAM, SAW i OSC DRILL

Przed przystąpieniem do wykonywania czynności na pacjencie należy sprawdzić, czy wybrano prawidłowy tryb, np. włączając narzędzie w powietrzu.

Tryb DRILL/REAM

Ten tryb jest przeznaczony do obsługi wszystkich obracających się nasadek:

- nasadki wiertel (oznaczenie niebieskie i napis DRILL)
- nasadki frezów (oznaczenie czerwone i napis REAM)
- nasadka wkrętów (oznaczenie czerwone i napis SCREW)
- szybkozłączka DHS/DCS
- nasadka drutu Kirschnera
- ograniczniki momentu obrotowego
- adapter do nasadki przeziernej dla RTG

Szczegółowe informacje o nasadkach przedstawiono na str. 22.

Nasadki obrotowe najlepiej stosować w trybie DRILL/REAM. W trybie SAW pracują znacznie wolniej i mniej wydajnie. Podczas stosowania nasadek obrotowych w trybie SAW nie jest dostępny tryb obrotów wstecznych.

Praca w trybie DRILL/REAM

Dolny spust płynnie steruje prędkością obrotów do przodu. Po wciśnięciu również spustu górnego urządzenie natychmiast przełącza się w tryb obrotów wstecznych. Gdy dolny spust zostanie zwolniony, narzędzie natychmiast się zatrzymuje.

Tryb SAW

Ten tryb jest przeznaczony do nasadek piły i nasadki piły posuwisto-zwrotnej.

Szczegółowe informacje o nasadkach przedstawiono na str. 26.

Obsługa urządzenia w trybie SAW

Dolny spust płynnie steruje prędkością. Spust górny nie ma żadnej funkcji w trybie SAW, tj. po naciśnięciu spustu górnego nic się nie dzieje. Gdy dolny spust zostanie zwolniony, narzędzie natychmiast się zatrzymuje.

Tryb OSC DRILL



Ruch oscylacyjny w trybie oscylacyjnym sprawia, że tkanki i nerwy nie owijają się wokół wiertła. Dzięki temu można uzyskać znacznie lepsze efekty operacji.

Ten tryb najlepiej stosować z nasadkami wiertel (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 i 05.001.221). Tryb oscylacyjny można też stosować do wprowadzania drutu Kirschnera, przy użyciu nasadki do drutu Kirschnera (05.001.212).

Praca w trybie OSC DRILL

Po naciśnięciu dolnego spustu narzędzie obraca się normalnie, zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo). Jednocześnie naciśnięcie górnego i dolnego spustu spowoduje natychmiastowe przełączenie narzędzia w tryb oscylacji. Zaciśnięte narzędzie oscyluje w prawo/w lewo. Prędkość można zmienić za pomocą dolnego spustu. Gdy górny spust zostanie zwolniony, narzędzie powraca do normalnych obrotów w prawo.

Środki ostrożności:


- Wszystkie nasadki piły należy stosować wyłącznie w trybie SAW. Zastosowanie nieprawidłowego trybu wpłynie na pracę i zużycie urządzenia.
 - Podczas stosowania nasadek obrotowych w trybie SAW nie jest dostępny tryb obrotów wstecznych.
 - Na tryb obrotów wstecznych można się przełączyć tylko przełączając przełącznik wyboru trybu pracy w położenie "DRILL/REAM".
 - Maksymalna prędkość cięcia nasadki jest niższa w trybie OSC DRILL niż w trybie DRILL/REAM.
 - Nasadki wymienione powyżej należy stosować wyłącznie w trybie oscylacji.
 - Ze względów bezpieczeństwa podczas przełączania z trybu LOCK  do innych trybów spust działa z opóźnieniem 1-2 sekundy.
 - Aby uniknąć zranienia podczas montażu / demontażu nasadek i / lub narzędzi tnących i odkładania narzędzia do ostygnięcia przełącznik wyboru trybu pracy należy ustawić w pozycji blokady LOCK. 
-

Nasadki do modułu akumulatorowego TRS

Istotne uwagi

Poniższe uwagi odnoszą się do wszystkich nasadek.

Środki ostrożności:

- Podczas montażu i demontażu nasadek i narzędzi tnących należy zawsze zabezpieczać narzędzie (LOCK )
- Po włożeniu narzędzia tnącego należy zawsze sprawdzić, czy jest ono prawidłowo zamocowane, pociągając za narzędzie.
- Należy stosować wyłącznie oryginalne nasadki i narzędzia tnące firmy Synthes.
- Uszkodzenia powstałe w wyniku używania nasadek i narzędzi tnących wykonanych przez innych producentów nie są objęte gwarancją.
- Zaleca się stosowanie płynu do irygacji do chłodzenia narzędzi tnących i aby zapobiec powstaniu martwicy termicznej.
- Sprawdzić narzędzia tnące pod kątem zużycia i/lub uszkodzenia po każdym użyciu, a w razie konieczności wymienić. Firma Synthes zaleca, aby narzędzia tnące stosować wyłącznie jednorazowo.
- Należy zawsze stosować nasadki w odpowiednim trybie (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Wszystkie nasadki piły należy stosować wyłącznie w trybie SAW. Zastosowanie nieprawidłowego trybu wpłynie na pracę i zużycie urządzenia.
- Podczas stosowania nasadek obrotowych w trybie SAW nie jest dostępny tryb obrotów wstecznych.

Kolor oznaczeń na nasadkach

Niektóre nasadki obrotowe są dostępne z dwoma różnymi prędkościami:

wiercenia i rozwiercania. Nasadki zostały odpowiednio oznaczone (Ryc. 1 i 2):

- Nasadki do wiercenia (bieg jałowy ok. 1450 obr./min): niebieskie oznaczenie i napis DRILL
- Nasadki do frezowania (bieg jałowy ok. 330 obr./min): czerwone oznaczenie i napis REAM

Nasadka do wkręcania śrub jest oznaczona specjalnym kodem:

- Nasadka do wkręcania śrub (bieg jałowy ok. 330 obr./min): czerwone oznaczenie i napis SCREW.



Rycina 1: Uchwyt z prędkością wiercenia (napis DRILL i oznaczenie kolorem niebieskim)



Rycina 2: Uchwyt z prędkością rozwiercania (napis REAM i oznaczenie kolorem czerwonym)

Mocowanie nasadek

Nasadki można podłączyć w 8 różnych pozycjach (co 45°). Aby zamontować nasadkę, należy obrócić tuleję zwalniającą w prawo (patrz strzałka na tulei zwalniającej) aż lekko przeskoczy do przodu (Ryc. 1). Wówczas będzie widoczne żółte oznaczenie na tulei.

Wsunąć nasadkę w wybranej pozycji do tulei zwalniającej od przodu i delikatnie docisnąć do rękojści (Ryc. 2). Nasadka automatycznie się zarygluje. Jeżeli tuleja zwalniająca w sposób niezamierzony automatycznie zamknie się przed zamocowaniem nasadki, nasadkę można też zamontować, wciskając i obracając nasadkę w prawo względem tulei (Ryc. 3). Należy sprawdzić, czy nasadka jest poprawnie zamocowana, delikatnie ją pociągając.

Przełączyć przełącznik wyboru trybu pracy w docelowy tryb (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Narzędzie jest gotowe do pracy. Przed przystąpieniem do wykonywania czynności na pacjencie należy sprawdzić czy wybrano prawidłowy tryb, np. włączając narzędzie w powietrzu.

Wymiana narzędzi tnących

Szczegółowe wyjaśnienia dotyczące każdej nasadki przedstawiono na str. 22.

Przełączanie trybu pracy

Zatrzymać narzędzie (zwołnić dolny spust) i odsunąć narzędzie od pacjenta. Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w docelowej pozycji. Przed przystąpieniem do wykonywania czynności na pacjencie należy sprawdzić czy wybrano prawidłowy tryb, np. włączając narzędzie w powietrzu.

Środki ostrożności:

- Nie przełączać przełącznika wyboru trybu pracy, kiedy urządzenie jest włączone.
- Aby uniknąć obrażeń, przed każdą manipulacją i przed odłożeniem narzędzia należy uruchomić mechanizm blokujący, tj. przełącznik wyboru trybu pracy musi znajdować się w pozycji blokady LOCK.
- Można używać jedynie oryginalnych nasadek i narzędzi firmy Synthes. Uszkodzenia powstałe w wyniku używania nasadek i narzędzi wykonanych przez innych producentów nie są objęte gwarancją.

Warunki gwarancji / rękojmi wymagają użycia wyłącznie oryginalnych nasadek.



Ryc. 1




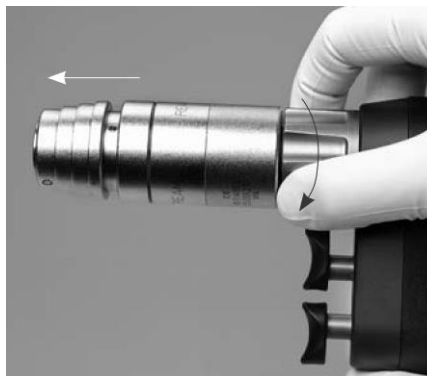
Ryc. 2




Ryc. 3

Zdejmowanie nasadek

Zatrzymać narzędzie (zwolnić dolny spust) i ustawić w pozycji blokady LOCK . Umieścić napęd na sterylnym stole w pozycji pionowej, aby ułatwić manipulowanie narzędziem. Następnie trzymając nasadkę w jednej dłoni drugą dłonią obracać tuleję zwalnającą w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aż do zwolnienia nasadki (Ryc. 4). Przechylić nasadkę lekko do góry, aby nie spadła. Odłożyć zwolnioną nasadkę.



Ryc. 4

Uwaga: Aby uniknąć zranienia podczas montażu / demontażu nasadek i / lub narzędzi tnących i odkładania narzędzia do ostygnięcia przełącznik wyboru trybu pracy należy ustawić w pozycji blokady LOCK .

Nasadki obrotowe

Wszystkie nasadki rozwierające Trauma Recon System w przybliżeniu zapewniają maksymalny moment obrotowy równy 13 Nm.

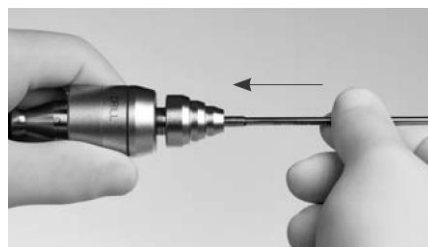
Szybkołączka AO/ASIF (05.001.205)

Prędkość: około 1450 obr./min
Kaniulacja: 2,1 mm

Podłączanie i demontaż narzędzi tnących

Narzędzie tnące należy włożyć do nasadki od przodu, stosując niewielki nacisk i lekko obracając (Ryc. 1). Nie ma konieczności manipulowania tuleją połączeniową nasadki.

Aby odłączyć, należy odciągnąć tuleję połączeniową nasadki do tyłu i wyjąć narzędzie tnące (Ryc. 2).



Ryc. 1



Ryc. 2

Środki ostrożności:

- Do wkręcania śrub należy stosować specjalną nasadkę do wkręcania śrub (05.001.214).
- Po zamontowaniu narzędzia tnącego należy zawsze sprawdzić, czy jest ono prawidłowo zamocowane, pociągając za narzędzie.
- Sprawdzić narzędzia tnące pod kątem zużycia i/lub uszkodzenia po każdym użyciu, a w razie konieczności wymienić. Synthes zaleca, aby narzędzia tnące były używane tylko raz dla bezpieczeństwa pacjenta.

Uchwyty wiertarskie z kluczem (05.001.206 i 05.001.207)

Prędkość: ok. 1450 obr./min (05.001.206)
 ok. 330 obr./min (05.001.207)
Zasięg uchwytu: 0,5-7,3 mm
Kaniulacja: 4,1 mm

Podłączanie i demontaż narzędzi tnących

Za pomocą odpowiedniego klucza (510.191) lub ręcznie należy otworzyć szczękę uchwytu, przekręcając dwie ruchome części względem siebie w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) (Ryc. 3). Wsunąć/wysunąć narzędzie tnące. Zamknąć uchwyt, obracając ruchome części w lewo (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) i dokręcić uchwyt, przekręcając klucz.



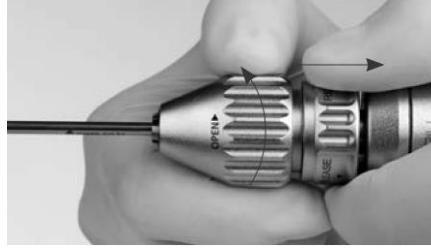
Ryc. 3

Uchwyt wiertarski, bez klucza (05.001.208)

Prędkość: około 1450 obr./min
Zasięg uchwytu: 0,5-6,5 mm
Kaniulacja: 4,1 mm

Podłączanie i demontaż narzędzi tnących

Aby otworzyć uchwyt, należy odciągnąć tuleję połączeniową (oznaczenie "release" i strzałka) i przekręcić przednią część nasadki, aby otworzyć (Ryc. 1). Wsunąć/wysunąć narzędzie tnące. Aby zablokować, obrócić obie części nasadki w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Po zamocowaniu narzędzia tuleja połączeniowa zatrzaskuje się i słychać kliknięcie. Obrócić ponownie, aby zablokować uchwyt (Ryc. 2).



Ryc. 1



Ryc. 2

Środki ostrożności:

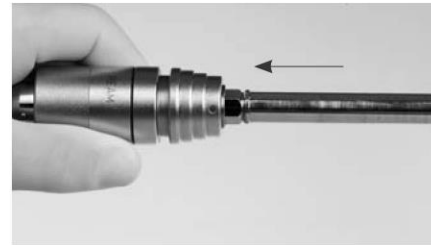
- Nasadki nie można zamykać, kiedy urządzenie pracuje.
- Po zamontowaniu narzędzia tnącego należy zawsze sprawdzić, czy jest ono prawidłowo zamocowane, pociągając za narzędzie.

Nasadka do rozwiercania panewkowego i śródszpikowego (05.001.210)

Prędkość: około 330 obr./min
Kaniulacja: 4,1 mm

Podłączanie i demontaż narzędzi tnących

Aby podłączyć narzędzie tnące, należy wsunąć je do otworu nasadki i złączyć obie części, aż się zatrzasną (Ryc. 3).



Ryc. 3

W pierwszej kolejności odciągnąć ruchomy pierścień nasadki (Ryc. 4) do tyłu, a następnie wysunąć narzędzie.



Ryc. 4

Uwaga: Nasadka do rozwiercania panewkowego i śródszpikowego może pracować w trybie wstecznym. Tryb wsteczny można stosować wyłącznie z narzędziami dopuszczonymi do tego zastosowania. W przeciwnym razie narzędzie może ulec uszkodzeniu.

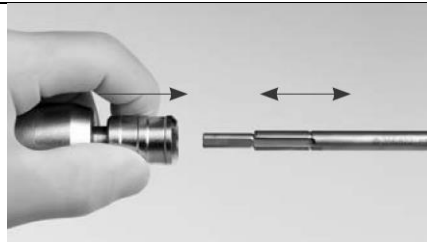
Szybkozłączka do potrójnych rozwiertaków DHS/DCS (05.001.213)

Prędkość: około 670 obr./min

Kaniulacja: 4,1 mm

Podłączanie i demontaż narzędzi tnących

Wysunąć tuleję połączeniową i wprowadzić / wycofać narzędzie tnące, lekko obracając (Ryc. 1).



Ryc. 1

Nasadka do wkręcania śrub z szybkozłączką AO/ASIF (05.001.214)

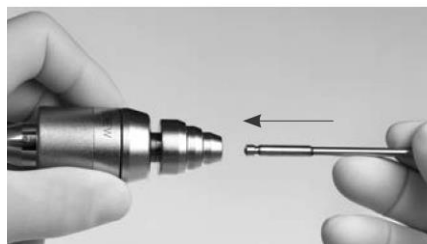
Prędkość: około 330 obr./min

Kaniulacja: 2,1 mm

Montaż i usuwanie trzonu śrubokręta

Aby zamontować trzon śrubokręta, narzędzie należy włożyć do nasadki od przodu, stosując niewielki nacisk i lekko obracając (Ryc. 2). Nie ma konieczności manipulowania tuleją połączeniową nasadki.

Aby odłączyć, należy odciągnąć tuleję połączeniową nasadki do tyłu i wyjąć trzon śrubokręta (Ryc. 3).



Ryc. 2

Środki ostrożności:

- Należy zachować ostrożność podczas wkręcania śrub za pomocą napędu.
- Za pomocą napędu nie wolno wkręcać śrub do końca. Ostatnie obroty lub blokowanie należy zawsze wykonywać ręcznie.
- Podczas wkręcania śrub blokowanych w płytce blokowanej zawsze należy używać odpowiedniego ogranicznika momentu obrotowego (05.001.215/05.001.216).
- Teoretycznie do wkręcania śrub można również stosować szybkozłączkę AO/ASIF (05.001.205). Jednak nasadka do wkręcania śrub (05.001.214) ma mniejszą prędkość (obr./min) i wyższy moment obrotowy i dlatego jest bardziej odpowiednia. Za pomocą szybkozłączki AO/ASIF nie można wkręcać śrub o dużej średnicy, ponieważ moment obrotowy może być za mały.
- Po zamontowaniu narzędzia tnącego należy zawsze sprawdzić, czy jest ono prawidłowo zamocowane, pociągając za narzędzie.
- Sprawdzić narzędzia tnące pod kątem zużycia i/lub uszkodzenia po każdym użyciu, a w razie konieczności wymienić. Synthes zaleca, aby narzędzia tnące były używane tylko raz dla bezpieczeństwa pacjenta.



Ryc. 3

Szybkozłączki do narzędzi tnących innych producentów

Szybkozłączka Hudson (prędkość wiercenia) (05.001.217)

Prędkość: około 1450 obr./min

Kaniulacja: 4,1 mm

Szybkozłączka Hudson (prędkość rozwiercania) (05.001.218)

Prędkość: około 330 obr./min

Kaniulacja: 4,1 mm

Szybkozłączka Trinkle (prędkość wiercenia) (05.001.219)

Prędkość: około 1450 obr./min

Kaniulacja: 4,1 mm

Szybkozłączka Trinkle (prędkość rozwiercania) (05.001.220)

Prędkość: około 330 obr./min

Kaniulacja: 4,1 mm

Szybkozłączka Trinkle (prędkość wiercenia), modyfikowany (05.001.221)

Prędkość: około 1450 obr./min

Kaniulacja: 4,1 mm

Szybkozłączka Trinkle (prędkość rozwiercania), modyfikowany (05.001.222)

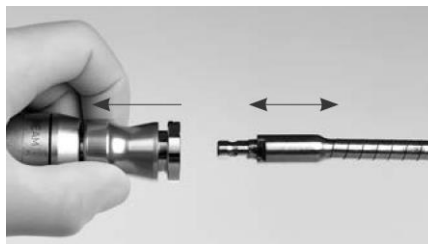
Prędkość: około 330 obr./min

Kaniulacja: 4,1 mm

Podłączanie i demontaż narzędzi tnących

Wysunąć tuleję połączeniową i do końca wprowadzić / wyciągnąć narzędzie, lekko obracając (Ryc. 1).

Przedstawione instrukcje dotyczą wszystkich nasadek wymienionych na tej stronie.



Ryc. 1

Uwaga: Podczas procedury rozwiercania napęd musi zapewniać wysoki moment obrotowy na głowicy rozwiercającej, aby umożliwić skuteczne usuwanie struktur kostnych. W przypadkach, w których głowica rozwiercania nagle zablokuje się, te wysokie wartości mogą zostać przeniesione na ręce lub nadgarstki użytkownika i/lub ciało pacjenta. Aby zapobiec obrażeniom ciała, niezbędnym jest przestrzeganie tych instrukcji:

- napęd trzymać mocno w ergonomicznym położeniu,
 - w razie zablokowania głowicy rozwiercającej natychmiast puścić spust prędkości,
 - Przed przystąpieniem do rozwiercania sprawdzić poprawne działanie spustu prędkości (natychmiastowego zatrzymania systemu po zwolnieniu spustu).
-

Nasadki piły

Obsługa nasadek piły

Przed umieszczeniem na kości należy uruchomić napęd. Unikać nadmiernego nacisku na ostrze, aby uniknąć zakleszczenia. Optymalną wydajność piłowania można uzyskać, przesuwając napęd nieco do tyłu i do przodu w płaszczyźnie ostrza, aby ostrze wychodziło nieznacznie poza kość, po obu jej stronach. Wykonywanie bardzo precyzyjnych cięć wymaga stabilnego prowadzenia ostrza. Niedokładne cięcie może świadczyć o zużyciu ostrzy, nadmiernym nacisku lub zablokowaniu ostrza w wyniku przechylenia.

Instrukcja obsługi ostrzy

Firma Synthes zaleca korzystanie z nowych ostrzy podczas każdej operacji. W ten sposób można mieć pewność, że ostrze jest optymalnie ostre i czyste. Zastosowanie zużytych ostrzy może powodować następujące zagrożenia:

- Martwica termiczna
- Infekcja spowodowana przez pozostałości
- Wydłużony czas cięcia ze względu na niską wydajność piłowania

Podczas wykonywania następujących czynności poziom hałasu i drgań może znacznie się zmienić:

- korzystanie z niestandardowych ostrzy
- piłowanie pionowe
- korzystanie z nieprawidłowo konserwowanych narzędzi
- korzystanie z ostrzy innego dostawcy
- praca w trybie innym niż piłowanie (SAW)

Ostrza muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej.

Uwaga: Wszystkie nasadki piły należy stosować wyłącznie w trybie SAW. Zastosowanie nieprawidłowego trybu wpłynie na pracę i zużycie urządzenia. Ostrza oznaczone jako narzędzia jednorazowego użytku nie mogą być używane wielokrotnie.

Nasadka piły sagittalnej, długa (05.001.224)

Do zastosowań w operacjach rozległych urazów kości dużych i do operacji wymiany stawu

Częstotliwość: ok. 11000 osc./min

Wychylenie: ok. 4,5° (ok. 2,25° po każdej stronie)

Wymiana ostrza

Należy stosować wyłącznie oryginalne ostrza firmy Synthes. Są one optymalnie dostosowane do wymagań narzędzia. Produkty innych producentów mogą znacznie skrócić okres eksploatacji urządzenia.

1. Zablokować urządzenie.
2. Otworzyć złączkę ostrza, obracając klucz (05.001.229) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo).
3. Unieść i wyjąć ostrze.
4. Wsunąć nowe ostrze i przesunąć do docelowej pozycji. Ostrza można zablokować w ośmiu różnych pozycjach.
5. Zablokować złączkę ostrza, przekręcając klucz zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo) i **sprawdzić, czy wkręt jest mocno dokręcony**. W przeciwnym razie wkręt może się poluzować i wywołać drgania ostrza.



Uwaga: Wszystkie nasadki piły należy stosować wyłącznie w trybie SAW. Zastosowanie nieprawidłowego trybu wpłynie na pracę i zużycie urządzenia.

Nasadka piły sagittalnej (05.001.223)

Do zastosowań w operacjach rozległych urazów kości dużych

Częstotliwość: ok. 11000 osc./min

Wychylenie: ok. 4,5° (ok. 2,25° po każdej stronie)

Wymiana ostrza

Należy stosować wyłącznie oryginalne ostrza firmy Synthes. Są one optymalnie dostosowane do wymagań narzędzia. Produkty innych producentów mogą znacznie skrócić okres eksploatacji urządzenia.

1. Zablokować urządzenie.
2. Otworzyć szybkozłączkę ostrza, obracając gałkę mocującą przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo) (Ryc. 1).
3. Unieść i wyjąć ostrze (Ryc. 2).
4. Wsunąć nowe ostrze i przesunąć do docelowej pozycji. Ostrze można zablokować w pięciu różnych pozycjach.
5. Zablokować złączkę ostrza, obracając gałkę mocującą zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo). Upewnić się, że gałka mocująca jest mocno dokręcona. W przeciwnym razie wkręt może się poluzować i wywołać drgania ostrza.



Ryc. 1



Ryc. 2

Uwaga: Wszystkie nasadki piły należy stosować wyłącznie w trybie SAW. Zastosowanie nieprawidłowego trybu wpłynie na pracę i zużycie urządzenia.

Nasadka piły posuwisto-zwrotnej (05.001.225)

Częstotliwość: ok. 11000 osc./min

Skok: ok. 4 mm

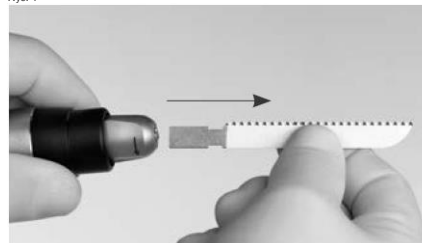
Wymiana ostrza

Należy stosować wyłącznie oryginalne ostrza firmy Synthes. Są one optymalnie dostosowane do wymagań narzędzia. Produkty innych producentów mogą znacznie skrócić okres eksploatacji urządzenia.

1. Zablokować urządzenie.
2. Obrócić gałkę blokującą w kierunku strzałki, aż ostrze przesunie się do przodu o ok. 1 mm (Ryc. 1).
3. Wysunąć ostrze (Ryc. 2).
4. Wprowadzić nowe ostrze aż gałka blokująca zatrzaśnie się w docelowym położeniu.
5. Sprawdzić, czy ostrze jest stabilnie zamocowane, pociągając w kierunku wzdłużnym.



Ryc. 1



Ryc. 2

Końcówka do mostka do nasadki piły posuwisto-zwrotnej (511.904)

Mocowanie i zdejmowanie nasadki

Końcówkę do mostka należy stosować wraz z nasadką piły posuwisto-zwrotnej (05.001.225). Końcówkę do mostka można umieścić na nasadce piły posuwisto-zwrotnej i dokręcić dołączonym kluczem imbusowym 314.140 (Ryc. 3). Upewnić się, że końcówka jest stabilnie zamocowana. Podczas demontażu zwolnić kluczem imbusowym i wysunąć z nasadki piły posuwisto-zwrotnej.



Ryc. 3

Wymiana ostrza

Stosować tę samą procedurę jak w przypadku nasadki piły posuwisto-zwrotnej (05.001.225).

Środki ostrożności:

- Do nasadki do mostka należy stosować wyłącznie ostrze 511.915. Długość tego ostrza jest dostosowana do końcówki do mostka.
 - Wszystkie nasadki piły należy stosować wyłącznie w trybie SAW. Zastosowanie nieprawidłowego trybu wpłynie na pracę i zużycie urządzenia.
-

Szybkozłączka do drutów Kirschnera (05.001.212)

Maksymalna prędkość: ok. 1450 obr./min

Kaniulacja: 4,0 mm (całkowicie otwarta)

Do montażu/demontażu drutów Kirschnera, średnica 1,0-4,0 mm (dowolnej długości).

Zakładanie drutów Kirschnera do nasadki

Tuleję regulującą na końcu nasadki dostosować do odpowiedniej średnicy drutu Kirschnera (Ryc. 1). Wsunąć drut Kirschnera od przodu nasadki. Drut Kirschnera zatrzyma się w wybranej pozycji (Ryc. 2).

Wprowadzanie drutu Kirschnera do kości

Drut Kirschnera uchwycić, pociągając dźwignię względem rękojeści (Ryc. 3) i naciskając dolny spust (do przodu). Jeżeli będzie to konieczne, zwolnić dźwignię, aby zmienić pozycję nasadki na drucie.

Usuwanie drutu Kirschnera z kości

Ustawić odpowiednią średnicę na tulei regulującej nasadki. Przesunąć napęd i złączkę po drucie Kirschnera. Uchwycić drut, pociągając za dźwignię w kierunku rękojeści i nacisnąć jednocześnie oba spusty (do tyłu), aby wysunąć drut z kości.



Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3

Nasadka przezierna dla RTG

Adapter do nasadki przeziernej dla RTG (05.001.226)

Prędkość: okolo 1500 obr./min

Podłączanie nasadki przeziernej dla RTG do napędu

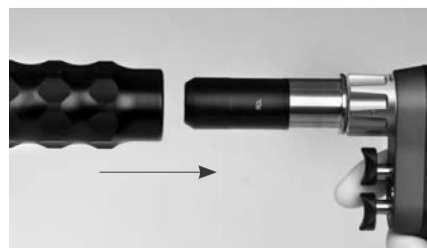
Zamocować adapter do nasadki przeziernej dla RTG na rękojeści. Przesunąć nasadkę przezierną dla RTG (511.300) jak najdalej na adapterze (Ryc. 1), a następnie należy ją obrócić do docelowego położenia roboczego. Podtrzymywać nasadkę wolną ręką (Ryc. 2).

Podczas demontażu wykonać tę samą procedurę w odwrotnej kolejności.

Wprowadzanie i usuwanie wiertła

Aby założyć wiertło, należy pociągnąć pierścieni na nasadce do przodu i wsunąć wiertło do złączki do końca, jednocześnie obracając je nieznacznie (Ryc. 3). Zablokować pierścieni na nasadce w celu zamocowania wiertła. Sprawdzić, czy wiertło jest zamocowane prawidłowo, delikatnie pociągając.

Podczas demontażu wykonać tę samą procedurę w odwrotnej kolejności.



Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3

Środki ostrożności:

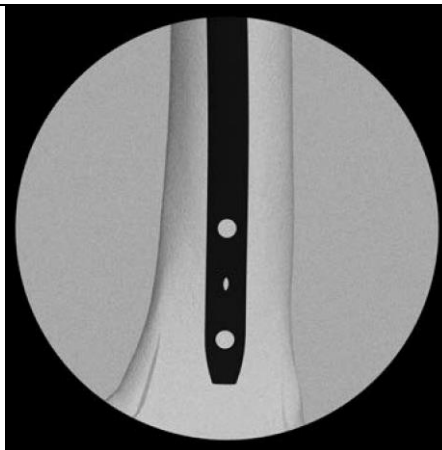
- Mocno chwycić złączoną nasadkę przezierną dla RTG, przytrzymując narzędzie w dół.
- Można stosować tylko specjalne 3-rowskowe wiertła spiralne. Dodatkowych informacji na temat wiertel udziela przedstawiciel firmy Synthes.
- Nasadkę przezierną dla RTG należy obsługiwać szczególnie ostrożnie. Nie należy dopuszczać do kontaktu wiertła i gwoździa szpikowego.
- W zależności od ustawień wzmacniacza obrazu w tylnej części nasadki przeziernej dla RTG może pojawić się strefa, która nie jest przezierna. Jednakże nie przeszkadza to w pracy z urządzeniem.
- W celu zabezpieczenia przekładni nasadka przezierna dla RTG jest wyposażona w sprzęgło poślizgowe, które wysprzęgła napęd w przypadku przeciążenia i emituje wyraźny „grzechoczący” dźwięk.
- Następujące procedury mogą wywołać przeciążenie:
 - Korekta kąta wiercenia w momencie, gdy krawędzie wiertła są całkowicie zanurzone w kości.
 - Wiertło napotyka gwóźdź podczas wprowadzania.
- Wiercenie można kontynuować po wprowadzeniu następujących poprawek:
 - Korekta kąta wiercenia: Wycofać wiertło do pozycji, w której są widoczne rowki, a następnie ponownie rozpocząć wiercenie.
 - Kontakt z gwoździem: Wycofać wiertło do pozycji, w której są widoczne rowki, i wycelować ponownie lub wymienić wiertło, jeśli to konieczne.

Korzystanie z nasadki przeziernej dla RTG

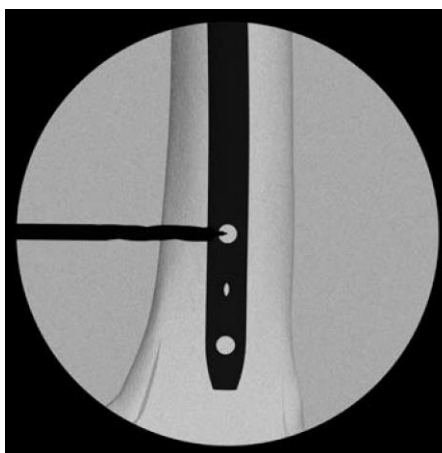
Przed przystąpieniem do ustawienia nasadki przeziernej dla RTG wyrównać wzmacniacz obrazu, aby dystalny otwór blokujący gwoździa śródszpikowego był okrągły i dobrze widoczny (Ryc. 1).

Po wykonaniu nacięcia umieścić nasadkę przezierną dla RTG i wyśrodkować końcówkę wiertła w otworze blokującym (Ryc. 2).

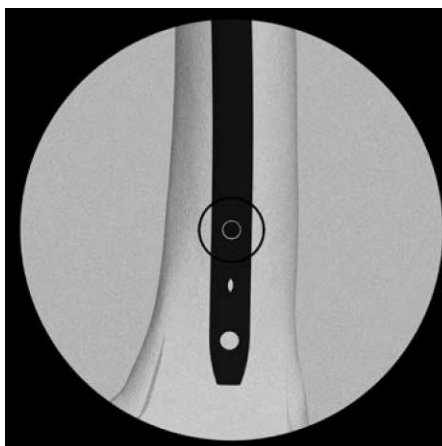
Poruszać nasadką przezierną w górę i precyzyjnie wyśrodkować, tak aby wiertło było widoczne jako okrągły punkt, a otwór blokujący okalał wiertło (Ryc. 3). W wyśrodkowaniu pomagają pierścienie centrujące. Teraz można przewiercić otwór blokujący.



Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3

Ograniczniki momentu obrotowego

Ogranicznik momentu obrotowego 1,5 Nm (05.001.215) i ogranicznik momentu obrotowego 4,0 Nm (05.001.216)

Prędkość: około 330 obr./min

Montaż i usuwanie trzonu śrubokręta

Wsunąć trzon śrubokręta, lekko obracając, aż zatrzaśnie się w odpowiedniej pozycji (Ryc. 1). Aby usunąć trzon śrubokręta, należy odciągnąć pierścień zwalniający i wysunąć trzon śrubokręta (Ryc. 2).

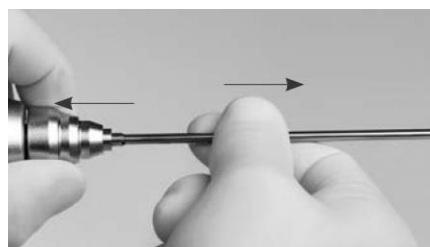
Stosowanie ogranicznika momentu obrotowego

Śrubokrętem podjąć śrubę z odpowiedniego systemu płytek ze śrubami i wsunąć do wybranego otworu implantu. Aby wsunąć śrubę, należy powoli obracać napęd, zwiększając i zmniejszając prędkość przed dokręceniem śruby. Moment obrotowy zostanie automatycznie ograniczony do 1,5 lub 4,0 Nm. Po osiągnięciu limitu będzie słychać charakterystyczne kliknięcie. Należy natychmiast zatrzymać narzędzie i wysunąć ze śruby.

Następnie należy postępować zgodnie z wybraną techniką chirurgiczną właściwą dla odnośnego systemu płytek ze śrubami.



Ryc. 1



Ryc. 2

Środki ostrożności:

- Stosować wyłącznie w połączeniu z systemem płytek ze śrubami ze stabilnością kątową.
 - Przestrzegać zalecanego momentu obrotowego śruby.
 - Ogranicznik momentu obrotowego należy co roku odesłać do serwisu i kalibracji przez firmę Synthes. Należy zwrócić uwagę na informacje o świadectwie badania na opakowaniu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie harmonogramu kalibracji.
-

Piła sagitalna TRS Recon

Napęd

Rękojeść (05.001.240)

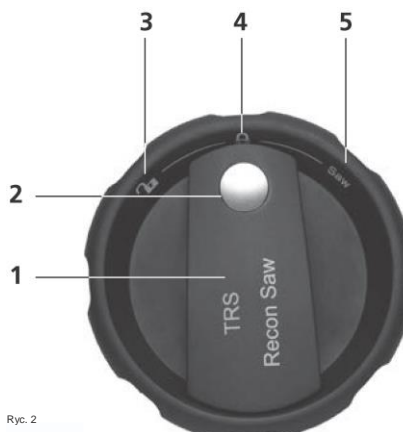
1. Złączka ostrza
2. Tuleja przesuwna do ustawienia głowicy piły
3. Spust do regulacji prędkości
4. Pokrywa
5. Przełącznik wyboru trybu pracy (wbudowany w pokrywę)



Ryc. 1

Pokrywa (05.001.241)

1. Przełącznik wyboru trybu pracy
2. Przycisk bezpieczeństwa zabezpieczający przełącznik wyboru trybu pracy (zabezpieczenie przed niezamierzonym otwarciem pokrywy, wcisnąć aby przełączyć w ustawienie UNLOCK)
3. Pozycja odblokowana UNLOCK
4. Pozycja blokady LOCK
5. Pozycja piłowania SAW



Ryc. 2

Moduł zasilania (05.001.202)



1. Przycisk informacji (po wciśnięciu podświetli się na kilka sekund wyświetlacz statusu ładowania i/lub wskaźnik serwisowy)
2. Wyświetlacz statusu naładowania
3. Wskaźnik serwisowy (kiedy podświetla się dioda LED, moduł zasilania należy niezwłocznie przesłać do najbliższego centrum serwisowego Synthes)
4. Dźwignia do demontażu modułu zasilania z rękojeści



Funkcje pokrywy piły sagitalnej TRS Recon

Przełącznik wyboru trybu pracy



Przełącznik wyboru trybu pracy na pokrywie piły sagitalnej TRS Recon (05.001.241) można ustawić w 3 różnych pozycjach.

1. Pozycja odblokowana UNLOCK 
2. Pozycja blokady LOCK 
3. Pozycja piłowania SAW

Pokrywa piły sagitalnej TRS Recon (05.001.241) pasuje wyłącznie do rękojeści piły sagitalnej TRS Recon (05.001.240).

Pozycja odblokowana UNLOCK

W tej pozycji można mocować lub demontować pokrywę. We wszystkich innych pozycjach pokrywa jest zabezpieczona przed przypadkowym odblokowaniem w trakcie operacji.

Aby przestawić przełącznik wyboru trybu pracy w pozycję odblokowaną UNLOCK , należy jednocześnie wcisnąć przycisk bezpieczeństwa przełącznika wyboru trybu (patrz Ryc. 2 na str. 34). Dzięki temu urządzenie jest zabezpieczone przed przypadkowym przełączeniem przełącznika wyboru trybu w pozycję odblokowaną UNLOCK  i otwarciem rękojeści. Jeżeli nie jest to konieczne, należy wcisnąć przycisk bezpieczeństwa i ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w inną pozycję.

Pozycja blokady LOCK

W ten pozycji narzędzie jest zabezpieczone i nie może pracować.

Tryb SAW



Ten tryb jest przeznaczony do obsługi piły sagitalnej TRS Recon.

Obsługa urządzenia w trybie SAW

Spust płynnie steruje prędkością. Gdy dolny spust zostanie zwolniony, narzędzie natychmiast się zatrzymuje.



Środki ostrożności:

- Gdy narzędzie nie jest używane podczas zabiegu, należy ułożyć rękojeść na boku, aby nie spadła w wyniku niestabilnej pozycji. Podczas montażu/demontażu nasadek i narzędzi tnących napęd należy umieścić w pozycji pionowej na stole sterylnym.
- Ze względów bezpieczeństwa podczas przełączania z trybu LOCK  do trybu SAW spust działa z opóźnieniem 1-2 sekundy.
- Aby uniknąć zranienia podczas montażu/demontażu narzędzi tnących i odkładania narzędzia do ostygnięcia przełącznik wyboru trybu pracy należy ustawić w pozycji blokady LOCK .

Obsługa piły sagitalnej TRS Recon

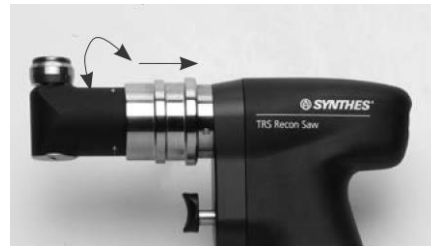
Obsługa piły sagitalnej TRS Recon

Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w pozycji SAW. Pojedynczy przełącznik zmiennej prędkości umożliwia regulację częstotliwości oscylacji. Gdy dolny spust zostanie zwolniony, narzędzie natychmiast się zatrzymuje. (Elementy sterowania przedstawiono na str. 34).

Ustawienie głowicy piły


Głowicę piły można zablokować w 8 różnych pozycjach co 45°.

Aby ustawić docelowe położenie, należy wycofać tuleję przesuwaną służącą do ustawiania głowicy piły i obrócić głowicę piły w docelowe położenie. Zwolnić tuleję przesuwaną. Lekko obrócić głowicę piły w lewo lub w prawo. Głowica automatycznie zablokuje się w wybranym położeniu.



Ryc. 1

Środki ostrożności:

- Aby ustawić głowicę piły, przełącznik wyboru trybu pracy na pokrywie należy przestawić w pozycję blokady LOCK .
 - Podczas ustawiania głowicy piły z zamontowanym ostrzem należy zawsze trzymać z dala od ciała, aby uniknąć zranienia (Ryc. 1).
-

Wymiana ostrza

Należy stosować wyłącznie oryginalne ostrza firmy Synthes. Są one optymalnie dostosowane do wymagań narzędzia. Produkty innych producentów mogą znacznie skrócić okres eksploatacji urządzenia.

1. Zablokować urządzenie (LOCK).
2. Otworzyć złączkę ostrza, obracając klucz (05.001.229) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo).
3. Unieść i wyjąć ostrze.
4. Wsunąć nowe ostrze i przesunąć do docelowej pozycji. Ostrza można zablokować w ośmiu różnych pozycjach.
5. Zablokować złączkę ostrza, przekręcając klucz zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo) i **sprawdzić, czy wkręt jest mocno dokręcony**. W przeciwnym razie wkręt może się poluzować i wywołać drgania ostrza.

Obsługa piły sagittalnej TRS Recon

Przed umieszczeniem na kości należy uruchomić napęd. Unikać nadmiernego nacisku na ostrze, aby uniknąć zakleszczenia. Optymalną wydajność piłowania można uzyskać, przesuwając napęd nieco do tyłu i do przodu w płaszczyźnie ostrza, aby ostrze wychodziło nieznacznie poza kość, po obu jej stronach. Wykonywanie bardzo precyzyjnych cięć wymaga stabilnego prowadzenia ostrza. Niedokładne cięcie może świadczyć o zużyciu ostrzy, nadmiernym nacisku lub zablokowaniu ostrza w wyniku przechylenia.

Instrukcja obsługi ostrzy

Firma Synthes zaleca korzystanie z nowych ostrzy podczas każdej operacji. W ten sposób można mieć pewność, że ostrze jest optymalnie ostre i czyste.

Zastosowanie zużytych ostrzy może powodować następujące zagrożenia:

- Martwica termiczna
- Infekcja spowodowana przez pozostałości
- Wydłużony czas cięcia ze względu na niską wydajność piłowania

Podczas wykonywania następujących czynności poziom hałasu i drgań może znacznie się zmienić:

- korzystanie z niestandardowych ostrzy
- piłowanie pionowe
- korzystanie z nieprawidłowo konserwowanych narzędzi
- korzystanie z ostrzy innego dostawcy
- praca w trybie innym niż piłowanie (SAW)

Ostrza muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej.

Informacje ogólne

Napędy i nasadki są często narażone na wysokie obciążenia mechaniczne i wstrząsy w trakcie eksploatacji i podlegają zużyciu. Prawidłowa obsługa i konserwacja mogą przedłużyć okres użytkowania narzędzi chirurgicznych.

Częsta regeneracja ma znaczący wpływ na okres przydatności do stosowania narzędzia i nasadek. Delikatna pielęgnacja i konserwacja z właściwym smarowaniem może znacznie zwiększyć niezawodność i wydłużyć żywotność komponentów systemu.

Napędy Synthes muszą być konserwowane i kontrolowane corocznie przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela. Coroczna konserwacja zapewnia, że sprzęt będzie spełniał najwyższe standardy wydajności, i wydłuży okres eksploatacji systemu. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użycia lub zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji narzędzia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat pielęgnacji i konserwacji, prosimy odnieść się do publikacji dotyczącej pielęgnacji i konserwacji systemu TRS (038.000.010).

Środki ostrożności:

- Regenerację należy wykonać niezwłocznie po każdym użyciu.
- Kaniulacje, tuleje zwalniające i inne wąskie przestrzenie wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
- Zalecane są środki czyszczące o pH 7-9,5. Stosowanie środków czyszczących o wyższym pH może, w zależności od konkretnego środka, powodować rozpuszczanie powierzchni aluminium, tytanu i jego stopów, materiałów z tworzyw sztucznych lub komponentów. Należy uwzględnić dane o kompatybilności materiałów, przedstawione w karcie charakterystyki. Przy wartościach pH powyżej 11 powierzchnia ze stali nierdzewnej może być narażona na uszkodzenia. Szczegółowe informacje o kompatybilności materiałów przedstawiono w sekcji "Zgodność materiałowa urządzeń Synthes w zastosowaniach klinicznych" na stronie <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Należy przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby ustalić poprawne rozcieńczenie, temperaturę, czas narażenia i jakość wody. Jeżeli nie wskazano temperatury i czasu, należy przestrzegać zaleceń firmy Synthes. Urządzenia należy czyścić w świeżym i nieużywanym wcześniej roztworze.
- Detergenty stosowane do czyszczenia produktów będą miały kontakt z następującymi materiałami: stal nierdzewna, aluminium, tworzywa sztuczne i uszczelki gumowe

- Firma Synthes zaleca korzystanie z nowych sterylnych narzędzi tnących podczas każdej operacji. Szczegółowe instrukcje czyszczenia i sterylizacji narzędzi tnących przedstawiono w publikacji "Postępowanie z narzędziami tnącymi w zastosowaniach klinicznych" (036.000.499).
 - Rękojeści, modułu zasilania, pokrywy ani nasadek nie wolno zanurzać w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej. Nie należy stosować strumienia wody pod ciśnieniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu.
 - Firma Synthes zaleca korzystanie z nowych sterylnych narzędzi tnących podczas każdej operacji. Należy odnieść się do dokumentu "Postępowanie z narzędziami tnącymi w zastosowaniach klinicznych" (036.000.499), aby uzyskać szczegółowe instrukcje w zakresie regeneracji wyrobów medycznych.
-

Nietypowe zakaźne czynniki chorobotwórcze

Pacjenci zaliczani do grupy ryzyka choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji powinni być operowani narzędziami jednorazowego użytku. Narzędzia, które zostały lub mogły być zastosowane u pacjentów z chorobą CJD, należy zutylizować po zabiegu i/lub postępować zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Uwaga

Instrukcje w zakresie regeneracji wyrobów medycznych zostały zatwierdzone przez firmę Synthes do przygotowania niejałowych wyrobów medycznych firmy Synthes; instrukcje te przedstawiono zgodnie z normą ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.

Należy zapoznać się z krajowymi przepisami i wytycznymi, aby uzyskać dodatkowe informacje. Ponadto należy przestrzegać polityki i procedur wewnętrznych szpitala i zaleceń producentów detergentów, środków dezynfekujących i wszelkich urządzeń do regeneracji wyrobów medycznych.

Informacja o środkach czyszczących: w trakcie walidacji zaleceń odnośnie regeneracji skażonych wyrobów medycznych firma Synthes stosowała następujące środki czyszczące. Wskazane środki czyszczące nie są preferowane w stosunku do innych dostępnych środków czyszczących, które mogą być równie skuteczne - detergenty enzymatyczne o neutralnym pH (np. Pro-lystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).

Podmiot dokonujący regeneracji wyrobów medycznych odpowiada za zapewnienie, że wykonane czynności regeneracyjne pozwolą osiągnąć docelowy efekt za pomocą odpowiedniego poprawnie zainstalowanego, konserwowanego i sprawdzonego sprzętu, materiałów i personelu. Wszelkie odstępstwa od zaleceń należy właściwie ocenić pod kątem skuteczności i ewentualnych negatywnych skutków.

Przygotowanie do czyszczenia

Demontaż

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć wszystkie urządzenia i nasadki od napędu. Należy upewnić się, że wszystkie ruchome części są otwarte, i usunąć moduł zasilania z rękojeści.

Moduły zasilania i ładowarka

Moduł zasilania i ładowarkę można wytrzeć szmatką (Ryc. 1 i 2). Umieścić moduł zasilania z powrotem w uniwersalnej ładowarce UBC II (05.001.204) po każdym użyciu (Ryc. 3).



Rycina 1

Środki ostrożności:

- Modułu zasilania nie można myć, płukać, dezynfekować ani sterylizować.
- Rękojeści ani nasadek nie wolno zanurzać w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej. Może to skrócić okres użytkowania systemu.

Uwagi:

- Sprawdzić moduł zasilania w kierunku pęknięć i oznak uszkodzenia.

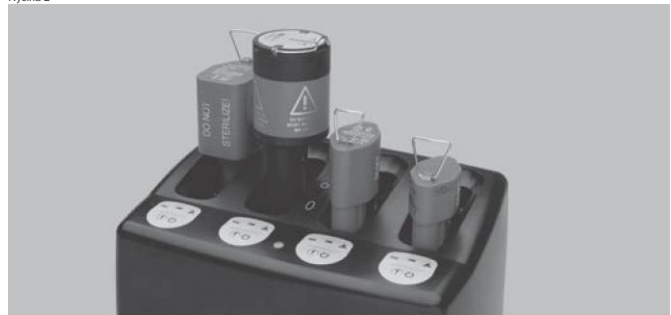


Rycina 2

Złączkę (Ryc. 6) piły sagitalnej TRS Recon (05.001.240) i nasadkę piły sagitalnej długą do napędu TRS (Ryc. 5) należy zdemontować i oczyścić oddzielnie.

Rękojeści i nasadki można regenerować przy użyciu

- czyszczenia ręcznego lub
- czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym.



Rycina 3

Uwaga: Wszystkie podzespoły ruchome należy czyścić w pozycji otwartej.



a) Czyszczenie ręczne

1

Usunąć pozostałości

Przepłukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Aby łatwiej było usuwać duże zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć gąbki, miękkiej niestrzępiącej się ściereczki i/lub szczoteczki z miękkim włosiem. Oczyścić wszystkie kaniulacje (rękojeści i nasadki) szczoteczką do czyszczenia (516.101).



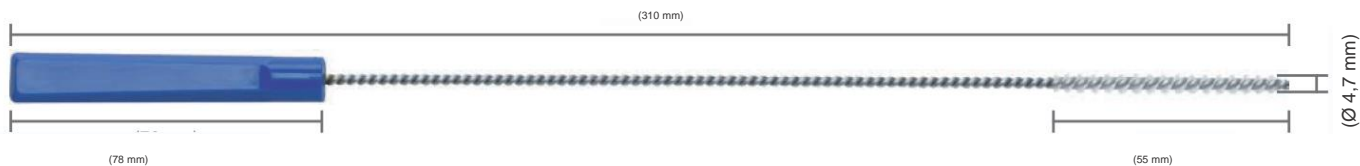
2

Manipulować częściami ruchomymi

Należy poruszać wszystkimi częściami ruchomymi, takimi jak spusty, tuleje zwalnijące nasadek i przełącznik wyboru trybu pracy, pod zimną bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć duże zanieczyszczenia.

Uwagi:

- Nie wolno używać do czyszczenia ostrych przedmiotów.
- Szczoteczki i inne narzędzia do czyszczenia powinny być jednorazowe lub, w przypadku akcesoriów wielokrotnego użytku, należy odkażać je co najmniej raz dziennie za pomocą roztworu opisanego w punkcie "3. Spryskać i wytrzeć".
- Szczoteczki należy sprawdzać codziennie przed rozpoczęciem użytkowania; uszkodzone szczoteczki należy wyrzucić, ponieważ mogą zarysować powierzchnię narzędzia lub mogą być nieskuteczne na skutek zużycia lub ubytków włosia.



Szczoteczka do czyszczenia (516.101)

3

Spryskać roztworem

Urządzenie należy spryskać enzymatycznym środkiem do czyszczenia lub roztworem detergentu lub pianą o neutralnym pH i wycierać przez co najmniej 2 minuty.

Przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, dotyczących prawidłowej temperatury, jakości wody oraz stężenia/rozcieńczenia.



4

Splukać pod bieżącą wodą

Przeplukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania prześwitów i kaniulacji.



5

Czyścić z użyciem detergentu

Czyścić urządzenie ręcznie pod bieżącą wodą przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi pod bieżącą wodą. Aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć szczoteczki z miękkim włosiem i/lub miękkiej niestrzępiącej się ściereczki.

Przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, dotyczących prawidłowej temperatury, jakości wody oraz stężenia/rozcieńczenia.



6

Splukać pod bieżącą wodą

Dokładnie płukać urządzenie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania prześwitów i kaniulacji. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie opłukać je pod bieżącą wodą.



7.

Wytrzeć / spryskać urządzenie środkiem dezynfekującym

Wytrzeć lub spryskać urządzenia środkiem dezynfekującym zawierającym min. 70% alkoholu.

8

Wykonać kontrolę wzrokową urządzenia

Kaniulacje, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Kroki 1-8 należy powtarzać aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

9

Końcowe płukanie z użyciem wody destylowanej/oczyszczonej

Na koniec płukać wodą dejonizowaną/oczyszczoną przez co najmniej 2 minuty.



10

Suszenie

Wysuszyć urządzenie za pomocą miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub czystego sprężonego powietrza.



b) Czyszczenie mechaniczne/automatyczne z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Ważne

- Ręczne czyszczenie wstępne przed mechanicznym/automatycznym czyszczeniem/dezynfekcją jest bardzo istotne, ponieważ pozwala usunąć zanieczyszczenia z kaniulacji i innych trudno dostępnych przestrzeni.
- Alternatywne procedury czyszczenia/dezynfekcji inne niż opisane poniżej (w tym ręczne czyszczenie wstępne) nie zostały zatwierdzone przez firmę Synthes.

1

Usunąć pozostałości

Przepłukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Aby łatwiej było usuwać duże zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć gąbki, miękkiej niestrzępiącej się ściereczki i/lub szczoteczki z miękkim włosiem. Oczyścić wszystkie kaniulacje (rękojeści i nasadki) szczoteczką do czyszczenia (516.101).



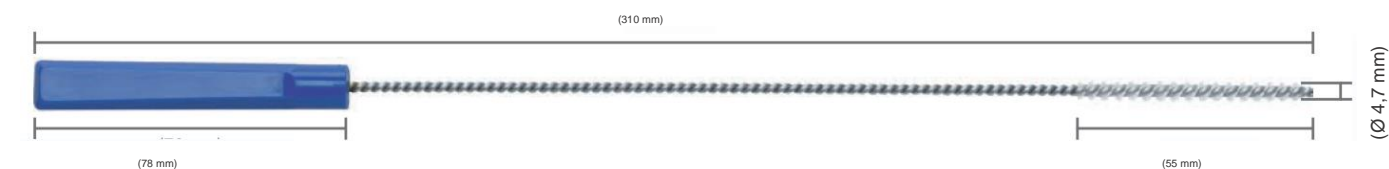
2

Manipulować częściami ruchomymi

Należy poruszać wszystkimi częściami ruchomymi, takimi jak spusty, tuleje zwalnijące nasadek i przełącznik wyboru trybu pracy, pod zimną bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć duże zanieczyszczenia.

Uwagi:

- Nie wolno używać do czyszczenia ostrych przedmiotów.
- Szczoteczki i inne narzędzia do czyszczenia powinny być jednorazowe lub, w przypadku akcesoriów wielokrotnego użytku, należy odkażać je co najmniej raz dziennie za pomocą roztworu opisanego w punkcie "3. Spryskać i wytrzeć".
- Szczoteczki należy sprawdzać codziennie przed rozpoczęciem użytkowania; uszkodzone szczoteczki należy wyrzucić, ponieważ mogą zarysować powierzchnię narzędzia lub mogą być nieskuteczne na skutek zużycia lub ubytków włosia.



Szczoteczka do czyszczenia (516.101)

3

Spryskać roztworem

Urządzenie należy spryskać enzymatycznym środkiem do czyszczenia lub roztworem detergentu lub pianą o neutralnym pH i wycierać przez co najmniej 2 minuty.

Przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, dotyczących prawidłowej temperatury, jakości wody oraz stężenia/rozcieńczenia.



4

Splukać pod bieżącą wodą

Przepłukać urządzenie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania prześwitów i kaniulacji.

5

Czyścić z użyciem detergentu

Czyścić urządzenie ręcznie pod bieżącą wodą przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi pod bieżącą wodą. Aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć szczoteczki z miękkim włosiem i/lub miękkiej niestrzępiącej się ściereczki.

Przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, dotyczących prawidłowej temperatury, jakości wody oraz stężenia/rozcieńczenia.



6

Splukać pod bieżącą wodą

Dokładnie płukać urządzenie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania prześwitów i kaniulacji. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie opłukać je pod bieżącą wodą.



7.

Wykonać kontrolę wzrokową urządzenia

Kroki 1-7 należy powtarzać aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

Po ręcznym czyszczeniu wstępnym jak wyżej należy przeprowadzić czyszczenie mechaniczne/automatyczne.

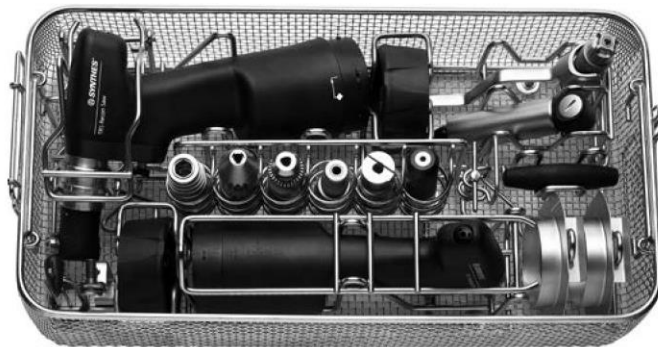
8

Załadować kosz do mycia

Do mycia maszynowego należy używać specjalnie zaprojektowanej tacy dostarczanej przez firmę Synthes (68.001.606). Dopilnować, aby wszystkie kaniulacje (rękojeść i nasadki) ustawić w pozycji pionowej, jak na rycinie.

Dzięki temu woda będzie obmywać wszystkie powierzchnie. Gwarancja nie obejmuje żadnych szkód dowolnego rodzaju wynikających z niewłaściwej regeneracji.

Dostępny jest plan załadowania kosza do mycia TRS w pełnym rozmiarze 1/1 w formie oddzielnego dokumentu (DSEM/PWT/1116/0123).



Uwagi:

- Dostępna jest pokrywa (68.001.602) na kosz do mycia. Może być ona wykorzystywana do sterylizacji, ale nie jest wymagana do czyszczenia mechanicznego.
- Systemu nie wolno myć w pojemnikach Synthes Vario Case (68.001595, 68.001.592).

Wymiary kosza do mycia

(długość x szerokość x wysokość):

Kosz do mycia bez pokrywy: 500 x 250 x 127 mm

Kosz do mycia z pokrywą: 504 x 250 x 150 mm

9

Parametry automatycznego cyklu czyszczenia

Uwaga: Urządzenie myjka/dezynfektor powinna spełniać wymagania określone w normie ISO 15883.

Krok	Czas trwania (minimum)	Instrukcje czyszczenia
Płukanie	2 minuty	Zimna bieżąca woda
Wstępne mycie	1 minuta	Ciepła woda ($\geq 40^{\circ}\text{C}$); stosować detergent
Czyszczenie	2 minuty	Ciepła woda ($\geq 45^{\circ}\text{C}$); stosować detergent
Płukanie	5 minut	Splukiwanie wodą dejonizowaną (DI) lub oczyszczoną (PURW)
Dezynfekcja termiczna	5 minut	Gorąca woda DI, $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Suszenie	40 minut	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

10

Oględziny urządzenia

Wyjąć wszystkie urządzenia z kosza do mycia. Kaniulacje, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl ręcznego czyszczenia wstępnego/czyszczenia automatycznego.

Po czyszczeniu szczególnie starannie sprawdzić uszczelnienia w pokrywach TRS 05.001.231 i 05.001.241 w kierunku ewentualnych uszkodzeń. Urządzenia muszą być odpowiednio smarowane i regularnie wysyłane do serwisowania (co najmniej raz na rok). Potwierdzić, że wszystkie części są całkowicie suche.

Uwaga: Czyszczenie mechaniczne powoduje dodatkowe obciążenia dla urządzeń elektrycznych, zwłaszcza w przypadku uszczelnień i łożysk. W związku z tym urządzenia należy odpowiednio smarować po zakończeniu automatycznego czyszczenia. Ponadto urządzenia muszą być konserwowane co najmniej raz w roku, zgodnie z informacjami w rozdziale "Naprawa i serwis techniczny" na str. 52.

Konserwacja i smarowanie

Napędy i nasadki należy regularnie smarować, aby zapewnić długi okres użytkowania i sprawne działanie. Zaleca się, aby dostępne podzespoły ruchome rękojeści, pokrywy i nasadek smarować 1–2 kroplami specjalnego oleju firmy Synthes (519.970), przy czym olej należy rozprowadzić, poruszając podzespołami. Ściereczką zetrzeć nadmiar oleju.

Należy smarować następujące części:

Szczegółowe informacje przedstawiono w dokumencie "Pielęgnacja i konserwacja TRS" (038.000.010).

Rękojeści i pokrywy

- Łączniki spustów
- Tuleja zwalniająca do nasadek/złączek nasadek
- Tuleja przesuwna do ustawienia głowicy piły
- Przycisk bezpieczeństwa do przełącznika wyboru trybu pracy

Przyłącze modułu zasilania wewnątrz rękojeści nie wymaga smarowania. Nie trzeba smarować pokrywy po wewnętrznej stronie.

Nasadki

Wszystkie ruchome części wszystkich nasadek. Wyjątek: nasadka przezierna dla RTG (511.300) nie wymaga smarowania.



Środki ostrożności:

- Moduł zasilania nie wymaga smarowania.
 - W celu zapewnienia długiej żywotności oraz ograniczenia konieczności napraw, rękojeść, pokrywę i nasadki należy smarować po każdym użyciu.
 - Nasadki i akcesoria należy smarować wyłącznie olejem specjalnym Synthes (519.970). Skład oleju paroprzepuszczalnego jest zoptymalizowany pod kątem specyficznych wymagań napędu. Środki smarujące o innym składzie mogą spowodować zakleszczenie, mogą mieć działanie toksyczne lub negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji.
 - Napęd i nasadki należy smarować tylko po uprzednim oczyszczeniu.
-

Kontrola i test działania

Instrukcje

Przeprowadzić oględziny pod kątem uszkodzeń i zużycia (nieczytelne oznaczenia, brakujące lub usunięte numery części, korozja, itp.).

Sprawdzić sterowanie rękojeścią pod kątem płynnej pracy i funkcjonalności.

Wszystkie podzespoły ruchome powinny poruszać się płynnie. Sprawdzić, czy spusty nie blokują się w rękojeści po ich naciśnięciu. Sprawdzić, czy pozostałości nie blokują płynnego ruchu części ruchomych.

Sprawdzić pierścień zwalniający rękojeść i nasadki pod kątem płynnej pracy oraz sprawdzić funkcjonalność w połączeniu z narzędziami tnącymi.

Sprawdzić urządzenia i narzędzia tnące pod kątem prawidłowego dopasowania i funkcjonowania przed każdym użyciem.

Nie stosować żadnych uszkodzonych, zużytych ani skorodowanych części, które należy przesłać do centrum serwisowego Synthes.

Nieprzestrzeganie tych instrukcji może prowadzić do uszkodzeń i awarii, zwiększając ryzyko zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat kontroli i testów działania prosimy odnieść się do dokumentu "Serwis i konserwacja TRS" (038.000.010).

Opakowania, sterylizacja i przechowywanie

Opakowanie

Czyste, suche produkty należy umieścić w odpowiednich miejscach pojemnika lub kosza do mycia Synthes. Dodatkowo należy stosować odpowiednie opakowanie sterylizacyjne lub kontener wielokrotnego użytku do sterylizacji, np. system bariery sterylnej zgodnie z normą ISO 11607. Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec kontaktowi implantów i spiczastych, ostrych narzędzi z innymi przedmiotami, które mogą spowodować uszkodzenie powierzchni lub systemu bariery sterylnej.

Sterylizacja

Uwaga: W przypadku sterylizacji systemu TRS firma Synthes zaleca stosowanie specjalnie zaprojektowanego pojemnika Synthes Vario Case (68.001.595) lub specjalnie zaprojektowanego kosza do mycia (68.001.606).

System Synthes Trauma Recon można sterylizować wielokrotnie za pomocą zatwierdzonych metod sterylizacji parowej (norma ISO 17665 lub normy krajowe). Zalecenia firmy Synthes dotyczące pakowanych wyrobów i pojemników są następujące.

Typ cyklu	Czas oddziaływania sterylizacji	Temperatura oddziaływania sterylizacji	Czas schnięcia
Wymuszone usuwanie nasyconej pary powietrzem (wstępne podciśnienie, minimum 3 impulsy)	Minimum 4 minuty	Minimum 132°C Maksimum 138°C	20-60 minut
	Minimum 3 minuty	Minimum 134°C Maksimum 138°C	20-60 minut

Czas schnięcia waha się od 20 do 60 minut w zależności od materiałów opakowaniowych (system bariery sterylnej, tj. folie lub system sztywnych pojemników wielokrotnego użytku), jakości pary, materiałów, z których wykonano urządzenie, masy całkowitej, wydajności sterylizatora i zmiennego czasu schładzania.

Środki ostrożności:

- Nie można przekraczać następujących wartości maksymalnych: 143°C przez maksymalnie 22 minuty. Wyższe wartości mogą spowodować uszkodzenie sterylizowanych produktów.
- Nie wolno przyspieszać procesu schładzania.
- Metody sterylizacji gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu, plazmą i formaldehydem nie są zalecane.
- Nie sterylizować modułu zasilania. Spowoduje to uszkodzenie urządzenia, z możliwością powstania szkód wtórnych.

Przechowywanie

Warunki przechowywania produktów oznaczonych jako jałowe (STERILE) są drukowane na etykiecie na opakowaniu.

Zapakowane i sterylne produkty powinny być składowane w suchym, czystym środowisku, zabezpieczone przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, szkodnikami i skrajnymi temperaturami i poziomami wilgotności. Wykorzystywać produkty w kolejności, w jakiej zostały przekazane (pierwszy na wejściu - pierwszy na wyjściu), uwzględniać ewentualną datę ważności na etykiecie.

Naprawy i serwis techniczny

Napędy należy odesłać do biura Synthes do naprawy, jeżeli są one wadliwe lub nieprawidłowo działają.

Zanieczyszczone produkty muszą przejść kompletną procedurę regeneracji przed przestaniem do biura Synthes do naprawy lub serwisu technicznego.

Aby uniknąć uszkodzenia wyrobów podczas transportu, urządzenia do naprawy lub serwisu technicznego należy zwracać w oryginalnym opakowaniu. Jeśli opakowanie nie jest już dostępne, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy Synthes.

System wymaga regularnego serwisowania i konserwacji co najmniej raz w roku, koniecznych do zachowania funkcjonalności urządzenia. Ta usługa musi zostać wykonana przez producenta lub uprawnione centrum serwisowe.

Niesprawne urządzenia należy wyłączyć z użytku. Jeżeli napęd nie kwalifikuje się do naprawy, należy je zutylizować; patrz następny rozdział "Utylizacja".

Samodzielnie ani za pomocą innych firm nie wolno przeprowadzać żadnego innego czyszczenia i konserwacji niż wyżej wymienione.

Proszę przestrzegać instrukcji transportu akumulatora litowo-jonowego w przypadku zwrotu do centrum serwisowego Synthes.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania, zaniedbania lub nieautoryzowanej obsługi narzędzia.

Utylizacja

W większości przypadków wadliwe napędy można naprawić (patrz poprzedni rozdział "Naprawy i serwis techniczny").

Prosimy o przestanie urządzeń, które nie są już używane, do lokalnego przedstawiciela Synthes. Daje to gwarancję, że zostaną zutyliczowane zgodnie z krajowymi przepisami wdrażającymi odnośną dyrektywę. Tego wyrobu nie można utylizować jako odpady z gospodarstw domowych.

Aby uniknąć uszkodzenia wyrobów podczas transportu, urządzenia do naprawy lub serwisu technicznego należy zwracać w oryginalnym opakowaniu. Jeśli nie jest to możliwe, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Synthes.

Wadliwe moduły zasilające nie mogą być ponownie używane i powinny być utylizowane w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z przepisami krajowymi.



To urządzenie podlega przepisom dyrektywy 2006/66/WE w sprawie baterii. Urządzenie zawiera akumulatory litowo-jonowe, które należy utylizować zgodnie z wymaganiami ochrony środowiska.



Li-Ion







Uwaga: Zanieczyszczone produkty muszą przejść całą procedurę regeneracji, aby uniknąć ryzyka zakażenia w trakcie utylizacji.

Ostrzeżenia:

- Ryzyko pożaru, wybuchu i oparzenia. Modułu zasilania i ogniw akumulatorów nie wolno demontować, zgniatać, podgrzewać do temperatury powyżej 60°C ani spalać.
 - Moduł zasilania nie może być narażony na temperatury przekraczające 60°C. Maksymalny czas narażenia na temp. 60°C to 72 godziny.
 - Nie należy rozmontowywać, otwierać ani nie rozbijać modułu zasilania.
-

Rękojeść i pokrywa

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Narzędzie nie włącza się.	Brak zasilania rękojeści.	Podłączyć naładowany moduł zasilania.
	Moduł zasilania jest rozładowany.	Naładować moduł zasilania.
	Pociągnięcie spustu nie powoduje uruchomienia silnika natychmiast po przełączeniu przełącznika wyboru trybu pracy (moduł zasilania wykonuje autotest).	Po obróceniu przełącznika wyboru trybu pracy nie pociągać za spusty i odczekać 2-3 sekundy.
	Nastąpiło uruchomienie systemu bezpieczeństwa (przełącznik wyboru trybu pracy ustawiony w pozycji blokady LOCK ).	Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w trybie DRILL/REAM, SAW lub OSC DRILL.
	Urządzenie automatycznie wyłącza się, ponieważ długo nie pracowało (funkcja oszczędzania energii).	Przełącznik wyboru trybu pracy przełączyć w pozycję LOCK,  , a następnie z powrotem w docelowy tryb roboczy.
	Moduł sterowania jest uszkodzony (wskaźnik serwisowy zaświeca się po wciśnięciu przycisku informacyjnego).	Odesłać moduł zasilania do centrum serwisowego Synthes.
Narzędzie nie ma wystarczającej mocy.	U uruchomiła się ochrona przed przegrzaniem.	Odczekać, aż urządzenie ostygnie.
	Moduł zasilania jest rozładowany.	Naładować moduł zasilania.
	Użyto nieprawidłowej nasadki (np. nasadkę z prędkością wiercenia, a nie prędkością rozwiercania).	Wymienić nasadkę.
Urządzenie i/lub nasadki nie były prawidłowo serwisowane.	Odesłać urządzenie i nasadki do centrum serwisowego Synthes	
Urządzenie nagle się zatrzymuje.	Moduł zasilania jest rozładowany.	Naładować moduł zasilania.
	Urządzenie jest przegrzane (nastąpiło uruchomienie zabezpieczenia przed przegrzaniem).	Odczekać, aż urządzenie ostygnie.
	Usterka urządzenia.	Odesłać urządzenie do centrum serwisowego Synthes.
Napęd nadal pracuje po zwolnieniu spustu.	Spust jest zablokowany przez zanieczyszczenia, np. pozostałości krwi.	Kilkukrotnie wcisnąć spust; oczyścić i nasmarować zgodnie z instrukcjami. Stosować wyłącznie specjalistyczny olej Synthes (519.970).
	Usterka modułu zasilania.	Odesłać moduł zasilania do centrum serwisowego Synthes.
Urządzenie bardzo się nagrzewa.	Urządzenie jest zbyt obciążone.	Odczekać, aż urządzenie ostygnie.

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Moduł TRS pracuje zbyt wolno.	Ustawiono niewłaściwy tryb (SAW zamiast trybu DRILL/REAM).	Ustawić właściwy tryb roboczy (DRILL/REAM), który można stosować wraz z nasadkami do wiercenia i rozwiercania.
	Podłączono niewłaściwą nasadkę (np. nasadkę z prędkością rozwiercania w miejsce nasadki z prędkością wiercenia)	Wymienić nasadkę.
Moduł TRS pracuje zbyt szybko / gwałtownie.	Ustawiono niewłaściwy tryb (DRILL/REAM zamiast trybu SAW).	Ustawić właściwy tryb (SAW) dostosowany do użytych nasadek.
Nie można połączyć nasadek z modułem TRS.	Złączka nasadki jest zablokowana przez pozostałości.	Usunąć zanieczyszczenia, np. nieostrymi cząstkami.
Nie można odłączyć nasadek od modułu TRS.	Tuleja zwalniająca nasadki została zablokowana przez pozostałości.	Sprawdzić tuleję zwalniającą; w razie potrzeby wyczyścić i nasmarować (olejem specjalnym Synthes 519.970). W razie konieczności odesłać urządzenie do centrum serwisowego Synthes.
Nie można zamocować pokrywy na rękojeści.	Źle ustawiono pokrywę.	Sprawdzić oznaczenia na pokrywie i rękojeści i odpowiednio dopasować.
	Przełącznik wyboru trybu pracy nie znajduje się w położeniu UNLOCK 	Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w ustawieniu UNLOCK 
	Podłączono niewłaściwą pokrywę.	Sprawdzić czy użyto właściwej pokrywy (pokrywa 05.001.231 do rękojeści 05.001.201 modułu zasilania TRS i pokrywa 05.001.241 do rękojeści piły sagitalnej TRS Recon 05.001.240).
Nie można zdjąć pokrywy z rękojeści.	Przełącznik wyboru trybu pracy nie znajduje się w położeniu UNLOCK 	Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w ustawieniu UNLOCK 
Nie można zmienić ustawienia przełącznika wyboru trybu pracy.	Przełącznik wyboru trybu pracy został zablokowany przez pozostałości.	Sprawdzić przełącznik wyboru trybu pracy, w razie konieczności naoliwić. W razie konieczności odesłać urządzenie do centrum serwisowego Synthes.
	Nie wciśnięto przycisku bezpieczeństwa, aby odblokować przełącznik wyboru trybu pracy (UNLOCK) 	Jednocześnie wcisnąć przycisk bezpieczeństwa i obrócić przełącznik wyboru trybu pracy w pozycję odblokowania UNLOCK 

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Spusty ciężko się poruszają.	Łączniki spustu są zanieczyszczone.	Oczyścić i naoliwić spust. Stosować specjalistyczny olej Synthes (519.970).
	Nasmarować łączniki spustu.	Naoliwić łączniki spustu. Stosować specjalistyczny olej Synthes (519.970).
Nie można włożyć modułu zasilania do rękojeści.	Moduł zasilania został włożony odwrotnie.	Obrócić moduł zasilania o 180° i wsunąć ponownie. Sprawdzić kształt modułu zasilania i rękojeści.
Nie można wyjąć modułu zasilania z rękojeści.	Moduł zasilania zakleszczył się w rękojeści.	Odesłać urządzenie do centrum serwisowego Synthes.

Moduł zasilania

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Nie można włożyć modułu zasilania do rękojeści.	Moduł zasilania został włożony odwrotnie.	Obrócić moduł zasilania o 180° i wsunąć ponownie. Zwrócić uwagę na kształt modułu zasilania i rękojeści.
Nie można wyjąć modułu zasilania z rękojeści.	Moduł zasilania zakleszczył się w rękojeści.	Odesłać urządzenie do centrum serwisowego Synthes.
W pełni naładowany moduł zasilania nie działa.	Urządzenie automatycznie wyłącza się, ponieważ długo nie pracowało (funkcja oszczędzania energii).	Przełącznik wyboru trybu pracy przełączyć w pozycję LOCK,  a następnie z powrotem w docelowy tryb roboczy.
	Pociągnięcie spustu nie powoduje uruchomienia silnika natychmiast po przełączeniu przełącznika wyboru trybu pracy (moduł zasilania wykonuje autotest).	Po obróceniu przełącznika wyboru trybu pracy nie pociągać za spusty i odczekać 2-3 sekundy.
	Nastąpiło uruchomienie systemu bezpieczeństwa (przełącznik wyboru trybu pracy ustawiony w pozycji blokady LOCK  .	Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w trybie DRILL/REAM, SAW lub OSC DRILL.
	Moduł zasilania został uszkodzony np. w wyniku upadku po wyjęciu z ładowarki lub miał kontakt z płynem.	Odesłać moduł zasilania do centrum serwisowego Synthes.
Wyświetlacz stanu naładowania nie zaświeca się po wciśnięciu przycisku informacji.	Usterka modułu zasilania.	Odesłać moduł zasilania do centrum serwisowego Synthes.
Cały czas świeci się wskaźnik serwisowy.	Usterka modułu zasilania.	Odesłać moduł zasilania do centrum serwisowego Synthes.
Stale świeci się dioda LED sygnalizująca stan naładowania.	Moduł zasilania znajduje się w ładowarce.	Brak usterki. W module umieszczonym we włączonej ładowarce stale świeci się dioda LED sygnalizująca stan naładowania lub wskaźnik serwisowy.
	Usterka modułu zasilania.	Odesłać moduł zasilania do centrum serwisowego Synthes.
Moduł zasilania został wysterylizowany lub umyty i uległ uszkodzeniu.	Zaniedbania personelu	Odesłać moduł zasilania do centrum serwisowego Synthes.
Widoczne oznaki uszkodzenia obudowy modułu zasilania.	Moduł zasilania był narażony na zbyt wysokie temperatury.	Odesłać moduł zasilania do centrum serwisowego Synthes.
	Moduł zasilania został upuszczony.	Odesłać moduł zasilania do centrum serwisowego Synthes.

Nasadki i narzędzia tnące

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Nie można połączyć nasadek z modulem TRS.	Złączka nasadki jest zablokowana przez pozostałości.	Usunąć zanieczyszczenia, np. nieostrymi częściami.
Nie można odłączyć nasadek od modułu TRS.	Tuleja zwalniająca nasadki zacięła się/została zablokowana przez zanieczyszczenia.	Sprawdzić tuleję zwalniającą; w razie potrzeby wyczyścić i nasmarować (olejem specjalnym Synthes 519.970). W razie konieczności odesłać urządzenie do centrum serwisowego Synthes.
Nie można lub trudno połączyć narzędzie tnące z nasadką.	Nasadka lub narzędzie tnące jest zdeformowane z powodu zużycia.	Wymienić nasadkę lub narzędzie tnące lub odesłać do centrum serwisowego Synthes.
Nasadka bardzo się nagrzewa.	Nasadka była zbyt obciążona.	Odstawić nasadkę do ostygnięcia.
Nasadka obrotowa obraca się zbyt wolno.	Ustawiono niewłaściwy tryb (SAW zamiast trybu DRILL/REAM).	Ustawić właściwy tryb roboczy (DRILL/REAM), który można stosować wraz z nasadkami do wiercenia i rozwiercania.
	Podłączono niewłaściwą nasadkę (np. nasadkę z prędkością rozwiercania w miejsce nasadki z prędkością wiercenia)	Wymienić nasadkę
Nie można wprowadzić drutu Kirschnera do nasadki do drutów Kirschnera.	Nasadka do drutów Kirschnera nie jest otwarta.	Całkowicie otworzyć tuleję regulującą w nasadce, włożyć drut Kirschnera i zamknąć tuleję.
Drut Kirschnera nie zatrzaskuje się pomimo przeciągania dźwigni naciągu.	Nasadka do drutów Kirschnera jest zbyt rozwarta.	Zamknąć tuleję regulującą na końcu nasadki, aż do zaciśnięcia drutu. Następnie zwolnić tuleję, klikając raz lub dwa razy.
Drut Kirschnera zatrzasnął się w nasadce i nie można nim poruszyć.	Drut Kirschnera został włożony pod kątem i zatrzasnął się w nasadce.	Odesłać nasadkę do drutów Kirschnera do centrum serwisowego Synthes.

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Zbyt intensywne drgania nasadki piły sagitalnej lub piły sagitalnej TRS Recon.	Mechanizm blokady ostrza niedokładnie dopasowany lub poluzowany.	Dokręcić blokadę szybkozłączki ostrza lub dokręcić złączkę ostrza, obracając klucz (05.001.229) zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo).
Nasadka piły pracuje zbyt szybko / zbyt agresywnie.	Ustawiono niewłaściwy tryb (DRILL / REAM zamiast trybu SAW).	Ustawić właściwy tryb (SAW) dostosowany do użytych nasadek.
Kość i narzędzie tnące nagrzewają się podczas zabiegu.	Narzędzie tnące jest tępe.	Wymienić narzędzie tnące.

Instrukcje dotyczące usuwania usterek uniwersalnej ładowarki UBC II przedstawiono w oddzielnej instrukcji obsługi.
Jeżeli proponowane rozwiązania nie działają, najlepiej przerwać pracę i skontaktować się z przedstawicielem firmy Synthes.

Cykl pracy

Praca przerywana typu S9, zgodnie z normą 60034-1



Modułowy system akumulatorowy TRS Cykle	$X_{wł}$	$Y_{wył}$	
Wiercenie, wkręcanie, wprowadzanie drutu Kirschnera	30 sek.	60 sek.	5
Rozwiercanie	30 sek.	60 sek.	5
Piłowanie	30 sek.	60 sek.	5
Piła sagittalna TRS Recon	$X_{wł}$	$Y_{wył}$	Cykle
Piłowanie	60 sek.	240 sek.	5

Wyżej wymienione cykle pracy mogą podlegać ograniczeniom ze względu na wyższe obciążenia oraz temperaturę otoczenia powyżej 20°C. Należy to uwzględnić podczas planowania operacji chirurgicznej.

Zasadniczo urządzenia elektryczne mogą nagrzewać się podczas ciągłej pracy. Z tego względu rękojeść i nasadki należy pozostawić do wystygnięcia przez przynajmniej $Y_{wył}$ po okresie ciągłego używania $X_{wł}$. Po 5 takich cyklach odłożyć rękojeść i nasadkę do ostygnięcia na 30 minut. Przestrzeganie instrukcji obsługi pozwala zapobiec przegrzaniu systemu i zagrożeniu dla pacjenta i użytkownika. Użytkownik jest odpowiedzialny za zastosowanie i wyłączenie systemu zgodnie z zaleceniami. W przypadku dłuższych okresów ciągłej pracy należy stosować dodatkowe rękojeści i/lub nasadki.

Środki ostrożności:

- Należy ściśle przestrzegać zalecanych cykli pracy jak wyżej.
- Zawsze należy stosować nowe narzędzia tnące, aby zapobiec przegrzaniu systemu ze względu na zmniejszoną wydajność cięcia.
- Narzędzia tnące muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej. W tym celu należy dokonywać irygacji ręcznie.
- Staranna konserwacja systemu ogranicza nagrzewanie rękojeści i nasadek.

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Specyfikacja urządzenia

Modułowy system akumulatorowy TRS

Wymiary rękojeści z pokrywą (bez nasadki)	253 x 137 x 88 mm
Masa rękojeści z modulem zasilania i pokrywą	1300 g
Stopniowa regulacja prędkości (bez nasadki)	0-18000 obr./min (tryb Drill/Ream)
Kaniulacja rękojeści	4,1 mm
Klasa ochrony	BF, EN 60601-1
Stopień ochrony	IPX4, EN 60529
Zasilanie	Wewnętrzne

Piła sagitalna TRS Recon







Wymiary rękojeści z pokrywą	262 x 197 x 88 mm
Masa rękojeści z modulem zasilania i pokrywą	1,760 g
Stopniowe sterowanie prędkością	0-11000 osc./min
Klasa ochrony	BF, EN 60601-1
Stopień ochrony	IPX4, EN 60529
Zasilanie	Wewnętrzne

Akumulator

Rodzaj	Litowo-jonowy
Napięcie robocze (standard)	25,2 V
Pojemność	1,2 Ah
Standardowy czas ładowania	<60 min

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Warunki środowiskowe

	<i>Praca</i>	<i>Przechowywanie</i>
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Wilgotność względna	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	 500 hPa 1060 hPa	 500 hPa 1060 hPa
Wysokość nad poziomem morza	0–5000 m	0–5000 m

Przewóz*

Temperatura	Czas trwania	Wilgotność
–29 °C; –20 °F	72 godz.	poza kontrolą
38 °C; 100 °F	72 godz.	85 %
60 °C; 140 °F	6 godz.	30 %

*produkty testowano zgodnie z ISTA 2A

Uwaga: Urządzenie nie może być przechowywane ani eksploatowane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem.

Stosowne normy

Urządzenie spełnia następujące normy

Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1:

Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych:

IEC 60601-1 (2012) (wyd. 3.1),

EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,

CSA CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:14

Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2:

Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania:

IEC 60601-1-2 (2014) (wyd. 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Norma uzupełniająca:

Użyteczność:

IEC 60601-1-6 (2010) (wyd. 3.0) + A1 (2010)



Medyczne

W zakresie ochrony przed porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym medyczne urządzenie elektryczne spełnia wyłącznie normy ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014).

Deklaracja poziomu ciśnienia akustycznego i mocy akustycznej zgodnie z dyrektywą UE 2006/42/WE Załącznik I

Poziom ciśnienia akustycznego [LpA] zgodnie z normą EN ISO 11202

Poziom mocy akustycznej [LwA] zgodnie z normą EN ISO 3746

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie	Poziom ciśnienia akustycznego (LpA) w [dB (A)]	Poziom mocy akustycznej (LwA) w [dB(A)]	Maks. dobowy czas ekspozycji bez ochrony słuchu
Moduł zasilania TRS 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 godz.
Moduł zasilania TRS 05.001.201 ¹⁾	Szybkołączka AO/ASIF (05.001.205)	–	76	–	> 8 godz.
	Nasadka piły sagitalnej 05.001.223 ²⁾	Ostrze 519.115	94	104	1 godz.
		Ostrze 519.170	86	99	6 godz. 21 min
		Ostrze 05.002.105 95		105	48 min
	Nasadka piły sagitalnej, długa 05.001.224 ³⁾	Ostrze 519.115	90	100	2 godz. 32 min
		Ostrze 519.170	82	93	> 8 godz.
		Ostrze 05.002.105 90		101	2 godz. 32 min
	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej 05.001.225 ⁴⁾	Ostrze 511.905	88	99	4 godz.
		Ostrze 511.912	89	100	3 godz. 11 min
Piła sagitalna TRS Recon 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 godz.
		Ostrze 519.115	86	95	8 godz.
		Ostrze 519.170	78	–	> 8 godz.
		Ostrze 05.002.105 87		97	5 godz. 3 min

Warunki robocze:

- 1) Rękojeść 05.001.201 w trybie DRILL/REAM z 18000 obr./min
- 2) Rękojeść 05.001.201 z nasadką piły sagitalnej 05.001.223 w trybie SAW z 11000 osc./min
- 3) Rękojeść 05.001.201 z nasadką piły sagitalnej, długą 05.001.224 w trybie SAW z 11000 osc./min
- 4) Rękojeść 05.001.201 z nasadką piły posuwisto-zwrotnej 05.001.225 w trybie SAW z 11000 osc./min
- 5) Rękojeść 05.001.240 w trybie SAW z 11000 osc./min (pozycja pionowa)

Deklaracja emisji drgań zgodnie z dyrektywą UE 2006/42/WE Załącznik IEmisja drgań [m/s²] zgodnie z normą EN ISO 8662.

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie	Deklaracja [m/s ²]	Maks. narażenie dzienne
Moduł zasilania TRS 05.001.201 ¹	–	–	< 2,5	Brak ograniczeń
Moduł zasilania TRS 05.001.201 ⁶⁾	Szybkozłączka AO/ASIF (05.001.205)	–	< 2,5	Brak ograniczeń
	Nasadka piły sagitalnej 05.001.223 ²⁾	Ostrze 519.115	16,2	46 min
		Ostrze 519.170	6,7	4 godz. 27 min
		Ostrze 05.002.105	18,3	36 min
	Nasadka piły sagitalnej, długa 05.001.224 ³⁾	Ostrze 519.115	11,4	1 godz. 32 min
		Ostrze 519.170	5,8	5 godz. 55 min
		Ostrze 05.002.105	12,5	1 godz. 17 min
	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej 05.001.225 ⁴⁾	Ostrze 511.905	9,4	2 godz. 15 min
		Ostrze 511.912	9,3	2 godz. 20 min
Piła sagitalna TRS Recon 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2,5	Brak ograniczeń
		Ostrze 519.115	8,6	2 godz. 44 min
		Ostrze 519.170	3,5	Brak ograniczeń
		Ostrze 05.002.105	9,7	2 godz. 8 min

Warunki robocze:

- 1) Rękojeść 05.001.201 w trybie DRILL/REAM z 18000 obr./min
- 2) Rękojeść 05.001.201 z nasadką piły sagitalnej 05.001.223 w trybie SAW z 11000 osc./min
- 3) Rękojeść 05.001.201 z nasadką piły sagitalnej, długą 05.001.224 w trybie SAW z 11000 osc./min
- 4) Rękojeść 05.001.201 z nasadką piły posuwisto-zwrotnej 05.001.225 w trybie SAW z 11000 osc./min
- 5) Rękojeść 05.001.240 w trybie SAW z 11000 osc./min

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Dokumenty towarzyszące zgodnie z normą IEC 60601-1-2, 2014, wyd. 4.0

Tabela 1: Emisje

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Rękojeść systemu TRS firmy Synthes jest przeznaczona do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik rękojeści TRS Synthes powinien upewnić się, że urządzenie jest używane we wskazanych warunkach.

<i>Próba emisji</i>	<i>Zgodność</i>	<i>Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne</i>
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	Rękojeść TRS Synthes wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie w ramach funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i zasadniczo nie powinny wywoływać żadnych zakłóceń znajdujących się w pobliżu urządzeń elektrycznych.
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B	System TRS jest przeznaczony do stosowania w środowisku profesjonalnych placówek służby zdrowia; nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku domowej opieki medycznej ani w środowisku specjalnym.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	nie dotyczy	

Tabela 2: Odporność (wszystkie urządzenia)

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Rękojeść systemu TRS firmy Synthes jest przeznaczona do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik rękojeści TRS Synthes powinien upewnić się, że urządzenie jest używane we wskazanych warunkach.

<i>Norma badania odporności</i>	<i>Poziom testowy wg IEC 60601</i>	<i>Poziom zgodności</i>	<i>Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne</i>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	w styku ±8 kV w powietrzu ±15 kV	w styku ±8 kV w powietrzu ±15 kV	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub wyłożona płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia/wyładowania przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii sygnałowych	nie dotyczy	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przeskok IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do ziemi	Nie dotyczy.	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Nagle spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia w liniach zasilania wg IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0,5 cyklu) 40% U_T (5 cykli) 70% U_T (25 cykli) <5% U_T przez 5 s	nie dotyczy	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Uwaga: U_T to sieciowe napięcie przemiennie przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz), pole magnetyczne wg IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla lokalizacji w środowisku typowo komercyjnym lub szpitalnym.

Tabela 3: Odporność (urządzenia inne niż przeznaczone do podtrzymywania życia)

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Rękojeść TRS Synthes jest przeznaczona do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik rękojeści TRS Synthes powinien upewnić się, że urządzenie jest używane we wskazanych warunkach.

Środki ostrożności

Urządzenia nie należy użytkować w pobliżu innych urządzeń lub ustawiając urządzenia jedno na drugim, ponieważ może to powodować zakłócenia pracy urządzenia. W przeciwnym razie należy monitorować, czy to urządzenie, jak i inne urządzenia działają prawidłowo.

Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Nie należy używać przenośnego sprzętu komunikacyjnego o częstotliwości radiowej (RF) w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części systemu TRS firmy Synthes wraz z przewodami niż odległość zalecana, obliczona na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika.

Norma badania odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecana odległość
Częstotliwość radiowa przewodzona IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy.	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
Emitowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Emitowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz do 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz do 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 6,2 GHz

Gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika oraz d to zalecana odległość w metrach (m).

Natężenia pola, generowanego przez stałe nadajniki częstotliwości radiowych, określone przez pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu,^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b



Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy przedział częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

^a Nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie natężenia pól wytwarzanych przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe (telefonii komórkowej/bezprzewodowej), mobilne radiostacje lądowe, amatorskie nadajniki radiowe, audycje radiowe AM i FM oraz audycje telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne, wytworzone w związku z obecnością stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy uwzględnić badania danej lokalizacji pod kątem natężeń występujących w nim pól elektromagnetycznych. Jeśli natężenie mierzonego natężenia pola w miejscu pracy rękojeści TRS firmy Synthes przekracza powyższe dopuszczalne poziomy RF, należy sprawdzić, czy rękojeść TRS firmy Synthes działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania być może trzeba zastosować dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub lokalizacji rękojeści TRS firmy Synthes.

^b W przedziale częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

Tabela 4: Zalecana odległość (urządzenia inne niż przeznaczone do podtrzymywania życia)

Zalecana odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF i rękocią TRS firmy Synthes

Rękocią TRS firmy Synthes jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym generowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik rękocią TRS firmy Synthes może zmniejszyć ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi, radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) i rękocią TRS firmy Synthes zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość pomiędzy urządzeniami w zależności od częstotliwości nadajnika		
	m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	12 cm	12 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,2 m	1,2 m	2,2 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Dla nadajników, ustawianych na maksymalną wyjściową moc znamionową, jakie nie zostały wymienione powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania dotyczącego częstotliwości nadajnika, gdzie P stanowi maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość, jaka została obliczona dla wyższego przedziału częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Dane wymagane w zamówieniu

Zawartość zestawu Trauma Recon System (modułowy)

01.001.590	Zestaw Trauma Recon System (modułowy)
05.001.201	Rękojeść akumulatora, modułowa, do systemu TRS
05.001.202	Moduł zasilania do systemu TRS (2 sztuki w zestawie)
05.001.203	Pokrywa sterylna systemu TRS
05.001.231	Pokrywa do nr 05.001.201 (moduł) do systemu TRS
05.001.205	Szybkozłączka AO/ASIF do systemu TRS
05.001.206	Uchwyt wiertarski (prędkość wiercenia), z kluczem, do systemu TRS, zakres zacisku do Ø 7,3 mm
05.001.210	Nasadka do rozwiercania panewkowego i śródszpikowego, do systemu TRS
05.001.212	Szybkozłączka do drutów Kirschnera Ø 1,0 do 4,0 mm, do systemu TRS
05.001.213	Szybkozłączka do potrójnych rozwiertaków DHS/DCS® do systemu TRS
05.001.214	Nasadka do wkręcania śrub, z szybkozłączką AO/ASIF, do systemu TRS
05.001.224	Nasadka piły sagitalnej, długa, z uchwytem T, do systemu TRS
68.001.606	Kosz do mycia, pełny rozmiar 1/1, do systemu TRS
68.001.602	Pokrywa kosza do mycia, pełny rozmiar 1/1

Zawartość zestawu systemu Trauma Recon System (piła sagitalna Recon)

01.001.591	Zestaw systemu TRS (piła sagitalna Recon)
05.001.240	Rękojeść akumulatora, piła sagitalna Recon, z uchwytem T, do systemu TRS
05.001.241	Pokrywa do nr 05.001.240 (piła Recon), do systemu TRS
05.001.202	Moduł zasilania do systemu TRS
05.001.203	Pokrywa sterylna do systemu TRS

Napędy

05.001.201	Rękojeść akumulatora, modułowa, do systemu TRS
05.001.231	Pokrywa do nr 05.001.201 (moduł) do systemu TRS
05.001.240	Rękojeść akumulatora, piła sagitalna Recon, z uchwytem T, do systemu TRS
05.001.241	Pokrywa do nr 05.001.240 (piła Recon), do systemu TRS

Ładowarka do akumulatora, akumulator i akcesoria

05.001.204	Uniwersalna ładowarka UBC II
05.001.202	Moduł zasilania do systemu TRS
05.001.203	Pokrywa sterylna do systemu TRS

Nasadki do modułu akumulatorowego TRS

05.001.205	Szybkozłączka AO/ASIF do systemu TRS
05.001.206	Uchwyt wiertarski (prędkość wiercenia), z kluczem, do systemu TRS, zakres zacisku do Ø 7,3 mm
05.001.207	Uchwyt wiertarski (prędkość rozwiercania), z kluczem, do systemu TRS, zakres zacisku do Ø 7,3 mm
05.001.208	Uchwyt wiertarski, bez klucza, do systemu TRS
05.001.210	Nasadka do rozwiercania panewkowego i śródszpikowego, do systemu TRS
05.001.212	Szybkozłączka do drutów Kirschnera Ø 1,0 do 4,0 mm, do systemu TRS
05.001.213	Szybkozłączka do potrójnych rozwiertaków DHS/DCS® do systemu TRS
05.001.214	Nasadka do wkręcania śrub, z szybkozłączką AO/ASIF, do systemu TRS
05.001.215	Ogranicznik prędkości obrotowej, 1,5 Nm, do systemu TRS
05.001.216	Ogranicznik prędkości obrotowej, 4,0 Nm, do systemu TRS
05.001.217	Szybkozłączka Hudson (prędkość wiercenia), do systemu TRS
05.001.218	Szybkozłączka Hudson (prędkość rozwiercania), do systemu TRS
05.001.219	Szybkozłączka Trinkle (prędkość wiercenia), do systemu TRS
05.001.220	Szybkozłączka Trinkle (prędkość rozwiercania), do systemu TRS
05.001.221	Szybkozłączka Trinkle (prędkość wiercenia), modyfikowana, do systemu TRS
05.001.222	Szybkozłączka Trinkle (prędkość rozwiercania), modyfikowana, do systemu TRS
05.001.223	Nasadka piły sagitalnej, do systemu TRS
05.001.224	Nasadka piły sagitalnej, długa, z uchwytem T, do systemu TRS
05.001.225	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej, do systemu TRS
05.001.226	Adapter do nasadki przezierniej dla RTG, do systemu TRS
511.904	Końcówka do mostka do nasadki piły posuwisto-zwrotnej
511.300	Nasadka przeziarna dla RTG
510.200	Nasadka kątowna do rozwiercania śródszpikowego
511.787	Adapter Kuntschera
511.788	Adapter Harris

Akcesoria dodatkowe

510.191	Zapasyowy klucz do uchwytu wiertarskiego, zakres mocowania do Ø 7,3 mm
516.101	Szczoteczka do czyszczenia
519.970	Olejarka z olejem specjalnym Synthes, 40 ml
05.001.229	Uchwyt T do montażu ostrzy

Pojemniki Vario Case i kosze do mycia

68.001.595	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/1, do systemu TRS z dwoma tacami, bez pokrywy, bez zawartości
68.001.592	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/2, do rękojeści akumulatora Trauma Recon, bez pokrywy, bez zawartości
689.507	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/1, do pojemnika Vario Case
689.537	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/2, do pojemnika Vario Case
68.001.606	Kosz do mycia, pełny rozmiar 1/1, do systemu TRS
68.001.602	Pokrywa kosza do mycia, pełny rozmiar 1/1
68.001.603	Kosz do mycia, rozmiar 1/2, do systemu TRS
68.001.604	Pokrywa kosza do mycia, rozmiar 1/2

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Synthes.

Narzędzia tnące

Szczegółowe informacje dotyczące zamówienia ostrzy do systemu TRS przedstawiono w broszurze "Ostrza" (036.001.681).

Szczegółowe dane wymagane w zamówieniu specjalnych 3-rowskich wiertel dla nasadki przezierniej dla RTG przedstawiono w broszurze "Obsługa nasadki przezierniej dla RTG" (036.000.150)




Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Szwajcaria
Tel. +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com

Publikacja nie jest przeznaczona do dystrybucji w USA.



© DePuy Synthes Trauma, Oddział Synthes GmbH. 2017 Wszelkie prawa zastrzeżone. 036.000.505 DSEIM/PWT/0315/0062(4)e 11/17

I_TRS_PL_ver.2



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland